

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg tildrakitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg tildrakitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg tildrakitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg tildrakitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

Tildrakitsumabi on kiinanhamsterin munasarjasoluissa (*chinese hamster ovary*, CHO) yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu humanisoitu monoklonaalinen IgG1/k-vasta-aine.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku sisältää 0,5 mg polysorbaatti 80:tä (E 433).
Yksi Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku sisältää 1 mg polysorbaatti 80:tä (E 433).
Yksi Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sisältää 0,5 mg polysorbaatti 80:tä (E 433).
Yksi Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sisältää 1 mg polysorbaatti 80:tä (E 433).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektio)

Liuos on kirkasta tai hieman opaalinhohtoista ja väritöntä tai kellertävää. Liuoksen pH on 5,7–6,3 ja sen osmolaliteetti on 258–311 mOsm/kg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ilumetri on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon aikuisille, joille harkitaan systeemistä hoitoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi läiskäpsoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa.

Annostus

Suosittelun annos on 100 mg injektiona ihon alle viikoilla 0 ja 4 ja sen jälkeen 12 viikon välein. Jos potilaalla on suuri tautikuorma tai potilaan paino on yli 90 kg, lääkäri saattaa arvioida 200 mg:n annoksen tehokkaammaksi.

Jos potilaalla ei todeta vastetta 28 viikon hoidon jälkeen, hoidon lopettamista on harkittava. Joidenkin potilaiden alussa saama osittainen vaste voi parantua, kun hoitoa jatketaan yli 28 viikkoa.

Väliin jäänyt annos

Jos annos jää väliin, se on annettava mahdollisimman pian. Sen jälkeen annosten antamista jatketaan tavanomaisen aikataulun mukaisesti.

Erytysryhmät

Ikäkkäät potilaat

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen (ks. kohta 5.2).

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Ilumetria ei ole tutkittu näissä potilasryhmissä. Annossuosituksia ei voida antaa. Lisätietoja tildrakitsumabin eliminaatiosta, ks. kohta 5.2.

Pediatriset potilaat

Ilumetrin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Tämä lääkevalmiste annetaan injektiona ihon alle. Injektiokohtaa tulee vaihdella. Ilumetria ei pidä pistää alueelle, jolla on läiskäpsoriaasia tai jonka iho on arka, mustelmainen, punoittava, kova, paksu tai hilseilevä. Ruiskua ja kynää ei saa ravistaa. Jokainen ruisku ja kynä on kertakäyttöinen.

Kun potilas on saanut asianmukaisen opastuksen ihon alle annettavien injektioiden antotekniikkaan, hän voi injisoida Ilumetrin itse, jos lääkäri katsoo sen asianmukaiseksi. Lääkärin on kuitenkin varmistettava potilaan asianmukainen seuranta. Potilasta on neuvottava injisoimaan koko tildrakitsumabiannos pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti. Pakkausselosteessa on valmisteen antoa koskevat kattavat ohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, esim. aktiivinen tuberkuloosi (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi potilaalle annetun valmisteon kauppanimi ja eränumero on kirjattava selkeästi muistiin.

Infektiot

Tiltrakitsumabi saattaa lisätä infektiotiskiä (ks. kohta 4.8).

Varovaisuutta on noudatettava, kun harkitaan tiltrakitsumabin käyttöä potilaille, joilla on krooninen infektio, aiemmin ollut toistuvia infektiota tai hiljattain ollut vakava infektio.

Potilaita on neuvottava hakeutumaan lääkärin hoitoon, jos kliinisesti tärkeän kroonisen tai akuutin infektion oireita tai löydöksiä ilmenee. Jos potilaalle kehittyy vakava infektio, häntä on seurattava huolellisesti, eikä tiltrakitsumabia saa antaa ennen kuin infektio on parantunut (ks. kohta 4.3).

Tuberkuloosin tutkiminen ennen hoitoa

Potilaalta on tutkittava tuberkuloosi-infektio ennen hoidon aloittamista. Tiltrakitsumabihoitoa saavaa potilasta on seurattava tarkasti aktiivisen tuberkuloosin oireiden ja löydösten havaitsemiseksi hoidon aikana ja sen jälkeen. Jos potilaalla on aiemmin ollut piilevä tai aktiivinen tuberkuloosi, jonka riittävää hoitoa ei pystytä varmistamaan, on harkittava tuberkuloosilääkitystä ennen hoidon aloittamista.

Yliherkkyys

Jos potilaalle ilmaantuu vakava yliherkkyysreaktio, tiltrakitsumabin antaminen on lopetettava heti ja aloitettava asianmukainen hoito (ks. kohta 4.3).

Rokotukset

Kaikkien asianmukaisten rokotusten antamista voimassa olevien rokotusohjeiden mukaisesti on harkittava ennen tiltrakitsumabihoiton aloittamista. Jos potilas on saanut eläviä viruksia tai bakteereja sisältävää rokotetta, on suositeltavaa odottaa vähintään neljä viikkoa ennen tiltrakitsumabihoiton aloittamista. Tiltrakitsumabia saaville potilaille ei saa antaa eläviä rokotteita samanaikaisesti eikä vähintään 17 viikkoon hoidon jälkeen (ks. kohta 4.5).

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg polysorbaatti 80:tä (E 433) per 100 mg:n esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä ja 1 mg polysorbaatti 80:tä (E 433) per 200 mg:n esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä, joka vastaa 0,5 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteet

Vasteesta eläville tai inaktivoituja taudinaiheuttajia sisältäville rokotteille ei ole tietoja. Eläviä rokotteita ei saa antaa tiltrakitsumabihoiton aikana (ks. kohta 4.4).

Interaktiot sytokromi P450:n kanssa

Samanaikaisesti käytettävät lääkevalmisteet eivät oletettavasti vaikuta tiltrakitsumabin farmakokinetiikkaan, koska lääkeaine poistuu kehosta yleisten proteiinikataboliaprosessien kautta. Sytokromi P450 (CYP450) -entsyymit eivät osallistu näihin prosesseihin, eikä lääkeaine poistuu

munuaisten tai maksan kautta. Tildrakitsumabi ei myöskään vaikuta sellaisten samanaikaisesti käytettyjen lääkevalmisteiden farmakokinetiikkaan, joita CYP450-entsyymit metaboloivat joko suorilla tai epäsuorilla mekanismeilla (ks. kohta 5.2).

Yhteisvaikutukset muiden immunosuppressiivisten aineiden tai valohoidon kanssa

Tildrakitsumabin turvallisuutta ja tehoa yhdessä muiden immunosuppressiivisten aineiden, mukaan lukien biologiset lääkkeet, tai valohoidon kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 17 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) tildrakitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varotoimenä suositellaan, ettei Ilumetria käytetä raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö tildrakitsumabi ihmisen rintamaitoon. Saatavissa olevat toksikologiset tiedot cynomolgus-apinoista ovat osoittaneet vähäpätöisiä Ilumetri-pitoisuuksia maidossa 28. syntymänjälkeisenä päivänä (ks. kohta 5.3). Ihmisillä vasta-aineita voi siirtyä vastasyntyneeseen rintamaidon kautta ensimmäisinä syntymänjälkeisinä päivinä. Tämän lyhyen jakson aikana vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Ilumetri-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Ilumetrin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ilumetrilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät haittavaikutukset ovat ylähengitysteiden infektiot (12,6 %), päänsärky (4,0 %), ripuli (1,6 %), gastroenteriitti (1,5 %), selkäkipu (1,5 %), pahoinvointi (1,3 %) ja injektiokohdan kipu (1,3 %).

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset kliinisistä lääketutkimuksista (taulukko 1) on luokiteltu MedDRA-elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$),

tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1. Haittavaikutusluettelo

MedDRA-elinjärjestelmä	Suosittelutermi	Esiintymistiheys
Infektiot	Ylähengitysteiden infektiot ^a	Hyvin yleinen
Hermosto	Päänsärky	Yleinen
Ruoansulatuselimistö	Gastroenteriitti	Yleinen
	Ripuli	Yleinen
	Pahoinvointi	Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Selkäkipu	Yleinen
	Injektiokohdan kipu	Yleinen

^aMukaan lukien nasofaryngiitti.

Pitkäaikainen turvallisuus

reSURFACE 1- ja reSURFACE 2 -tutkimusten pitkäkestoisten jatkojaksojen aikana havaittu tildrakitsumabin turvallisuusprofiili oli yhdenmukainen kaksoissokkoutettujen jaksojen turvallisuusprofiilin kanssa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kliinisissä tutkimuksissa laskimoon on annettu turvallisesti enintään 10 mg/kg annoksia. Yliannostustapauksessa on suositeltavaa seurata potilaan vointia haittavaikutusten oireiden tai löydösten varalta ja aloittaa viipymättä asianmukainen oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunosuppressantit, interleukiinin estäjät, ATC-koodi: L04AC17

Vaikutusmekanismi

Tildrakitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen IgG1/k:n vasta-aine, joka sitoutuu spesifisesti interleukiini-23 (IL-23) -sytokiinin p19-proteiinialayksikköön sitoutumatta IL-12:een ja estää sen vuorovaikutuksen IL-23:n reseptorin kanssa.

IL-23 on luonnollisesti esiintyvä sytokiini, joka on osallisena tulehduksellisissa ja immuunivasteissa. Tildrakitsumabi estää tulehdusta edistävien sytokiinien ja kemokiinien vapautumista.

Kliininen teho ja turvallisuus

Satunnaistettuihin, kaksoissokkoutettuihin, lumekontrolloituihin monikeskustutkimuksiin reSURFACE 1 ja reSURFACE 2 otettiin mukaan yhteensä 1 862 potilasta, jotka olivat iältään vähintään 18-vuotiaita ja joilla oli läiskäpsoriaasi. Näillä potilailla sairaan ihon alue oli vähintään 10 %, lääkärin tekemässä yleisarviossa (Physician Global Assessment, PGA) kokonaisarvio (läiskän paksuus, punoitus ja hilseily) oli ≥ 3 , kun psoriaasin vaikeusasteen arviointiasteikko oli 0–5, PASI-vastepisteiden (Psoriasis Area and Severity Index) oli ≥ 12 , ja potilaille suunniteltiin valohoitoa tai systeemistä hoitoa.

Potilaat satunnaistettiin näissä tutkimuksissa joko lumelääke- tai tildrakitsumabiryhmään (mukaan lukien 200 mg ja 100 mg viikoilla 0 ja 4, ja tämän jälkeen 12 viikon välein) enintään 52 tai 64 viikon ajaksi. Tutkimuksessa, jossa oli käytössä aktiivinen vertailuvalmiste (reSURFACE 2), potilaat satunnaistettiin myös saamaan etanerseptiä 50 mg kahdesti viikossa 12 viikon ajan sekä tämän jälkeen viikoittain viikkoon 28 asti. Jos potilas ei saanut vastetta etanerseptihoitoon (PASI-vastepisteiden pieneneminen < 75 % lähtötilanteesta), hoidoksi vaihdettiin 200 mg tildrakitsumabia 12 viikon välein enintään 52 viikon ajan, kun taas etanerseptihoitoon vasteen saaneiden potilaiden tutkimukseen osallistuminen keskeytettiin.

Tutkimuksiin soveltuneet potilaat, jotka olivat tutkimuksissa reSURFACE 1 ja reSURFACE 2 mukana niiden kaksoissokkoutettujen jaksojen loppuun saakka ja joiden PASI-vastepisteet paranivat ≥ 50 % lähtötilanteesta, saivat osallistua näiden tutkimusten avoimiin jatkojaksoihin, jotta jatkuvan tildrakitsumabihoidon pitkäaikaista turvallisuutta ja tehon säilymistä arvioitiin. reSURFACE 1- ja reSURFACE 2 -tutkimusten jatkojaksoihin mukaan tulleet potilaat jatkoivat hoitoa samalla tildrakitsumabiannoksella (joko 100 mg tai 200 mg), jota he saivat viikolla 64 (reSURFACE 1) tai viikolla 52 (reSURFACE 2). Tietoja on saatavilla enimmillään 6 vuoden pituisesta seurannasta.

Potilaiden demografiset ja lähtötilanteen ominaisuudet olivat tutkimuksissa reSURFACE 1 ja reSURFACE 2 yleisesti yhdenmukaiset kaikissa yksittäisissä kokeissa. Potilaat olivat 18–82-vuotiaita, ja heidän keskimääräinen ikänsä oli 45,9 vuotta. Lähtötilanteen PASI-vastepisteiden mediaani kaikissa tutkimusryhmissä oli 17,7–18,4. Potilaista 33,4 %:lla oli lähtötilanteessa merkittävän tai vaikeasteisen sairauden PGA-pisteet. 35,8 % potilaista oli saanut aiemmin läiskäpsoriaasin hoitoon valohoitoa, 41,1 % oli saanut aiemmin tavanomaista systeemistä hoitoa, ja 16,7 % oli saanut aiemmin biologista hoitoa. Yhteensä 15,4 %:lla tutkimuspotilaista oli ollut nivelpsoriaasi. Ihosairautta koskevan elämänlaatuindeksin (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) pisteet olivat lähtötilanteessa keskimäärin 13,0–14,8.

