

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Ilumetri 200 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 100 mg tildrakizumaba u 1 ml.

Ilumetri 200 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 200 mg tildrakizumaba u 2 ml.

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 100 mg tildrakizumaba u 1 ml.

Tildrakizumab je humano monoklonsko protutijelo IgG1/ κ koje se proizvodi tehnologijom rekombinantne DNA u stanicama jajnika kineskog hrčka (engl. *Chinese Hamster Ovary*, CHO).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija)

Otopina je bistra do blago zamućena i bezbojna do žućkasta. pH raspon otopine je 5,7 - 6,3, a osmolalnost je između 258 i 311 mOsm/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Ilumetri je indiciran za liječenje odraslih s umjerenom do teškom plak psorijazom, koji su kandidati za sistemsku terapiju.

4.2. Doziranje i način primjene

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu pod vodstvom i nadzorom liječnika koji je iskusan u dijagnostici i liječenju plak psorijaze.

Doziranje

Preporučena doza lijeka je 100 mg supkutanom injekcijom u 0. i 4. tjednu, a zatim svakih 12 tjedana. Po nahodanju liječnika, u bolesnika s visokim opterećenjem bolešću ili u bolesnika tjelesne težine iznad 90 kg doza od 200 mg može imati veću djelotvornost.

Potrebno je razmotriti prekid liječenja u bolesnika koji nisu pokazali odgovor nakon 28 tjedana liječenja. U nekih bolesnika s početnim djelomičnim odgovorom može doći do naknadnog poboljšanja uz terapiju koja se nastavlja i nakon 28 tjedana.

Propuštena doza

Ako se propusti doza, treba je primijeniti što prije. Nakon toga primjenu treba nastaviti u redovito planirano vrijeme.

Posebne populacije

Stariji

Nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje bubrega ili jetre

Ilumetri nije proučavan u ovim populacijama bolesnika. Ne mogu se dati preporuke za doziranje. Za dodatne informacije o eliminaciji tildrakizumaba, vidjeti dio 5.2.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ilumetri u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Ovaj lijek se daje supkutanom injekcijom. Potrebno je mijenjati mjesta primjene injekcije. Ilumetri se ne smije ubrizgavati na područja kože zahvaćena plak psorijazom ili područja koja su osjetljiva na dodir, prekrivena modricama, crvena, tvrda, zadebljana ili prekrivena ljuskama. Štrcaljka ili brizgalica ne smije se tresti. Svaka štrcaljka ili brizgalica namijenjena je samo za jednokratnu primjenu.

Nakon odgovarajuće obuke u tehnici primjene supkutane injekcije, bolesnici si mogu samostalno injicirati Ilumetri, ako liječnik utvrdi da je to primjereno. Međutim, liječnik mora osigurati odgovarajuće praćenje bolesnika. Bolesnike je nužno uputiti da si injiciraju svu količinu tildrakizumaba u skladu s uputama navedenima u uputi o lijeku. Detaljne upute za primjenu navedene su u uputi o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Klinički značajna aktivna infekcija, npr. aktivna tuberkuloza (vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Infekcije

Tildrakizumab ima potencijal povećanja rizika od infekcije (vidjeti dio 4.8).

Potrebno je oprez prilikom razmatranja primjene tildrakizumaba u bolesnika s kroničnom infekcijom ili anamnezom ponavljane ili nedavne ozbiljne infekcije.

Bolesnike je potrebno uputiti da zatraže savjet liječnika ako se pojave znakovi ili simptomi koji upućuju na pojavu klinički relevantne kronične ili akutne infekcije. Ako bolesnik razvije ozbiljnu infekciju, nužno ga je pomno pratiti, a tildrakizumab se ne smije primijeniti prije suzbijanja infekcije (vidjeti dio 4.3).

Procjena na tuberkulozu prije početka liječenja

Prije započinjanja liječenja lijekom potrebno je učiniti procjenu bolesnika na moguću infekciju tuberkulozom (TBC). Bolesnike koji primaju tildrakizumab nužno je pažljivo pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma aktivnog TBC-a tijekom i nakon liječenja. Prije uvođenja liječenja bolesnicima s anamnezom prethodnog latentnog ili aktivnog TBC-a, u kojih se ne može potvrditi odgovarajući tijek liječenja, potrebno je razmotriti primjenu terapije protiv TBC-a.

Preosjetljivost

U slučaju pojave ozbiljne reakcije preosjetljivosti, nužno je odmah prekinuti primjenu tildrakizumaba i započeti odgovarajuću terapiju (vidjeti dio 4.3).

Cijepljenja

Prije započinjanja liječenja tildrakizumabom treba razmotriti provođenje svih odgovarajućih imunizacija u skladu s važećim smjernicama za imunizaciju. Ako je bolesnik primio živo virusno ili bakterijsko cjepivo, preporučuje se pričekati najmanje 4 tjedna prije početka liječenja tildrakizumabom. Bolesnici liječeni tildrakizumabom ne smiju tijekom liječenja i još najmanje 17 tjedana nakon liječenja primati živa cjepiva (vidjeti dio 4.5).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Cjepiva

Nema dostupnih podataka o odgovoru na živa ili inaktivirana cjepiva. Živa cjepiva ne smiju se davati istodobno s tildrakizumabom (vidjeti dio 4.4).