Tutkimuksissa reSURFACE 1 ja reSURFACE 2 arvioitiin kahden ensisijaisen päätetapahtuman muutosta lähtötilanteesta viikkoon 12: 1) PASI 75 -vastepisteet ja 2) PGA-pisteet 0 (parantunut) tai 1 (vähäinen), ja vähintään 2 pisteen parannus lähtötilanteesta. Muita arvioituja hoitotuloksia olivat niiden potilaiden osuus, jotka saavuttivat PASI 90 -vasteen tai PASI 100 -vasteen, niiden potilaiden osuus, joiden DLQI-pisteet olivat 0 tai 1, sekä tehon säilyminen viikkoon 52 tai 64 saakka.

Tulokset viikoilla 12, 28 ja sen jälkeen (reSURFACE 1 -tutkimuksessa viikkoon 64 saakka ja reSURFACE 2 -tutkimuksessa viikkoon 52 saakka) on esitetty taulukossa 2 ja taulukossa 3.

Taulukko 2. Yhteenvedo vasteluvuista tutkimuksissa reSURFACE 1 ja reSURFACE 2

	Viikko 12 (2 annosta)*				Viikko 28 (3 annosta)*		
	200 mg	100 mg	Lume- lääke	Etanersepti	200 mg	100 mg	Etanersepti
reSURFACE1							
Potilaiden lukumäärä	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
Lääkärin yleisarvion perusteella tauti ”parantunut” tai	59,1 ^{†b}	57,9 ^{†b}	7,1 ^b	-	69,1 ^c	66,0 ^c	-

	Viikko 12 (2 annosta)*				Viikko 28 (3 annosta)*		
	200 mg	100 mg	Lume-lääke	Etanersepti	200 mg	100 mg	Etanersepti
”vähäinen”, ja ≥ 2 asteen parannus lähtötilanteesta ^a (%)							
PASI 90 (%)	35,4 ^{†b}	34,6 ^{†b}	2,6 ^b	-	59,0 ^c	51,6 ^c	-
PASI 100 (%)	14,0 ^{†b}	13,9 ^{†b}	1,3 ^b	-	31,5 ^c	23,5 ^c	-
DLQI-pisteet 0 tai 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Potilaiden lukumäärä	314	307	156	313	299	294	289
PASI 75 ^a (%)	65,6 ^{†‡b}	61,2 ^{†‡b}	5,8 ^b	48,2 ^b	72,6 ^{‡b}	73,5 ^{‡b}	53,6 ^b
Lääkärin yleisarvion perusteella tauti ”parantunut” tai ”vähäinen”, ja ≥ 2 asteen parannus lähtötilanteesta ^a (%)	59,2 ^{†‡b}	54,7 ^{†b}	4,5 ^b	47,6 ^b	69,2 ^{‡b}	64,6 ^{‡b}	45,3 ^b
PASI 90 (%)	36,6 ^{†‡b}	38,8 ^{†‡b}	1,3 ^b	21,4 ^b	57,7 ^{‡c}	55,5 ^{‡c}	29,4 ^c
PASI 100 (%)	11,8 ^{†‡b}	12,4 ^{†‡b}	0	4,8 ^b	27,0 ^{‡c}	22,8 ^{‡c}	10,7 ^c
DLQI-pisteet 0 tai 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Toinen ensisijainen tehon päätetapahtuma viikolla 12.

^b Hoitoon vastaamattomien potilaiden puuttuvien tietojen korvaaminen.

^c Puuttuvia tietoja ei korvattu.

* Annettujen annosten määrä viittaa vain tildrakitsumabiryhmiin.

n = tietojen korvaamisen jälkeen, jos sovellettavissa, niiden potilaiden lukumäärä koko analyysiaineistossa, joista tietoja oli saatavilla.

p-arvot laskettu Cochran-Mantel-Haenszelin (CMH) testillä painon mukaan (≤ 90 kg, > 90 kg) ositettuna ja ennen altistusta psoriaasin biologiselle hoidolle (kyllä/ei).

[†] p $\leq 0,001$ verrattaessa lumelääkkeeseen; [‡] p $\leq 0,001$ verrattaessa etanerseptiin; [‡] p $\leq 0,05$ verrattaessa etanerseptiin.

Vasteen säilyminen

Vasteen säilyminen tutkimuksissa reSURFACE 1 ja reSURFACE 2 esitetään taulukossa 3.

PASI 90 -vasteen säilyminen ja kesto aika esitetään kuvassa 1.

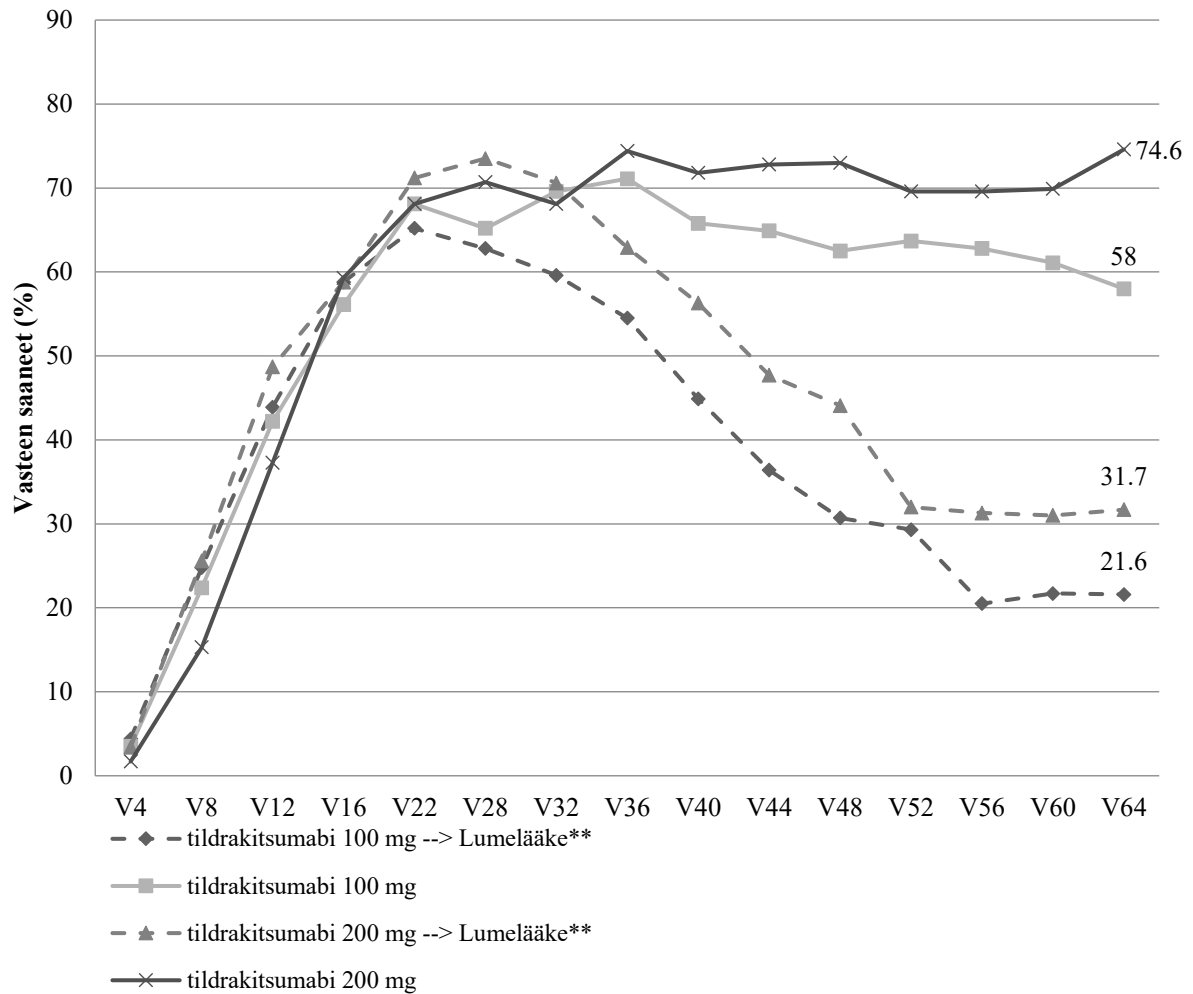
Taulukko 3. Vasteen säilyminen tutkimuksissa reSURFACE 1 ja reSURFACE 2

	Pitkäaikaisvaste ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
reSURFACE 1	Viikko 28	Viikko 64	Viikko 28	Viikko 64
Potilaiden lukumäärä	116	114	115	112
Lääkärin yleisarvion perusteella tauti ”parantunut” tai ”vähäinen”, ja ≥ 2 asteen parannus lähtötilanteesta (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1
reSURFACE 2	Viikko 28	Viikko 52	Viikko 28	Viikko 52
Potilaiden lukumäärä	108	105	213	204
Lääkärin yleisarvion perusteella tauti ”parantunut” tai ”vähäinen”, ja ≥ 2 asteen parannus lähtötilanteesta (%)	88,0	84,8	84,0	79,4
PASI 90 (%)	75,0	81,9	74,2	78,4
PASI 100 (%)	34,3	46,7	30,2	35,3

^a Pitkäaikaisvaste potilailla, jotka olivat saaneet vasteen (olivat saaneet vähintään PASI 75 -vasteen) tildrakitsumabille viikolla 28.

^b Puuttuvia tietoja ei korvattu.

Kuva 1. PASI 90 -vasteen säilyminen ja kesto aika. Niiden potilaiden osuus, joilla PASI 90 -vaste säilyi viikkoon 64 saakka (täydellinen analyysiaineisto osa 3*)



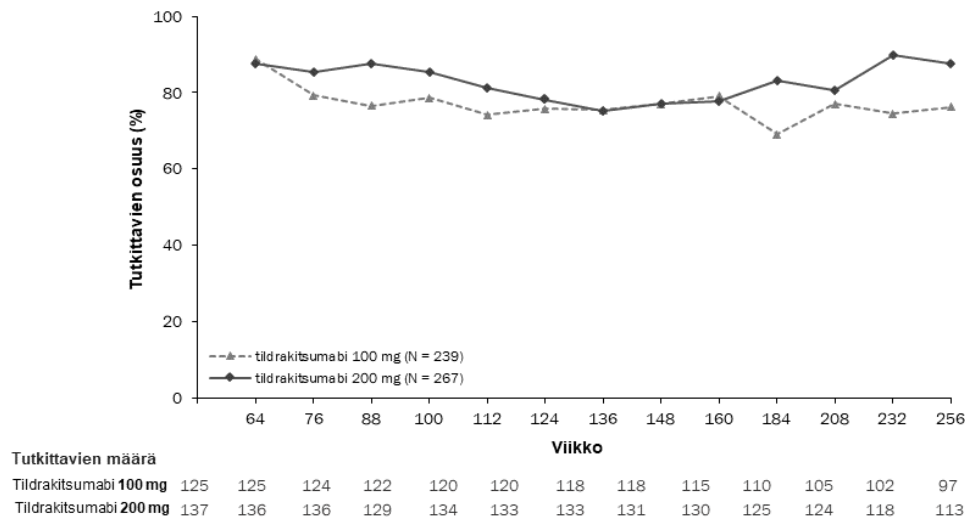
Tutkimuksen osassa 1 tildrakitsumabiannoksia 100 mg tai 200 mg saamaan satunnaistetut potilaat, jotka olivat saaneet PASI 75 -vasteen viikolla 28 (reSURFACE 1).

* Puuttuvia tietoja ei korvattu.

** Nämä potilaat siirtyivät saamaan lumelääkettä viikolla 28.

Kaksoissokkoutetussa jaksossa sen loppuun saakka mukana olleista potilaista 506 (79 %) potilasta reSURFACE 1 -tutkimuksessa ja 730 (97 %) potilasta reSURFACE 2 -tutkimuksessa tuli mukaan jatkojaksoon. Näissä tutkimuksissa potilaista, joilla oli PASI 90 -vaste kaksoissokkoutetun jakson lopussa, vähintään 76 %:lla PASI 90 -vaste säilyi jatkojakson aikana, kun 100 mg:n tai 200 mg:n tildrakitsumabihoitoa jatkettiin 192 viikon ajan (kuvat 2 ja 3).