Interakcije s citokromom P450

Ne očekuje se utjecaj istodobno primjenjivanih lijekova na farmakokinetiku tildrakizumaba zato što se on eliminira iz tijela uobičajenim procesom razgradnje bjelančevina, bez sudjelovanja enzima citokroma P450 (CYP450) i ne izlučuje se putem bubrega ili jetre. Nadalje, tildrakizumab ne utječe na farmakokinetiku istodobno primjenjivanih lijekova koje metaboliziraju enzimi CYP450, bilo direktnim ili indirektnim mehanizmima (vidjeti dio 5.2).

Interakcije s drugim imunosupresivima ili fototerapijom

Nije procijenjivana sigurnost i djelotvornost tildrakizumaba u kombinaciji s drugim imunosupresivima, uključujući biološke, niti u kombinaciji s fototerapijom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije tijekom liječenja i još najmanje 17 tjedana nakon liječenja.

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni tildrakizumaba u trudnica ograničeni (manje od 300 trudnoća). Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak vezan uz reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao mjeru predostrožnosti, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Ilumetri tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se tildrakizumab u majčino mlijeko. Raspoloživi toksikološki podaci u makaki majmuna ukazuju na zanemarive razine lijeka Ilumetri u mlijeku 28 dana nakon okota (vidjeti dio 5.3). U ljudi, u prvih nekoliko dana nakon poroda, protutijela se mlijekom mogu prenijeti novorođenčetu. U tom kratkom razdoblju ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Potrebno je odlučiti hoće li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Ilumetri uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Učinak lijeka Ilumetri na plodnost čovjeka još nije procijenjen. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ilumetri ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće nuspojave su infekcije gornjeg respiratornog trakta (12,6 %), glavobolja (4,0 %), proljev (1,6 %), gastroenteritis (1,5 %), bol u leđima (1,5 %), mučnina (1,3 %) i bol na mjestu davanja injekcije (1,3 %).

Tablični popis nuspojava

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja (Tablica 1) su navedene prema klasifikaciji organskih sustava MedDRA i učestalosti, sukladno sljedećem: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su navedene redoslijedom smanjenja ozbiljnosti.

Tablica 1. Popis nuspojava

MedDRA Klasifikacija organskih sustava	Preporučeni pojam	Kategorija učestalosti
Infekcije i infestacije	infekcije gornjeg respiratornog trakta ^a	vrlo često
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	često
Poremećaji probavnog sustava	gastroenteritis	često
	proljev	često
	mučnina	često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	bol u leđima	često
	bol na mjestu injiciranja	često

^aUključujući nazofaringitis.

Opis odabranih nuspojava

Imunogenost

U analizama objedinjenih podataka iz faze IIb i faze III, u 7,3% bolesnika liječenih tildrakizumabom došlo je do razvoja protutijela na tildrakizumab do 64. tjedna. Od ispitanika koji su razvili protutijela na tildrakizumab, 38 % (22/57 bolesnika) imalo je neutralizirajuća protutijela. To predstavlja 2,8 % svih ispitanika koji su primali tildrakizumab.

U analizama objedinjenih podataka iz faze III, u 8,3 % bolesnika liječenih tildrakizumabom došlo je do razvoja protutijela na tildrakizumab do 420 tjedana liječenja. Od bolesnika liječenih tildrakizumabom koji su razvili protutijela na tildrakizumab, 35 % (36/102 bolesnika) imalo je protutijela koja su klasificirana kao neutralizirajuća, što predstavlja 2,9 % svih bolesnika liječenih tildrakizumabom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Intravenske doze do najviše 10 mg/kg sigurno su primjenjivane u kliničkim ispitivanjima.

U slučaju predoziranja preporučuje se praćenje bolesnika zbog moguće pojave znakova i simptoma nuspojava i hitno uvođenje odgovarajućeg simptomatskog liječenja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: imunosupresivi, inhibitori interleukina, ATK oznaka: L04AC17

Mehanizam djelovanja

Tildrakizumab je humano monoklonsko protutijelo IgG1/κ koje se specifično veže na p19 proteinsku podjedinicu citokina interleukin-23 (IL-23) bez vezivanja na IL-12 i sprječava njegovu interakciju s IL-23 receptorom.