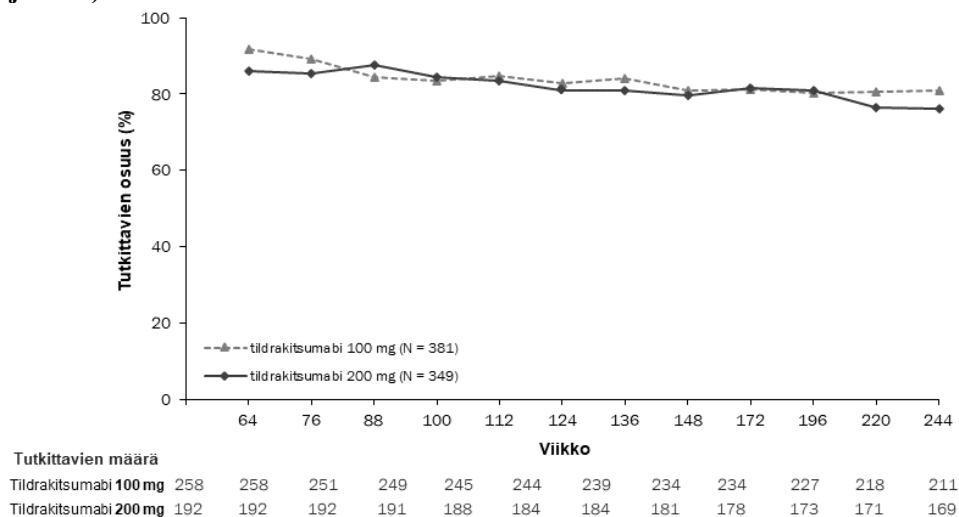
Kuva 2. Niiden potilaiden prosenttiosuus käynneittäin, joilla PASI 90 -vaste säilyi reSURFACE 1 -tutkimuksen avoimen jatkojakson aikana (täydellinen analyysiaineisto, jatkojakso*)



*PASI 90 -vasteen saaneilla kaksoissokkoutetun tutkimusjakson päättyessä. Puuttuvia tietoja ei korvattu.

Huomautus: Käyntiviikko on nimellinen, koska tutkittavilla oli viikosta 64 alkaen noin 12 viikon aikaikkuna jatkojakson aloittamiseen.

Kuva 3. Niiden potilaiden prosenttiosuus käynneittäin, joilla PASI 90 -vaste säilyi reSURFACE 2 -tutkimuksen avoimen jatkojakson aikana (täydellinen analyysiaineisto, jatkojakso*)



*PASI 90 -vasteen saaneilla kaksoissokkoutetun tutkimusjakson päättyessä. Puuttuvia tietoja ei korvattu.

Elämänlaatu / potilaiden raportoimat hoitotulokset

Tildrakitsumabihoitoon liittyi viikolla 12 ja kaikissa tutkimuksissa terveyteen liittyvän elämänlaadun tilastollisesti merkitsevää paranemista DLQI-indeksillä (taulukko 2) arvioituna. Elämänlaadun paraneminen säilyi viikkoon 52 siten, että 63,7 %:lla (100 mg) ja 73,3 %:lla (200 mg) reSURFACE 1-potilaista, ja 68,8 %:lla (100 mg) ja 72,4 %:lla (200 mg) reSURFACE 2-potilaista, jotka olivat saaneet PASI 75 -vasteen viikolla 28, DLQI oli 0 tai 1.

Immunogeenisuus

Yhdistetyissä vaiheen 2b ja vaiheen 3 analyysissä 7,3 %:lle tildrakitsumabihoitoa saaneista potilaista kehittyi vasta-aineita tildrakitsumabille viikolle 64 mennessä. Potilaista, joille kehittyi vasta-aineita tildrakitsumabille, 38 %:lla (22/57 potilasta) oli neutraloivia vasta-aineita. Tämä vastaa 2,8 % kaikista tildrakitsumabia saaneista tutkittavista.

Yhdistetyissä vaiheen 3 analyysissä 8,3 %:lle tildrakitsumabihoitoa saaneista potilaista kehittyi vasta-aineita tildrakitsumabille 420 hoitoviikkoon mennessä. Tildrakitsumabihoitoa saaneista potilaista, joille kehittyi vasta-aineita tildrakitsumabille, 35 %:lla (36/102 potilasta) oli neutraloiviksi luokiteltuja vasta-aineita. Tämä vastaa 2,9 % kaikista tildrakitsumabihoitoa saaneista potilaista.

Neutraloivien vasta-aineiden kehittymiseen tildrakitsumabia vastaan liittyi pienempi tildrakitsumabin pitoisuus seerumissa.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Ilumetrin käytöstä yhden tai useamman pediatrisen potilasryhmän läiskäpsoriaasin hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Tildrakitsumabin ihon alle annettava lääkeumuoto osoitti absoluuttisen biologisen hyötyosuuden olevan arvojen 73 % (90 % LV: 46–115 %, 200 mg ihon alle vs. 3 mg/kg laskimoon) ja 80 % (90 % LV: 62–103 %, 50 mg ihon alle vs. 0,5 mg/kg laskimoon) välillä terveillä tutkittavilla tutkimusten välisessä yhden annoksen vertailussa. Maksimipitoisuus saavutettiin 6,2 vuorokautta injektion jälkeen. Populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti, että biologinen hyötyosuus oli 31 % suurempi terveillä tutkittavilla potilaisiin verrattuna.

100 mg:n tildrakitsumabiannosten jälkeen keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavien tutkittavien vakaan tilan $AUC_{0-\tau}$ -arvon geometrinen keskiarvo (variaatiokerroin, %) ja C_{max} -arvon geometrinen keskiarvo (variaatiokerroin, %) oli 305 $\mu\text{g}\cdot\text{vrk}/\text{ml}$ (41 %) ja 8,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (34 %), tässä järjestyksessä, kun se oli 612 $\mu\text{g}\cdot\text{vrk}/\text{ml}$ (40 %) ja 16,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (33 %) 200 mg:n annoksen antamisen jälkeen.

Jakautuminen

Tildrakitsumabi jakautuu niukasti solunulkoiseen tilaan, ja jakautumistilavuus (V_d) on 76,9–106 ml/kg.

Biotransformaatio

Tildrakitsumabi kataboloituu aminohappokomponenteiksi yleisten proteiinin hajoamisprosessien välityksellä. Pienimolekyyliset metaboliset reitit (esim. CYP450-entsyymit, glukuronyylitransferaasit) eivät osallistu sen puhdistumaan.

Eliminaatio

Läiskäpsoriaasia sairastavien tutkittavien puhdistuma-arvojen vaihteluväli oli 2,04–2,52 ml/vrk/kg ja puoliintumisaika oli 23,4 vrk (23 % variaatiokerroin).

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Läiskäpsoriaasia sairastavilla tutkittavilla tildrakitsumabin farmakokinetiikka oli annoksilla 50–400 mg ihon alle suhteessa annokseen; puhdistuma oli annoksesta riippumaton.

Vakaa tila saavutettiin viikkoon 16 mennessä, kun annoksia annettiin viikoilla 0 ja 4 sekä tämän jälkeen 12 viikon välein; elimistöön kertyminen oli 1,1-kertaista viikon 1 ja viikon 12 välisessä altistuksessa annoksesta riippumatta.

Farmakokinetiikka erityisryhmissä

Läkkäät potilaat

Populaatiofarmakokineettinen analyysi osoitti, ettei iällä ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta tildrakitsumabin puhdistumaan aikuisilla tutkittavilla, jotka sairastivat läiskäpsoriaasia. Kun vähintään 65-vuotiaat tutkittavat saivat 100 mg (n = 81) tai 200 mg (n = 81) tildrakitsumabia, tildrakitsumabin puhdistuma oli heillä samankaltainen kuin alle 65-vuotiailla tutkittavilla (n = 884).

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Maksan tai munuaisten vajaatoiminnan vaikutuksesta tildrakitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole tehty varsinaisia tutkimuksia. Tildrakitsumabi kataboloituu aminohappokomponentiksi yleisten proteiinien hajoamisprosessien kautta, eikä se eliminoidu munuais- tai maksareittien kautta.

Kehon paino

Populaatiofarmakokineettinen mallinnus osoitti, että altistus heikkeni kehon painon kasvaessa. Geometrisen keskimääräisen altistuksen (vakaan tilan $AUC_{0-\tau}$ -arvo) > 90 kg:n painoisilla aikuispotilailla ihon alle annetun 100 mg tai 200 mg annoksen jälkeen ennustettiin olevan noin 30 % alhaisempi kuin < 90 kg:n painoisella aikuispotilaalla (ks. kohta 4.2).

Lääkkeiden yhteisvaikutukset

Läiskäpsoriaasia sairastavilla tutkittavilla tehtyjen yhteisvaikutustutkimusten tulokset viittaavat siihen, että tildrakitsumabilla ei ollut kliinisesti oleellista vaikutusta CYP1A2-, CYP2C9-, CYP2C19-, CYP2D6- ja CYP3A4-entsyymeihin. Tildrakitsumabi ei siten vaikuta samanaikaisesti käytettävien CYP-entsyymien välityksellä metaboloituvien lääkevalmisteiden farmakokinetiikkaan (ks. kohta 4.5).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Tildrakitsumabilla ei ole tehty mutageenisuutta ja karsinogeenisuutta koskevia eläinkokeita. Tutkimukset hiiren tuumorimalleilla osoittivat, ettei IL-23p19:n selektiivinen estyminen lisää syöpäriskiä.

Cynomolgus-apinoilla lääkeaineen erittyminen maitoon oli merkityksetöntä. Kuukausi syntymän jälkeen maito-seerumisuhde oli $\leq 0,002$. Tildrakitsumabin osoitettiin läpäisevän istukkaesteen. Kun tiineenä olleet cynomolgus-apanat saivat lääkeainetta toistuvasti, pitoisuudet sikiön seerumissa olivat määritettävissä, mutta lisääntymistoksisuustutkimuksissa ei havaittu haitallisia vaikutuksia.

Cynomolgus-apinauroksilla ja -naarilla ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyttä koskeviin parametreihin, kuten lisääntymiselimiin, kiimakierroksen pituuteen ja/tai hormoneihin, kun apinat saivat tildrakitsumabia > 100-kertaisina annoksina verrattuna kliinisestä annoksesta AUC-arvon perusteella ihmiselle aiheutuvaan altistukseen nähden.

Pre- ja postnataalista kehitystä koskevassa toksisuustutkimuksessa apinoilla ei havaittu keskenmenojen lisääntymistä altistuksella, joka oli enintään 85-kertainen ihmiselle suositellusta annoksesta aiheutuvaan altistukseen nähden. Vastasyntyneillä poikasilla ei havaittu haitallisia vaikutuksia, kun emon altistus oli enimmillään 9-kertainen ihmiselle suositellusta annoksesta aiheutuvaan altistukseen nähden. Kaksi vastasyntynyttä apinanpoikasta kuoli, kun emoille oli annettu tildrakitsumabia annoksina, joista aiheutuva altistus oli 85-kertainen ihmiselle suositellusta annoksesta aiheutuvaan altistukseen nähden. Kuolemat liittyivät mahdolliseen virusinfektioon, ja niiden yhteyden hoitoon katsottiin olevan epävarma. Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tiedetä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

L-histidiini
L-histidiinihydrokloridimonohydraatti
Polysorbaatti 80 (E 433)
Sakkaroosi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Avaamaton ruisku tai kynä voidaan ottaa jääkaapista ja säilyttää enintään 25 °C:ssa yhden enintään 30 päivän jakson ajan. Kun Ilumetri on otettu jääkaapista ja säilytetty näissä olosuhteissa, hävitä se 30 päivän kuluttua tai pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä, kumpi tapahtuu ensin. Pakkauksessa on tila, johon jääkaapista poistamispäivä voidaan kirjoittaa ylös.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa ravistaa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

1 ml liuosta tyyppin I lasista valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa, jossa on ruostumatonta terästä oleva 29G x ½ tuuman neula, joka on suojattu neulansuojuksella, sekä fluoropolymeerillä laminoitu jäykkä polypropeenisuojus; männän pysäytin, joka on asennettu passiiviseen turvalaitteeseen.

Pakkaus, jossa 1 esitäytetty ruisku tai 2 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2 ml liuosta tyypin I lasista valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa, jossa on ruostumatonta terästä oleva 27G x ½ tuuman neula, joka on suojattu neulansuojuksella, sekä fluoropolymeerillä laminoitu jäykkä polypropeenisuojus; männän pysäytin, joka on asennettu passiiviseen turvalaitteeseen.

Pakkaus, jossa 1 esitäytetty ruisku.

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

1 ml:n esitäytetty ruisku, jossa on tyypin I lasista valmistettu ruiskun säiliö, kiinteä neula ja jäykkä neulansuojus sekä steriili käyttövalmis männän pysäytin.

Pakkaus, jossa on 1 esitäytetty kynä.

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2 ml:n esitäytetty ruisku, jossa on tyypin I lasista valmistettu ruiskun säiliö, kiinteä neula ja jäykkä neulansuojus sekä steriili käyttövalmis männän pysäytin.

Pakkaus, jossa on 1 esitäytetty kynä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ilumetri on steriili injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa tai esitäytetyssä kynässä. Ruiskut ja kynät ovat kertakäyttöisiä.

Ei saa ravistaa. Ei saa jäätyä. 100 mg:n tai 200 mg:n ruisku tai 100 mg:n kynä tulee ottaa jääkaapista 30 minuuttia ennen injektiota, jotta se ehtii lämmetä huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C). 200 mg:n kynä tulee ottaa jääkaapista 45 minuuttia ennen injektiota, jotta se ehtii lämmetä huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C). Ruisku ja kynä suositellaan tarkistamaan silmämääräisesti ennen käyttöä. Pieniä ilmakuplia saattaa olla nähtävissä: tämä on normaalia. Älä käytä liuosta, jos se sisältää silmin havaittavia hiukkasia tai se on sameaa tai selvästi ruskeaa.

Pakkausselosteessa olevaa käyttöohjetta on noudatettava tarkoin.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/18/1323/001
EU/1/18/1323/002
EU/1/18/1323/003
EU/1/18/1323/004
EU/1/18/1323/005

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17 syyskuuta 2018
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. heinäkuuta 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Samsung BioLogics Co., Ltd.
300, Songdo Bio Way (Daero)
Yeonsu-gu Incheon, 21987
Korea

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Alankomaat

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Espanja

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvanhaltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
tildrakitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg tildrakitsumabia 1 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, E 433, sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

2 esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Jääkaapista poistamispäivä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä ravista.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

ilumetri 100 mg ruisku

ilumetri (2 x 100 mg) ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENET SISÄPAKKAUKSET**ETIKETTI – ESITÄYTETTY RUISKU****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Ilumetri 100 mg injektioneste
tildrakitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
tildrakitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg tildrakitsumabia 2 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, E 433, sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Jääkaapista poistamispäivä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätä.
Pidä esitetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä ravista.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/18/1323/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ilumetri 200 mg ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENET SISÄPAKKAUKSET

ETIKETTI – ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ilumetri 200 mg injektioneste
tildrakitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tildrakitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg tildrakitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, E 433, sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Jääkaapista poistamispäivä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä ravista.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/18/1323/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ilumetri 100 mg injektiokynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENET SISÄPAKKAUKSET**ETIKETTI – ESITÄYTETTY KYNÄ****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Ilumetri 100 mg injektioneste
tildrakitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tildrakitsumabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg tildrakitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, E 433, sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Vain kertakäyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Jääkaapista poistamispäivä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä ravista.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/18/1323/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

ilumetri 200 mg injektiokynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENET SISÄPAKKAUKSET**ETIKETTI – ESITÄYTETTY KYNÄ****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Ilumetri 200 mg injektioneste
tildrakitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku tildrakitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ilumetri on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ilumetria
3. Miten Ilumetria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ilumetrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ilumetri on ja mihin sitä käytetään

Ilumetri sisältää vaikuttavana aineena tildrakitsumabia. Tildrakitsumabi kuuluu interleukiinin (IL) estäjien lääkeryhmään.

Tämä lääke vaikuttaa estämällä IL-23-nimisen proteiinin toimintaa. IL-23 on elimistössä esiintyvä proteiini, joka on osallisena normaaleissa tulehdus- ja immuunivasteissa. Esimerkiksi psoriaasia sairastavien henkilöiden elimistössä on tavanomaista enemmän IL-23-proteiinia.

Ilumetria käytetään läiskäpsoriaasiksi kutsutun ihosairauden hoitoon aikuisille, joilla on keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi.

Ilumetrin käytöstä on sinulle hyötyä, koska se auttaa ihoa parantumaan ja vähentää oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ilumetria

Älä käytä Ilumetria:

- jos olet allerginen tildrakitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on infektio, joka on lääkärisi mielestä merkittävä, esimerkiksi aktiivinen tuberkuloosi, joka on pääasiassa keuhkoihin vaikuttava infektiosairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ilumetria:

- jos sinulla ilmenee allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen, älä pistä enempää Ilumetria ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jos sinulla on pitkäkestoisia tai toistuvia infektiota
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai aiot ottaa rokotuksen.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ilumetria.

Aina kun saat uuden Ilumetri-pakkauksen, on tärkeää kirjoittaa muistiin päivämäärä ja eränumero (pakkauksessa tekstin ”Lot” jälkeen) ja pitää nämä tiedot tallessa.

Huomioi infektioiden ja allergisten reaktioiden mahdollisuus

Ilumetri voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten infektioita ja allergisia reaktioita. Pidä silmällä näiden haittavaikutusten oireita Ilumetrin käytön aikana.

Lopeta Ilumetrin käyttö ja käänny lääkärin puoleen tai hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos huomaat mahdollisesti vakavaan infektiin tai allergiseen reaktioon viittaavia merkkejä (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Lapset ja nuoret

Ilumetria ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ilumetri

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rokotteita ja immunosuppressantteja (lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään).

Sinulle ei pidä antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) Ilumetrin käytön aikana. Tietoja ei ole saatavilla Ilumetrin ja elävien rokotteiden samanaikaisesta käytöstä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ilumetrin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Tämän lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun tulee välttää raskaaksi tulemistä ja käyttää tehokasta ehkäisyä Ilumetri-hoidon aikana ja vähintään 17 viikkoa hoidon jälkeen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ilumetrilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Ilumetri sisältää polysorbaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg polysorbaatti 80:tä (E 433) per esitäytetty injektioruisku, joka vastaa 0,5 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Ilumetria käytetään

Ilumetri on tarkoitettu käytettäväksi psoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääke on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Suosittelun Ilumetri-annos on 100 mg pistoksena ihon alle viikoilla 0 ja 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein. Jos olet potilas, jolla on suuri tautikuorma tai jonka kehon paino on yli 90 kg, lääkäri voi päättää, että sinulle suositeltava annos on 200 mg.

Lääkäri päättää, miten pitkään sinun tarvitsee käyttää Ilumetria.

Saatuasi perusteellisen opastuksen subkutaanisen injektiotekniikan käyttöön saat itse pistää Ilumetrin, jos lääkäri päättää, että se on asianmukaista.

Ohjeet Ilumetrin pistämisestä itse ovat tämän pakkausselosteen kohdassa Käyttöohjeet.

Keskustele lääkärin kanssa pistosten ajankohdasta ja seurantakäynneistä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ilumetrin turvallisuutta ja tehoa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole vielä vahvistettu. Tämän vuoksi Ilumetrin käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Jos käytät enemmän Ilumetria kuin sinun pitäisi

Jos olet pistänyt enemmän Ilumetria kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu aiemmin kuin lääkäri on määrännyt, kerro siitä lääkärille.

Jos unohdat käyttää Ilumetria

Jos olet unohtanut Ilumetri-pistoksen tai se on jäänyt väliin, ota annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen jatka annosten ottamista aikataulun mukaisin säännöllisin välein.

Jos lopetat Ilumetrin käytön

Ilumetrin käytön lopettamisesta tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos huomaat jotain seuraavista, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen
- hengitysvaikeudet

Nämä saattavat olla allergisen reaktion merkkejä.

Muut haittavaikutukset

Useimmat seuraavista haittavaikutuksista ovat lieviä. Jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- ylähengitystieinfektiot

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- maha-suolitulehdus (gastroenteriitti)
- pahoinvointi

- ripuli
- pistoskohdan kipu
- selkäkipu
- päänsärky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ilumetrin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn ruiskun pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä valmiste alkuperäisessä pahvikotelossa. Herkkä valolle. Ei saa ravistaa.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Otettuasi esitetytyn ruiskun jääkaapista odota noin 30 minuuttia, jotta ruiskussa oleva Ilumetri-liuos lämpenee huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C). Älä lämmitä sitä millään muulla tavoin.

Älä käytä, jos neste sisältää näkyvissä olevia hiukkasia, on sameaa tai väriltään selvästi ruskeaa.

Kun tildrakitsumabi on otettu jääkaapista, älä säilytä sitä yli 25 °C:ssa tai laita sitä takaisin jääkaappiin. Kirjoita jääkaapista poistamispäivä ja asianmukainen hävityspäivä ulkopakkauksessa olevaan tilaan. Käytä ruisku 30 päivän kuluessa jääkaapista poistamisen jälkeen tai ennen viimeistä käyttöpäivää, kumpi tapahtuu ensin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ilumetri sisältää

- Vaikuttava aine on tildrakitsumabi. Yksi esitetytyn ruiskun sisältö on 100 mg tildrakitsumabia.
- Muut aineet ovat L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80 (E 433), sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos (injektioneste), esitetytyn ruiskun on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen ja väritön tai kellertävä liuos.

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos (injektioneste), esitetytyn ruiskun on saatavilla yksittäispakkauksessa, jossa on 1 esitetytyn ruiskun sekä pakkauksessa, joka sisältää 2 esitetytyn ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

Valmistaja:

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, Alankomaat

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Italia

Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

**България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija**

Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 711 15 10

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Sverige

Almirall ApS
Tlf./Tel: +45 70 25 75 75

Österreich

Almirall GmbH
Tel: +43 (0)1/595 39 60

Deutschland

Almirall Hermal GmbH
Tel: +49 (0)40 72704-0

Polska

Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

France

Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

Ireland

Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu/>.

KÄYTTÖOHJEET

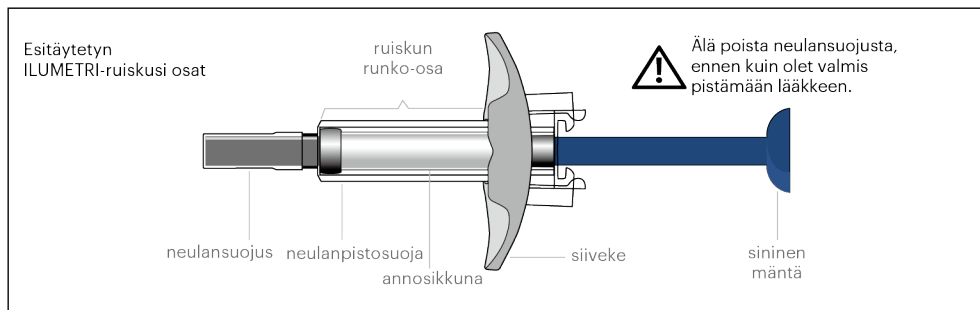
Ennen kuin käytät esitäytettyä ruiskua:

Tärkeää tietoa

- Lue ohjeet ennen kuin käytät esitäytettyä Ilumetri-ruiskua ja noudata niitä tarkasti vaihe vaiheelta. Säilytä käyttöohjeet ja palaa niihin tarvittaessa uudelleen.
- Esitäytettyjä ruiskuja ei saa ravistaa.
- Tutustu Ilumetrin pakkausselosteeseen, jossa on lisätietoa lääkkeestäsi.

VALMISTEEN KUVAUS

Tältä esitäytetty Ilumetri-ruisku näyttää:



VALMISTELU

1. Ota pakkaus jääkaapista (jos säilytys jääkaapissa)

- Varmista, että ruiskun annos vastaa lääkärin määräämää annosta.
- Yksi ruisku tarvitaan 100 mg:n annokseen ja kaksi ruiskua tarvitaan 200 mg:n annokseen.
- Ota pakkaus jääkaapista, ja aseta alkuperäinen, avaamaton pakkaus puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

2. Odota 30 minuutin ajan (jos säilytys jääkaapissa)

- Anna esitäytetyn ruiskun olla ulkokotelossa (kansi kiinni) ja huoneenlämmössä 30 minuutin ajan.



3. Tarkista lääke

- Ota esitäytetty ruisku pahvikotelosta, kun olet valmis pistämään lääkkeen.
 - Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä pahvikotelosta ja esitäytetystä ruiskusta ja hävitä ruisku, jos päivämäärä on jo ohitettu.
 - ÄLÄ poista neulansuojusta, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.
- Ennen lääkkeen pistämistä tarkista silmämääräisesti, ettei Ilumetri-valmisteesta ole hiukkasia tai värjäytymistä.
 - Ilumetri on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen ja väritön tai kellertävä liuos.
 - ÄLÄ käytä ruiskua, jos liuos sisältää silmin nähtäviä hiukkasia tai jos ruisku on vahingoittunut. **Ruiskussa voi olla ilmakuplia; niitä ei tarvitse poistaa.**
 - ÄLÄ käytä valmistetta, jos se on pudonnut kovalle pinnalle tai se on vahingoittunut.



4. Ota esille kaikki tarvitsemasi tarvikkeet

- Aseta puhtaalle ja tasaiselle alustalle:
 - desinfiointipyyhkeitä
 - vanutuppo tai harsotaitos
 - laastari
 - terävien esineiden keräysastia.

5. Pese kädet

- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

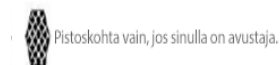
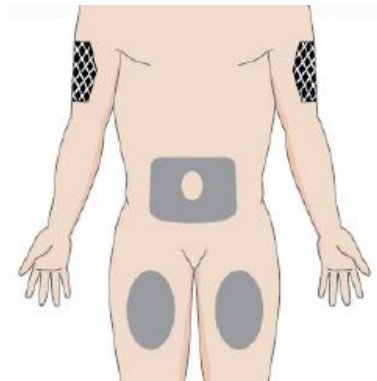


6. Valitse pistoskohta

- Valitse pistoskohdaksi alue, jolla iho on terve ja jolle on helppo ulottua, kuten **vatsa, reidet tai olkavarsi**.
 - ÄLÄ pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta tai alueelle, jonka iho on aristava, mustelmilla, punoittava, kovettunut tai jossa on psoriaasi-ihottumaa.
 - ÄLÄ pistä lääkettä arpiin, raskausarpiin tai verisuoniin.
 - Olkavarsi soveltuu pistoskohdaksi vain silloin, kun joku toinen antaa pistoksen sinulle.
 - Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.
 - **Jos annoksesi on 200 mg (2 x 100 mg:n esitäytetty ruisku), valitse eri kohta toista pistosta varten.**

7. Puhdista pistoskohta

- Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.
 - Älä kosketa pistoskohtaa enää ennen pistosta.

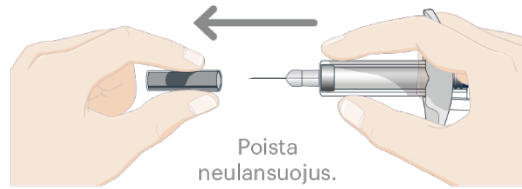


INJEKTIO

Jos annoksesi on 200 mg, sinun pitää käyttää 2 esitäytettyä ruiskua joka kerta, kun pistät valmistetta.

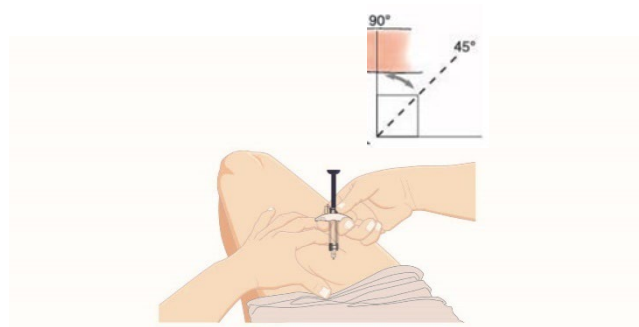
8. Vedä neulansuojus pois

- Pidä kiinni esitäytetyn ruiskun runko-osasta, irrota neulansuojus kuvan mukaisesti ja heitä se pois. Saatat havaita 1–2 nestetippaa, mikä on normaalia.
 - ÄLÄ vielä kosketa sinistä mäntää.
 - ÄLÄ käytä valmistetta, jos esitäytetty ruisku tai neula on taipunut.



9. Nipistä iho poimulle ja paina neula ihoon

- Nipistä valitun pistoskohdan iho varovasti poimulle.
- Paina neula sormiesi väliin nipistettyyn ihoon **45-90 asteen kulmassa**.
 - ÄLÄ laita sormeasi männälle pistäessäsi neulaa ihoon.
- Pidä esitäytetty ruisku vakaana.



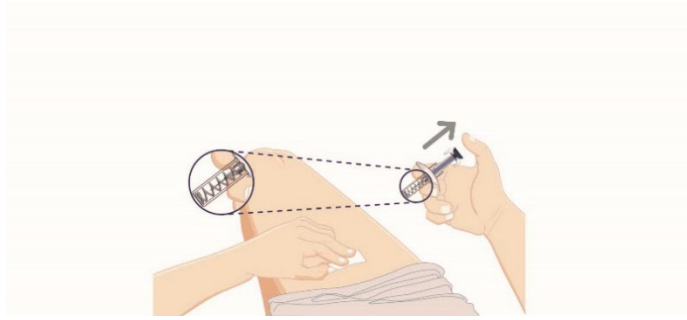
10. Ruiskuta lääke

- Kun olet pistänyt neulan ihoon, päästä varovasti irti ihopoimusta.
- Paina mäntää alaspäin niin pitkälle kuin se menee. Tämä aktivoi turvamekanismin, joka varmistaa neulan täydellisen takaisinvedon pistoksen antamisen jälkeen.
 - Koko annos on annettu, kun sininen mäntä ei enää mene pidemmälle eikä roiskeita ole näkyvissä.



11. Poista käytetty ruisku

- Poista neula ihosta kokonaan ennen kuin päästät irti sinisestä männästä.
 - Kun sininen mäntä vapautetaan, turvamekanismi vetää neulan neulanpistosuojan sisään.



- Laita käytetty neula terävien esineiden keräysastiain heti käytön jälkeen ja ennen toista pistosta, jos se tarvitaan.
- Mikäli jäljelle jää nestettä tai pieni määrä verta, puhdista pistoskohta vanutupolla tai harsotaitoksella ja paina pistoskohtaa samalla. Tarvittaessa voit peittää pistoskohdan laastarilla.
- Anna toinen pistos toisella ruiskulla eri kohtaan ihoa, jos annos on 200 mg.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku tildrakitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ilumetri on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ilumetria
3. Miten Ilumetria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ilumetrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ilumetri on ja mihin sitä käytetään

Ilumetri sisältää vaikuttavana aineena tildrakitsumabia. Tildrakitsumabi kuuluu interleukiinin (IL) estäjien lääkeryhmään.

Tämä lääke vaikuttaa estämällä IL-23-nimisen proteiinin toimintaa. IL-23 on elimistössä esiintyvä proteiini, joka on osallisena normaaleissa tulehdus- ja immuunivasteissa. Esimerkiksi psoriaasia sairastavien henkilöiden elimistössä on tavanomaista enemmän IL-23-proteiinia.

Ilumetria käytetään läiskäpsoriaasiksi kutsutun ihosairauden hoitoon aikuisille, joilla on keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi.

Ilumetrin käytöstä on sinulle hyötyä, koska se auttaa ihoa parantumaan ja vähentää oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ilumetria

Älä käytä Ilumetria:

- jos olet allerginen tildrakitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on infektio, joka on lääkärisi mielestä merkittävä, esimerkiksi aktiivinen tuberkuloosi, joka on pääasiassa keuhkoihin vaikuttava infektiosairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ilumetria:

- jos sinulla ilmenee allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen, älä pistä enempää Ilumetria ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jos sinulla on pitkäkestoisia tai toistuvia infektioita
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai aiot ottaa rokotuksen.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ilumetria.

Aina kun saat uuden Ilumetri-pakkauksen, on tärkeää kirjoittaa muistiin päivämäärä ja eränumero (pakkauksessa tekstin ”Lot” jälkeen) ja pitää nämä tiedot tallessa.

Huomioi infektioiden ja allergisten reaktioiden mahdollisuus

Ilumetri voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten infektioita ja allergisia reaktioita. Pidä silmällä näiden haittavaikutusten oireita Ilumetrin käytön aikana.

Lopeta Ilumetrin käyttö ja käänny lääkärin puoleen tai hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos huomaat mahdollisesti vakavaan infektiin tai allergiseen reaktioon viittaavia merkkejä (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Lapset ja nuoret

Ilumetria ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ilumetri

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rokotteita ja immunosuppressantteja (lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään).

Sinulle ei pidä antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) Ilumetrin käytön aikana. Tietoja ei ole saatavilla Ilumetrin ja elävien rokotteiden samanaikaisesta käytöstä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ilumetrin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Tämän lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun tulee välttää raskaaksi tulemistä ja käyttää tehokasta ehkäisyä Ilumetri-hoidon aikana ja vähintään 17 viikkoa hoidon jälkeen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ilumetrilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Ilumetri sisältää polysorbaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 mg polysorbaatti 80:tä (E 433) per esitötetty injektioruisku, joka vastaa 0,5 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Ilumetria käytetään

Ilumetri on tarkoitettu käytettäväksi psoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääke on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Suosittelun Ilumetri-annos on 100 mg pistoksena ihon alle viikoilla 0 ja 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein. Jos olet potilas, jolla on suuri tautikuorma tai jonka kehon paino on yli 90 kg, lääkäri voi päättää, että sinulle suositeltava annos on 200 mg.

Lääkäri päättää, miten pitkään sinun tarvitsee käyttää Ilumetria.

Saatuasi perusteellisen opastuksen subkutaanisen injektiotekniikan käyttöön saat itse pistää Ilumetrin, jos lääkäri päättää, että se on asianmukaista.

Ohjeet Ilumetrin pistämisestä itse ovat tämän pakkausselosteen kohdassa Käyttöohjeet.

Keskustele lääkärin kanssa pistosten ajankohdasta ja seurantakäynneistä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ilumetrin turvallisuutta ja tehoa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole vielä vahvistettu. Tämän vuoksi Ilumetrin käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Jos käytät enemmän Ilumetria kuin sinun pitäisi

Jos olet pistänyt enemmän Ilumetria kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu aiemmin kuin lääkäri on määrännyt, kerro siitä lääkärille.

Jos unohdat käyttää Ilumetria

Jos olet unohtanut Ilumetri-pistoksen tai se on jäänyt väliin, ota annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen jatka annosten ottamista aikataulun mukaisin säännöllisin välein.

Jos lopetat Ilumetrin käytön

Ilumetrin käytön lopettamisesta tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos huomaat jotain seuraavista, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen
- hengitysvaikeudet

Nämä saattavat olla allergisen reaktion merkkejä.

Muut haittavaikutukset

Useimmat seuraavista haittavaikutuksista ovat lieviä. Jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- ylähengitystieinfektiot

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- maha-suolitulehdus (gastroenteriitti)
- pahoinvointi

- ripuli
- pistoskohdan kipu
- selkäkipu
- päänsärky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ilumetrin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn ruiskun pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä valmiste alkuperäisessä pahvikotelossa. Herkkä valolle. Ei saa ravistaa.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Otetuasi esitetytyn ruiskun jääkaapista odota noin 30 minuuttia, jotta ruiskussa oleva Ilumetri-liuos lämpenee huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C). Älä lämmitä sitä millään muulla tavoin.

Älä käytä, jos neste sisältää näkyvissä olevia hiukkasia, on sameaa tai väriltään selvästi ruskeaa.

Kun tildrakitsumabi on otettu jääkaapista, älä säilytä sitä yli 25 °C:ssa tai laita sitä takaisin jääkaappiin. Kirjoita jääkaapista poistamispäivä ja asianmukainen hävityspäivä ulkopakkauksessa olevaan tilaan. Käytä ruisku 30 päivän kuluessa jääkaapista poistamisen jälkeen tai ennen viimeistä käyttöpäivää, kumpi tapahtuu ensin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ilumetri sisältää

- Vaikuttava aine on tildrakitsumabi. Yksi esitetytyn ruisku sisältää 200 mg tildrakitsumabia.
- Muut aineet ovat L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80 (E 433), sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos (injektioneste), esitetytyn ruisku on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen ja väritön tai kellertävä liuos.

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos (injektioneste), esitetytyn ruisku on saatavilla yksittäispakkauksessa, jossa on 1 esitetytyn ruisku.

Myyntiluvan haltija

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanja

Valmistaja

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Italia
Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

**България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija**
Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 711 15 10

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Sverige
Almirall ApS
Tlf./Tel: +45 70 25 75 75

Österreich
Almirall GmbH
Tel: +43 (0)1/595 39 60

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel: +49 (0)40 72704-0

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

France
Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

Ireland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu/>.

KÄYTTÖOHJEET

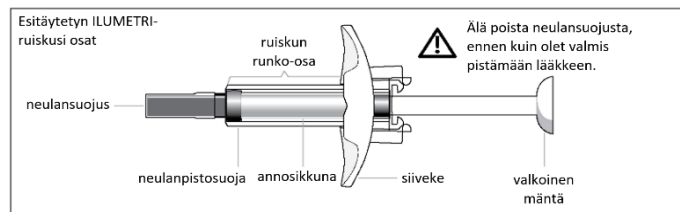
Ennen kuin käytät esitäytettyä ruiskua:

Tärkeää tietoa

- Lue ohjeet ennen kuin käytät esitäytettyä Ilumetri-ruiskua ja noudata niitä tarkasti vaihe vaiheelta. Säilytä käyttöohjeet ja palaa niihin tarvittaessa uudelleen.
- Esitäytettyä ruiskua ei saa ravistaa.
- Tutustu Ilumetrin pakkausselosteeseen, jossa on lisätietoa lääkkeestäsi.

VALMISTEEN KUVAUS

Tältä esitäytetty Ilumetri-ruisku näyttää:



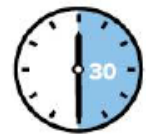
VALMISTELU

1. Ota pakkaus jääkaapista (jos säilytys jääkaapissa)

- Varmista, että ruiskun annos vastaa lääkärin määräämää annosta.
- Ota pakkaus jääkaapista, ja aseta alkuperäinen, avaamaton pakkaus puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

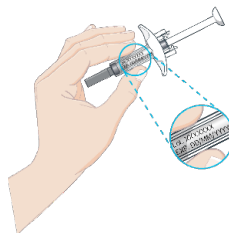
2. Odota 30 minuutin ajan (jos säilytys jääkaapissa)

- Anna esitäytetyn ruiskun olla ulkokotelossa (kansi kiinni) ja huoneenlämmössä 30 minuutin ajan.



3. Tarkista lääke

- Ota esitäytetty ruisku pahvikotelosta, kun olet valmis pistämään lääkkeen.
 - Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä pahvikotelosta ja esitäytetystä ruiskusta ja hävitä ruisku, jos päivämäärä on jo ohitettu.
 - ÄLÄ poista neulansuojusta, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.
- Ennen lääkkeen pistämistä tarkista silmämääräisesti, ettei Ilumetri-valmisteesta ole hiukkasia tai värjäytymistä.
 - Ilumetri on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen ja väritön tai kellertävä liuos.
 - ÄLÄ käytä ruiskua, jos liuos sisältää silmin nähtäviä hiukkasia tai jos ruisku on vahingoittunut. **Ruiskussa voi olla ilmakuplia; niitä ei tarvitse poistaa.**
 - ÄLÄ käytä valmistetta, jos se on pudonnut kovalle pinnalle tai se on vahingoittunut.



4. Ota esille kaikki tarvitsemasi tarvikkeet

- Aseta puhtaalle ja tasaiselle alustalle:

- desinfiointipyyhkeitä
- vanutuppo tai harsotaitos
- laastari
- terävien esineiden keräysastia.

5. Pese kädet

- Pese kädet huolellisesti vedellä ja saippualla.

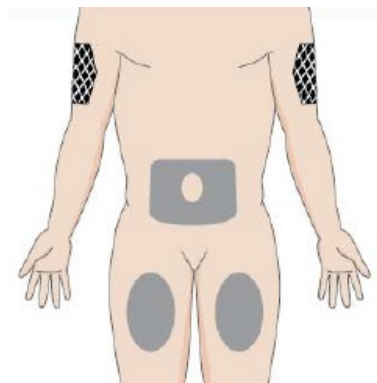


6. Valitse pistoskohta

- Valitse pistoskohdaksi alue, jolla iho on terve ja jolle on helppo ulottua, kuten **vatsa, reidet tai olkavarsi**.
 - ÄLÄ pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta tai alueelle, jonka iho on aristava, mustelmilla, punoittava, kovettunut tai jossa on psoriaasi-ihottumaa.
 - ÄLÄ pistä lääkettä arpiin, raskausarpiin tai verisuoniin.
 - Olkavarsi soveltuu pistoskohdaksi vain silloin, kun joku toinen antaa pistoksen sinulle.
 - Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

7. Puhdista pistoskohta

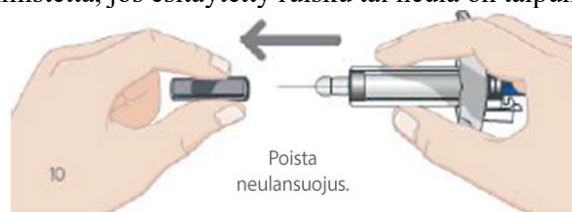
- Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.
 - Älä kosketa pistoskohtaa enää ennen pistosta.



 Pistoskohta vain, jos sinulla on avustaja.

8. Vedä neulansuojus pois

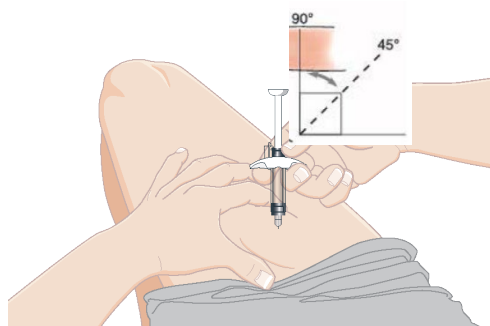
- Pidä kiinni esitäytetyn ruiskun runko-osasta, irrota neulansuojus kuvan mukaisesti ja heitä se pois. Saatat havaita 1–2 nestetippaa, mikä on normaalia.
 - ÄLÄ vielä kosketa valkoista mäntää.
 - ÄLÄ käytä valmistetta, jos esitäytetty ruisku tai neula on taipunut.



Poista
neulansuojus.

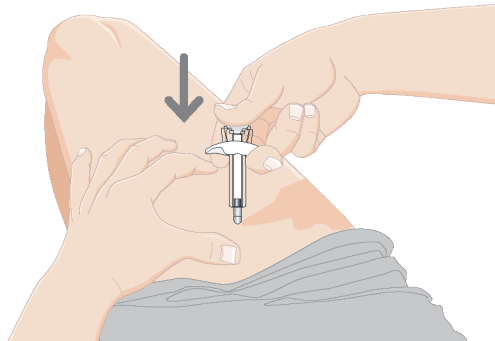
9. Nipistä iho poimulle ja paina neula ihoon

- Nipistä valitun pistoskohdan iho varovasti poimulle.
- Paina neula sormiesi väliin nipistettyyn ihoon **45-90 asteen kulmassa**.
 - ÄLÄ laita sormeasi männälle pistäessäsi neulaa ihoon.
- Pidä esitäytetty ruisku vakaana.



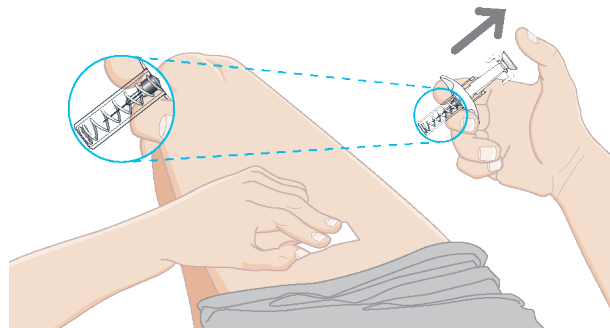
10. Ruiskuta lääke

- Kun olet pistänyt neulan ihoon, päästä varovasti irti ihopoimusta.
- Paina valkoista mäntää alaspäin niin pitkälle kuin se menee. Tämä aktivoi turvamekanismin, joka varmistaa neulan täydellisen takaisinvedon pistoksen antamisen jälkeen.
 - Koko annos on annettu, kun valkoinen mäntä ei enää mene pidemmälle eikä roiskeita ole näkyvissä.



11. Poista käytetty ruisku

- Poista neula ihosta kokonaan ennen kuin päästät irti valkoisesta männästä.
 - Kun valkoinen mäntä vapautetaan, turvamekanismi vetää neulan neulanpistosuojan sisään.



- Laita käytetty neula terävien esineiden keräysastiaan heti käytön jälkeen.

Mikäli jäljelle jää nestettä tai pieni määrä verta, puhdista pistoskohta vanutupolla tai harsotaitoksella ja paina pistoskohtaa samalla. Tarvittaessa voit peittää pistoskohdan laastarilla.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä tildrakitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ilumetri on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ilumetria
3. Miten Ilumetria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ilumetrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ilumetri on ja mihin sitä käytetään

Ilumetri sisältää vaikuttavana aineena tildrakitsumabia. Tildrakitsumabi kuuluu interleukiinin (IL) estäjien lääkeryhmään.

Tämä lääke vaikuttaa estämällä IL-23-nimisen proteiinin toimintaa. IL-23 on elimistössä esiintyvä proteiini, joka on osallisena normaaleissa tulehdus- ja immuunivasteissa. Esimerkiksi psoriaasia sairastavien henkilöiden elimistössä on tavanomaista enemmän IL-23-proteiinia.

Ilumetria käytetään läiskäpsoriaasiksi kutsutun ihosairauden hoitoon aikuisille, joilla on keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi.

Ilumetrin käytöstä on sinulle hyötyä, koska se auttaa ihoa parantumaan ja vähentää oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ilumetria

Älä käytä Ilumetria:

- jos olet allerginen tildrakitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on infektio, joka on lääkärisi mielestä merkittävä, esimerkiksi aktiivinen tuberkuloosi, joka on pääasiassa keuhkoihin vaikuttava infektiosairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ilumetria:

- jos sinulla ilmenee allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen, älä pistä enempää Ilumetria ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jos sinulla on pitkäkestoisia tai toistuvia infektioita
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai aiot ottaa rokotuksen.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ilumetria.

Aina kun saat uuden Ilumetri-pakkauksen, on tärkeää kirjoittaa muistiin päivämäärä ja eränumero (pakkauksessa tekstin ”Lot” jälkeen) ja pitää nämä tiedot tallessa.

Huomioi infektioiden ja allergisten reaktioiden mahdollisuus

Ilumetri voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten infektiota ja allergisia reaktioita. Pidä silmällä näiden haittavaikutusten oireita Ilumetrin käytön aikana.

Lopeta Ilumetrin käyttö ja käänny lääkärin puoleen tai hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos huomaat mahdollisesti vakavaan infektiin tai allergiseen reaktioon viittaavia merkkejä (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Lapset ja nuoret

Ilumetria ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ilumetri

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rokotteita ja immunosuppressantteja (lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään).

Sinulle ei pidä antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) Ilumetrin käytön aikana. Tietoja ei ole saatavilla Ilumetrin ja elävien rokotteiden samanaikaisesta käytöstä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ilumetrin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Tämän lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun tulee välttää raskaaksi tulemistä ja käyttää tehokasta ehkäisyä Ilumetri-hoidon aikana ja vähintään 17 viikkoa hoidon jälkeen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ilumetrilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Ilumetri sisältää polysorbaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg polysorbaatti 80:tä (E 433) per esitäytetty kynä, joka vastaa 0,5 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Ilumetria käytetään

Ilumetri on tarkoitettu käytettäväksi psoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääke on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Suosittelun Ilumetri-annos on 100 mg pistoksena ihon alle viikoilla 0 ja 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein. Jos olet potilas, jolla on suuri tautikuorma tai jonka kehon paino on yli 90 kg, lääkäri voi päättää, että sinulle suositeltava annos on 200 mg.

Lääkäri päättää, miten pitkään sinun tarvitsee käyttää Ilumetria.

Saatuasi perusteellisen opastuksen subkutaanisen injektiotekniikan käyttöön saat itse pistää Ilumetrin, jos lääkäri päättää, että se on asianmukaista.

Ohjeet Ilumetrin pistämisestä itse ovat tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa Käyttöohjeet.

Keskustele lääkärin kanssa pistosten ajankohdasta ja seurantakäynneistä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ilumetrin turvallisuutta ja tehoa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole vielä vahvistettu. Tämän vuoksi Ilumetrin käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Jos käytät enemmän Ilumetria kuin sinun pitäisi

Jos olet pistänyt enemmän Ilumetria kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu aiemmin kuin lääkäri on määrännyt, kerro siitä lääkärille.

Jos unohdat käyttää Ilumetria

Jos olet unohtanut Ilumetri-pistoksen tai se on jäänyt väliin, ota annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen jatka annosten ottamista aikataulun mukaisin säännöllisin välein.

Jos lopetat Ilumetrin käytön

Ilumetrin käytön lopettamisesta tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos huomaat jotain seuraavista, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen
- hengitysvaikeudet

Nämä saattavat olla allergisen reaktion merkkejä.

Muut haittavaikutukset

Useimmat seuraavista haittavaikutuksista ovat lieviä. Jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- ylähengitystieinfektiot

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- maha-suolitulehdus (gastroenteriitti)
- pahoinvointi

- ripuli
- pistoskohdan kipu
- selkäkipu
- päänsärky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ilumetrin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn kynän pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä valmiste alkuperäisessä pahvikotelossa. Herkkä valolle. Ei saa ravistaa.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Otettuasi esitetytyn kynän jääkaapista odota noin 30 minuuttia, jotta kynässä oleva Ilumetri-liuos lämpenee huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C). Älä lämmitä sitä millään muulla tavoin.

Älä käytä, jos neste sisältää näkyvissä olevia hiukkasia, on sameaa tai väriltään selvästi ruskeaa.

Kun tildrakitsumabi on otettu jääkaapista, älä säilytä sitä yli 25 °C:ssa tai laita sitä takaisin jääkaappiin. Kirjoita jääkaapista poistamispäivä ja asianmukainen hävityspäivä ulkopakkauksessa olevaan tilaan. Käytä kynä 30 päivän kuluessa jääkaapista poistamisen jälkeen tai ennen viimeistä käyttöpäivää, kumpi tapahtuu ensin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ilumetri sisältää

- Vaikuttava aine on tildrakitsumabi. Yksi esitetytyn kynä sisältää 100 mg tildrakitsumabia.
- Muut aineet ovat L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80 (E 433), sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos (injektioneste), esitetytyn kynä on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen ja väritön tai kellertävä liuos.

Ilumetri 100 mg injektioneste, liuos (injektioneste), esitetytyn kynä on saatavilla yksittäispakkauksessa, jossa on 1 esitetytyn kynä.

Myyntiluvan haltija

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona, Espanja

Valmistaja

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, Alankomaat

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

**България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija**
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf./ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 711 15 10

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

France
Almirall SAS
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Ireland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu/>.

KÄYTTÖOHJEET

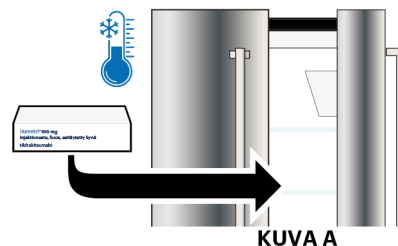
Saatuasi perusteellisen opastuksen subkutaanisen injektiotekniikan käyttöön saat itse pistää tämän lääkkeen, jos lääkäri päättää, että se on asianmukaista. Lue kaikki ohjeet ennen tämän lääkkeen pistämistä, mukaan lukien näiden käyttöohjeiden alussa olevat säilytystä, varoituksia ja esitätetyn kynän osia koskevat tiedot.

Säilytys

Esitätetty kynä on säilytettävä jääkaapissa 2 °C - 8 °C:ssa alkuperäisessä pahvikotelossa (ks. kuva A).

EI SAA jäättyä.

Säilytä pahvikotelossa. Herkkä valolle.



KUVA A

Varoitukset

Ilumetri on tarkoitettu annettavaksi vain ihon alle (subkutaanisesti).

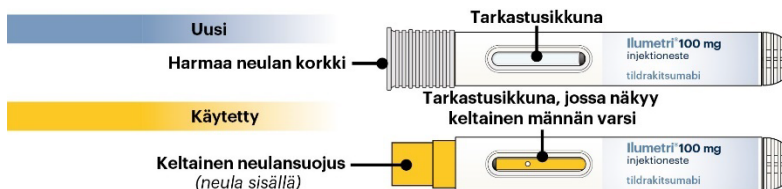
ÄLÄ anna esitätettyä kynää toiselle henkilölle.

ÄLÄ poista harmaata neulan korkkia, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

ÄLÄ laita kättä, peukaloa tai muita sormia keltaisen neulansuojuksen päälle.

Säilytä esitätetty kynä ja harmaa korkki (kun se on irrotettu) poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.

Esitätetyn kynän osat



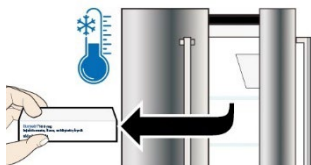
ÄLÄ käytä, jos harmaa neulan korkki on poistettu tai vaurioitunut.

ÄLÄ käytä, jos keltainen männän varsi näkyy ikkunassa.

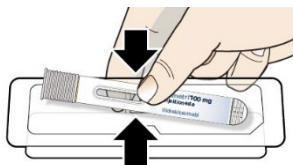
Vaihe 1: Valmistelu

1A Ota esitätetty kynä pois jääkaapista ja odota 30 minuutin ajan

- Ota yksi Ilumetri-valmistetta sisältävä esitätetty kynä pois jääkaapista (ks. kuva B).
- Poista esitätetty kynä pakkauksesta tarttumalla kynään sen keskikohdasta (ks. kuva C).
- Anna esitätetyn kynän lämmetä huoneenlämpöiseksi vähintään 30 minuutin ajan ennen lääkkeen pistämistä (ks. kuva D).



KUVA B



KUVA C



KUVA D

ÄLÄ lämmitä esitäytettyä kynää millään muulla tavalla, kuten mikroaaltouunissa, kuumalla vedellä tai suoralla auringonvalolla.

Ota esille seuraavat tarvikkeet (ks. kuva E):

-

KUVA E

- Tarkista, että esitäytetyn kynän viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu (ks. kuva F).
- Tarkista nestemäinen lääke tarkastusikkunasta (ks. kuva G). Lääkkeen on oltava väritöntä tai kellertävää.

KUVA F

LOT: 1234567890
EXP: PPKKKVVVV

KUVA G

Ilumetri[®] 100 mg
injektione
tildrakitsumabi

ÄLÄ käytä, jos neste näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai siinä on vierashiukkasia.

KUVA H

- reisien etuosat
- vatsa (paitsi navasta 5 senttimetrin etäisyydellä oleva alue) ja
- olkavarsien takaosat.

The diagram shows a human figure from the back, highlighting the locations of the Kujai points. The points are marked with orange circles on the upper back, buttocks, and thighs. The text 'KUJAI' is written below the figure.

KUVA I

- Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä (ks. kuva J).
- Anna ihon kuivua.

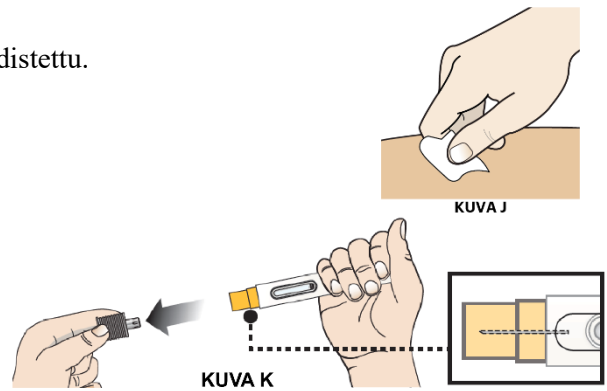
ÄLÄ kuivaa ihoa puhaltamalla siihen.

ÄLÄ kosketa pistoskohtaa sen jälkeen, kun se on puhdistettu.

Vaihe 2: Pistäminen

2A Poista neulan korkki

- Poista esitäytetystä kynästä harmaa neulan korkki vetämällä se kohtisuoraan pois (ks. kuva K).
- Korkin poistamiseen voidaan tarvita jonkin verran voimaa.



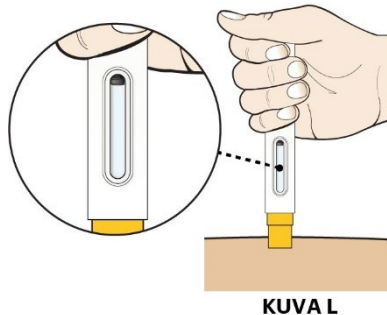
ÄLÄ kosketa keltaista neulansuojusta.

ÄLÄ aseta harmaata neulan korkkia takaisin esitäytettyyn kynään.

ÄLÄ väännä tai taivuta neulansuojusta poistaessasi sitä, koska se voi vahingoittaa neulaa.

2B Aseta esitäytetty kynä pistoskohtaan

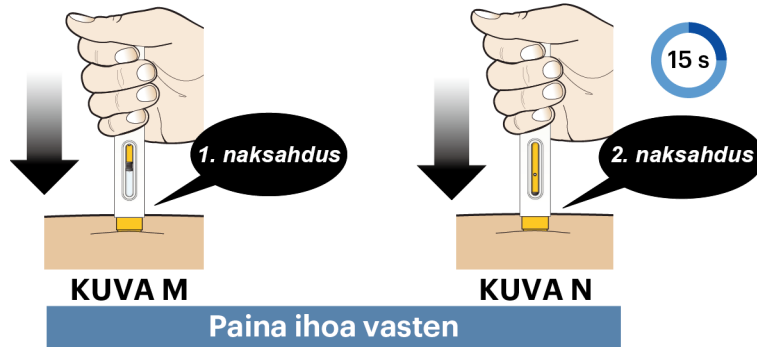
- Pidä esitäytettyä kynää siten, että tarkastusikkuna osoittaa **itseäsi kohti**.
- Venytä ihoa, ja aseta esitäytetty kynä puhdistetun pistoskohdan päälle kohtisuoraan siten, että keltainen neulansuojus on tasaisesti ihon päällä (ks. kuva L).



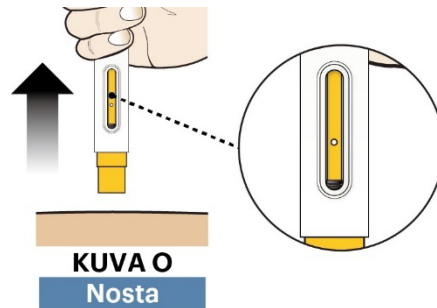
2C Pistä lääke

Pistoksen aloittaminen:

- Paina esitäytettyä kynää ihoa vasten ja pidä sitä painettuna. Tällöin keltainen neulansuojus liukuu esitäytetyn kynän sisään (ks. kuva M).
- Kuulet ensimmäisen naksahduksen merkinä siitä, että pistos on alkanut (ks. kuva M).
- Toinen naksahdus kuuluu merkinä siitä, että pistos on lähes annettu (ks. kuva N). Pitele esitäytettyä kynää paikallaan yhteensä 15 sekunnin ajan pistoksen alkamisen jälkeen sen varmistamiseksi, että kaikki lääke on pistetty. Laske hitaasti viisitoista sekuntia ja varmista, että toinen naksahdus on kuulunut.



- **Tarkista tarkastusikkuna.** Tarkastusikkunassa näkyy vain keltaista väriä.
- Nosta esitäytetty kynä kohtisuoraan pois iholta (ks. kuva O).
- Jos ikkuna ei muutu kokonaan keltaiseksi, poista kynä iholta ja soita lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.



ÄLÄ käytä esitäytettyä kynää, jos keltainen neulansuojus ei liu'u esitäytetyn kynän sisään. Hävitä kynä tällöin laittamalla se välittömästi terävien esineiden keräysastiaan.

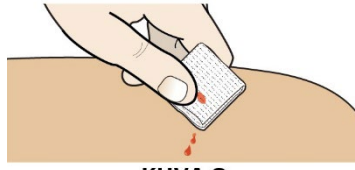
Vaihe 3: Hävitä kynä

3A Hävitä esitäytetty kynä ja hoida pistoskohtaa

- Hävitä esitäytetty kynä laittamalla se asianmukaiseen terävien esineiden keräysastiaan (ks. kuva P).
- Pistoskohdassa voi näkyä pieni veripisara. Se on normaalia. Paina aluetta vanutupolla tai harsotaitoksella, ja peitä se tarvittaessa laastarilla (ks. kuva Q).



KUVA P



KUVA Q

ÄLÄ hävitä käytettyjä esitäytettyjä kyniä tavallisten jätteiden mukana.
ÄLÄ hankaa pistoskohtaa.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä tildrakitsumabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ilumetri on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ilumetria
3. Miten Ilumetria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ilumetrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ilumetri on ja mihin sitä käytetään

Ilumetri sisältää vaikuttavana aineena tildrakitsumabia. Tildrakitsumabi kuuluu interleukiinin (IL) estäjien lääkeryhmään.

Tämä lääke vaikuttaa estämällä IL-23-nimisen proteiinin toimintaa. IL-23 on elimistössä esiintyvä proteiini, joka on osallisena normaaleissa tulehdus- ja immuunivasteissa. Esimerkiksi psoriaasia sairastavien henkilöiden elimistössä on tavanomaista enemmän IL-23-proteiinia.

Ilumetria käytetään läiskäpsoriaasiksi kutsutun ihosairauden hoitoon aikuisille, joilla on keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi.

Ilumetrin käytöstä on sinulle hyötyä, koska se auttaa ihoa parantumaan ja vähentää oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ilumetria

Älä käytä Ilumetria:

- jos olet allerginen tildrakitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on infektio, joka on lääkärisi mielestä merkittävä, esimerkiksi aktiivinen tuberkuloosi, joka on pääasiassa keuhkoihin vaikuttava infektiosairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ilumetria:

- jos sinulla ilmenee allergisia reaktioita, joiden oireita voivat olla puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen tai kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen, älä pistä enempää Ilumetria ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- jos sinulla on parhaillaan infektio tai jos sinulla on pitkäkestoisia tai toistuvia infektioita
- jos sinut on äskettäin rokotettu tai aiot ottaa rokotuksen.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ilumetria.

Aina kun saat uuden Ilumetri-pakkauksen, on tärkeää kirjoittaa muistiin päivämäärä ja eränumero (pakkauksessa tekstin ”Lot” jälkeen) ja pitää nämä tiedot tallessa.

Huomioi infektioiden ja allergisten reaktioiden mahdollisuus

Ilumetri voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten infektiota ja allergisia reaktioita. Pidä silmällä näiden haittavaikutusten oireita Ilumetrin käytön aikana.

Lopeta Ilumetrin käyttö ja käänny lääkärin puoleen tai hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos huomaat mahdollisesti vakavaan infektiin tai allergiseen reaktioon viittaavia merkkejä (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Lapset ja nuoret

Ilumetria ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Ilumetri

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rokotteita ja immunosuppressantteja (lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään).

Sinulle ei pidä antaa tiettyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) Ilumetrin käytön aikana. Tietoja ei ole saatavilla Ilumetrin ja elävien rokotteiden samanaikaisesta käytöstä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ilumetrin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Tämän lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun tulee välttää raskaaksi tulemistä ja käyttää tehokasta ehkäisyä Ilumetri-hoidon aikana ja vähintään 17 viikkoa hoidon jälkeen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ilumetrilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Ilumetri sisältää polysorbaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 mg polysorbaatti 80:tä (E 433) per esitäytetty kynä, joka vastaa 0,5 mg/ml. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Ilumetria käytetään

Ilumetri on tarkoitettu käytettäväksi psoriaasin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja seurannassa.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääke on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Suosittelun Ilumetri-annos on 100 mg pistoksena ihon alle viikoilla 0 ja 4 ja tämän jälkeen 12 viikon välein. Jos olet potilas, jolla on suuri tautikuorma tai jonka kehon paino on yli 90 kg, lääkäri voi päättää, että sinulle suositeltava annos on 200 mg.

Lääkäri päättää, miten pitkään sinun tarvitsee käyttää Ilumetria.

Saatuasi perusteellisen opastuksen subkutaanisen injektiotekniikan käyttöön saat itse pistää Ilumetrin, jos lääkäri päättää, että se on asianmukaista.

Ohjeet Ilumetrin pistämisestä itse ovat tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa Käyttöohjeet.

Keskustele lääkärin kanssa pistosten ajankohdasta ja seurantakäynneistä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ilumetrin turvallisuutta ja tehoa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole vielä vahvistettu. Tämän vuoksi Ilumetrin käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Jos käytät enemmän Ilumetria kuin sinun pitäisi

Jos olet pistänyt enemmän Ilumetria kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu aiemmin kuin lääkäri on määrännyt, kerro siitä lääkärille.

Jos unohdat käyttää Ilumetria

Jos olet unohtanut Ilumetri-pistoksen tai se on jäänyt väliin, ota annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen jatka annosten ottamista aikataulun mukaisin säännöllisin välein.

Jos lopetat Ilumetrin käytön

Ilumetrin käytön lopettamisesta tulee keskustella lääkärin kanssa. Oireesi saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos huomaat jotain seuraavista, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen
- hengitysvaikeudet

Nämä saattavat olla allergisen reaktion merkkejä.

Muut haittavaikutukset

Useimmat seuraavista haittavaikutuksista ovat lieviä. Jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- ylähengitystieinfektiot

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- maha-suolitulehdus (gastroenteriitti)
- pahoinvointi

- ripuli
- pistoskohdan kipu
- selkäkipu
- päänsärky.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ilumetrin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn kynän pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä valmiste alkuperäisessä pahvikotelossa. Herkkä valolle. Ei saa ravistaa.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.

Otettuasi esitetytyn kynän jääkaapista odota noin 45 minuuttia, jotta kynässä oleva Ilumetri-liuos lämpenee huoneenlämpöiseksi (enintään 25 °C). Älä lämmitä sitä millään muulla tavoin.

Älä käytä, jos neste sisältää näkyvissä olevia hiukkasia, on sameaa tai väriltään selvästi ruskeaa.

Kun tildrakitsumabi on otettu jääkaapista, älä säilytä sitä yli 25 °C:ssa tai laita sitä takaisin jääkaappiin. Kirjoita jääkaapista poistamispäivä ja asianmukainen hävityspäivä ulkopakkauksessa olevaan tilaan. Käytä kynä 30 päivän kuluessa jääkaapista poistamisen jälkeen tai ennen viimeistä käyttöpäivää, kumpi tapahtuu ensin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ilumetri sisältää

- Vaikuttava aine on tildrakitsumabi. Yksi esitetytyn kynä sisältää 200 mg tildrakitsumabia.
- Muut aineet ovat L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, polysorbaatti 80 (E 433), sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos (injektioneste), esitetytyn kynä on kirkas tai hieman opaalinhohtoinen ja väritön tai kellertävä liuos.

Ilumetri 200 mg injektioneste, liuos (injektioneste), esitetytyn kynä on saatavilla yksittäispakkauksessa, jossa on 1 esitetytyn kynä.

Myyntiluvan haltija

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona, Espanja

Valmistaja

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

**България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latviya/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija**

Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Italia

Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

Almirall ApS
Tlf./ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Nederland

Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 711 15 10

Deutschland

Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Österreich

Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

France

Almirall SAS
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Polska

Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Ireland

Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu/>.

KÄYTTÖOHJEET

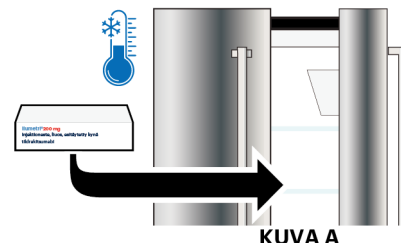
Saatuasi perusteellisen opastuksen subkutaanisen injektiotekniikan käyttöön saat itse pistää tämän lääkkeen, jos lääkäri päättää, että se on asianmukaista. Lue kaikki ohjeet ennen tämän lääkkeen pistämistä, mukaan lukien näiden käyttöohjeiden alussa olevat säilytystä, varoituksia ja esitätetyn kynän osia koskevat tiedot.

Säilytys

Esitätetty kynä on säilytettävä jääkaapissa 2 °C - 8 °C:ssa alkuperäisessä pahvikotelossa (ks. kuva A).

EI SAA jäättyä.

Säilytä esitätetty kynä ja violetti korkki (kun se on irrotettu) poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.



Varoitukset

Ilumetri on tarkoitettu annettavaksi vain ihon alle (subkutaanisesti).

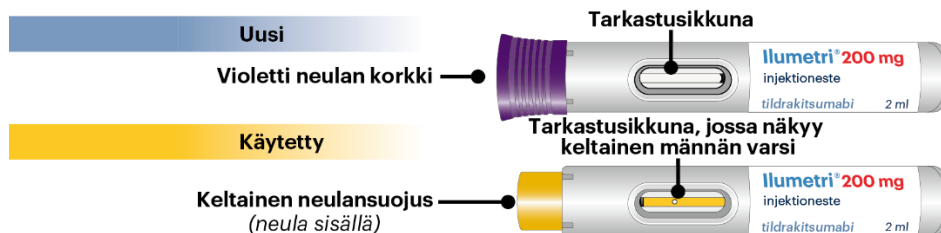
ÄLÄ anna esitätettyä kynää toiselle henkilölle.

ÄLÄ poista violettiä neulan korkkia, ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

ÄLÄ laita kättä, peukaloa tai muita sormia keltaisen neulansuojuksen päälle.

Säilytä esitätetty kynä ja violetti korkki (kun se on irrotettu) poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.

Esitätetyn kynän osat



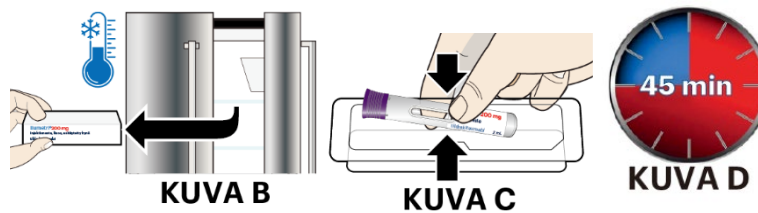
ÄLÄ käytä, jos violetti neulan korkki on poistettu tai vaurioitunut.

ÄLÄ käytä, jos keltainen männän varsi näkyy ikkunassa.

Vaihe 1: Valmistelu

1A Ota esitätetty kynä pois jääkaapista ja odota 45 minuutin ajan

- Ota yksi Ilumetri-valmistetta sisältävä esitätetty kynä pois jääkaapista (ks. kuva B).
- Poista esitätetty kynä pakkauksesta tarttumalla kynään sen keskikohdasta (ks. kuva C).
- Anna esitätetyn kynän lämmetä huoneenlämpöiseksi vähintään 45 minuutin ajan ennen lääkkeen pistämistä (ks. kuva D).



ÄLÄ ravista pahvikoteloä tai esitäytettyä kynää.

ÄLÄ lämmitä esitäytettyä kynää millään muulla tavalla, kuten mikroaaltouunissa, kuumalla vedellä tai suoralla auringonvalolla.

1B Ota esille kaikki tarvitsemasi tarvikkeet

Ota esille seuraavat tarvikkeet (ks. kuva E):

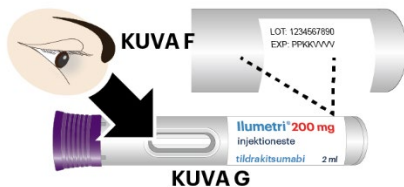
- desinfointipyyhkeitä
- vanutuppo tai harsotaitos
- laastari
- terävien esineiden keräysastia.



1C Tarkista esitäytetty kynä

- Tarkista, että esitäytetyn kynän viimeistä käyttöpäivämäärää ei ole ohitettu (ks. kuva F).
- Tarkista nestemäinen lääke tarkastusikkunasta (ks. kuva G). Lääkkeen on oltava väritöntä tai kellertävää.

Yhden tai useamman ilmakuplan näkyminen on normaalia.



ÄLÄ käytä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

ÄLÄ käytä, jos neste näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai siinä on vierashiukkasia.

1D Pese kädet

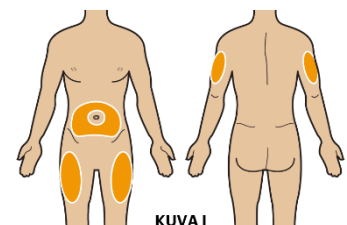
- **Pese kädet** huolellisesti vedellä ja saippualla (ks. kuva H).
- Kuivaa kädet.



1E Valitse pistoskohta

Valitse pistoskohta (ks. kuva I). Suositeltuja pistoskohtia ovat

- reisien etuosat
- vatsa (paitsi navasta 5 senttimetrin etäisyydellä oleva alue) ja
- olkavarsien takaosat.



Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.

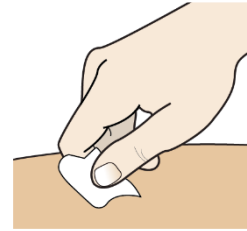
ÄLÄ pistä lääkettä ihoon, joka on aristava, poikkeavan punoittava, mustelmilla, kovettunut tai jossa on psoriaasia.

1F Puhdista pistoskohta

- Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä (ks. kuva J).
- Anna ihon kuivua.

ÄLÄ kuivaa ihoa puhaltamalla siihen.

ÄLÄ kosketa pistoskohtaa sen jälkeen, kun se on puhdistettu.

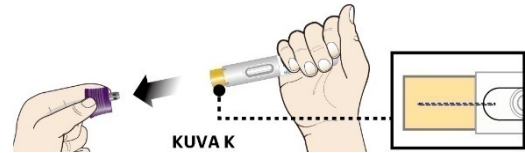


KUVA J

Vaihe 2: Pistäminen

2A Poista neulan korkki

- Poista esitäytettyä kynästä violetti neulan korkki vetämällä se kohtisuoraan pois (ks. kuva K).
- Korkin poistamiseen voidaan tarvita jonkin verran voimaa.



KUVA K

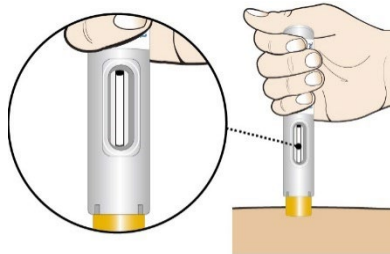
ÄLÄ kosketa keltaista neulansuojusta.

ÄLÄ aseta violettiä neulan korkkia takaisin esitäytettyyn kynään.

ÄLÄ väännä tai taivuta neulansuojusta poistaessasi sitä, koska se voi vahingoittaa neulaa.

2B Aseta esitäytetty kynä pistoskohtaan

- Pidä esitäytettyä kynää siten, että tarkastusikkuna osoittaa **itseäsi kohti**.
- Venytä ihoa, ja aseta esitäytetty kynä puhdistetun pistoskohdan päälle kohtisuoraan siten, että keltainen neulansuojus on tasaisesti ihon päällä (ks. kuva L).

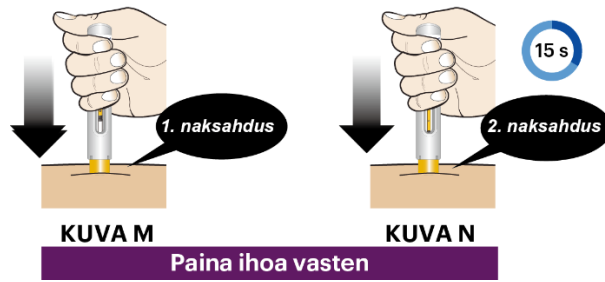


KUVA L

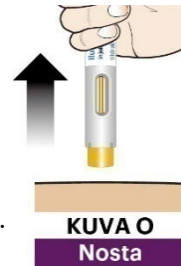
2C Pistä lääke

Pistoksen aloittaminen:

- Paina esitäytettyä kynää ihoa vasten ja pidä sitä painettuna. Tällöin keltainen neulansuojus liukuu esitäytetyn kynän sisään (ks. kuva M).
- Kuulet ensimmäisen naksahduksen merkinä siitä, että pistos on alkanut (ks. kuva M).
- Toinen naksahdus kuuluu merkinä siitä, että pistos on lähes annettu (ks. kuva N). Pitele esitäytettyä kynää paikallaan yhteensä 15 sekunnin ajan pistoksen alkamisen jälkeen sen varmistamiseksi, että kaikki lääke on pistetty. Laske hitaasti viisitoista sekuntia ja varmista, että toinen naksahdus on kuulunut.



- **Tarkista tarkastusikkuna.** Tarkastusikkunassa näkyy vain keltaista väriä.
- Nosta esitäytetty kynä kohtisuoraan pois iholta (ks. kuva O).
- Jos ikkuna ei muutu kokonaan keltaiseksi, poista kynä iholta ja soita lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

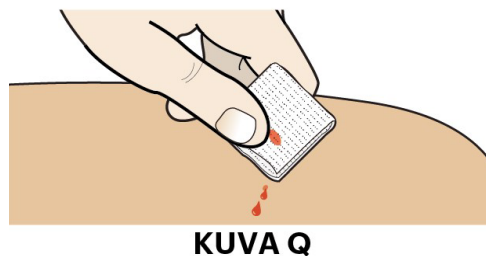


ÄLÄ käytä esitäytettyä kynää, jos keltainen neulansuojus ei liu'u esitäytetyn kynän sisään. tällöin laittamalla se välittömästi terävien esineiden keräysastiaan.

Vaihe 3: Hävitä kynä

3A Hävitä esitäytetty kynä ja hoida pistoskohtaa

- Hävitä esitäytetty kynä laittamalla se asianmukaiseen terävien esineiden keräysastiaan (ks. kuva P).
- Pistoskohdassa voi näkyä pieni veripisara. Se on normaalia. Paina aluetta vanutupolla tai harsotaitoksella, ja peitä se tarvittaessa laastarilla (ks. kuva Q).



ÄLÄ hävitä käytettyjä esitäytettyjä kyniä tavallisten jätteiden mukana.
ÄLÄ hankaa pistoskohtaa.