IL-23 je citokin koji se prirodno pojavljuje i sudjeluje u upalnim i imunološkim odgovorima. Tildrakizumab inhibira oslobađanje citokina i kemokina koji uzrokuju upalu.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Multicentrična, randomizirana, dvostruko slijepa, placebom kontrolirana klinička ispitivanja reSURFACE 1 i reSURFACE 2 uključivala su ukupno 1862 bolesnika u dobi od 18 godina i starijih, s plak psorijazom, koji su imali minimalnu zahvaćenost površine tijela od 10%, rezultat opće procjene liječnika (engl. *Physician Global Assessment*, PGA) od ≥ 3 kod ukupne procjene (debljina plaka, eritem i ljuštenje) težine psorijaze na ljestvici od 0 do 5, rezultat indeksa proširenosti i težine psorijaze (engl. *Psoriasis Area and Severity Indeks*, PASI) od ≥ 12 , i koji su bili kandidati za fototerapiju ili sistemsku terapiju.

U tim su ispitivanjima bolesnici randomizirani za primanje placeba ili tildrakizumaba (uključujući doze od 200 mg i 100 mg u tjednu 0., 4., a zatim svakih 12 tjedana [Q12W]), do 52 ili 64 tjedna. U ispitivanju s aktivnim komparatorom (reSURFACE 2), bolesnici su također randomizirani za primanje etanercepta od 50 mg dvaput tjedno tijekom 12 tjedana, a zatim jednom tjedno do 28 tjedana.

Ukupne demografske i osnovne karakteristike u ispitivanjima reSURFACE 1 i reSURFACE 2 bile su dosljedne kroz pojedinačna ispitivanja. Bolesnici su bili u dobi od 18 do 82 godine, s prosječnom dobi od 45,9 godina. Medijan početnog rezultata PASI bio je u rasponu od 17,7 do 18,4 u svim skupinama liječenja. Početni rezultat PGA bio je zamjetan ili težak u 33,4% bolesnika. Od svih bolesnika, 35,8 % ih je prethodno primalo fototerapiju, 41,1 % je primalo konvencionalnu sistemsku terapiju, 16,7 % je prethodno primalo terapiju biološkim lijekovima za liječenje plak psorijaze. Ukupno 15,4 % bolesnika uključenih u ispitivanje imalo je anamnezu psorijatičnog artritisa. Srednja vrijednost dermatološkog indeksa kvalitete života (engl. *Dermatology Life Quality Index*, DLQI) bio je u rasponu od 13,0 do 14,8.

U ispitivanjima reSURFACE 1 i reSURFACE 2 procijenjene su promjene u 12. tjednu u odnosu na početnu vrijednost za dvije koprimaryne mjere ishoda: 1) PASI 75 i 2) PGA od „0“ (čisto) ili „1“ (minimalno), s najmanje 2 boda poboljšanja u odnosu na početnu vrijednost. Drugi procijenjeni ishodi uključivali su udio bolesnika koji su postigli PASI 90, PASI 100, udio bolesnika s DLQI od 0 ili 1 i održavanje djelotvornosti do 52/64 tjedna.

Rezultati dobiveni u 12. i 28. tjednu i kasnije (do 64. tjedna u ispitivanju reSURFACE 1 i do 52. tjedna u ispitivanju reSURFACE 2) prikazani su u Tablici 2 i Tablici 3.

Tablica 2. Sažetak stopa odgovora u ispitivanju psorijaze reSURFACE 1 i reSURFACE 2

	Tjedan 12 (2 doze)*				Tjedan 28 (3 doze)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Broj bolesnika	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
PGA „čisto“ ili „minimalno“ s poboljšanjem od ≥ 2 u odnosu na početnu vrijednost [‡] (%)	59,1 ^{†b}	57,9 ^{†b}	7,1 ^b	-	69,1 ^c	66,0 ^c	-
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	-
Rezultat DLQI 0 ili 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Broj bolesnika	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
PGA „čisto“ ili „minimalno“	59,2 ^{†‡b}	54,7 ^{†b}	4,5 ^b	47,6 ^b	69,2 ^{‡b}	64,6 ^{‡b}	45,3 ^b

	Tjedan 12 (2 doze)*				Tjedan 28 (3 doze)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
s poboljšanjem od ≥ 2 u odnosu na početnu vrijednost ^a (%)							
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
Rezultat DLQI 0 ili 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Koprimaryna mjera ishoda djelotvornosti u 12. tjednu.

^b Za podatke koji nedostaju koristila se imputacija bolesnika bez odgovora.

^c Nema imputacije za podatke koji nedostaju.

* Broj primijenjenih doza odnosi se samo na skupine liječene tildrakizumabom.

n = broj bolesnika u potpunom skupu podatak za analizu za koji su bili dostupni podaci, nakon imputacije kad je bilo primjenjivo. p-vrijednosti izračunate testom Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) sa stratifikacijom prema tjelesnoj težini (≤ 90 kg, >90 kg) i prethodnoj izloženosti terapiji biološkim lijekovima za psorijazu (da/ne).

[†] p \leq 0,001 naspram placeba; [‡] p \leq 0,001 naspram etanercepta; [‡] p \leq 0,05 naspram etanercepta.

Održanost odgovora

Održanost odgovora u ispitivanjima reSURFACE 1 i reSURFACE 2 prikazana je u tablici 3.

Održanost i trajnost odgovora PASI 90 tijekom vremena prikazani su na slici 1.

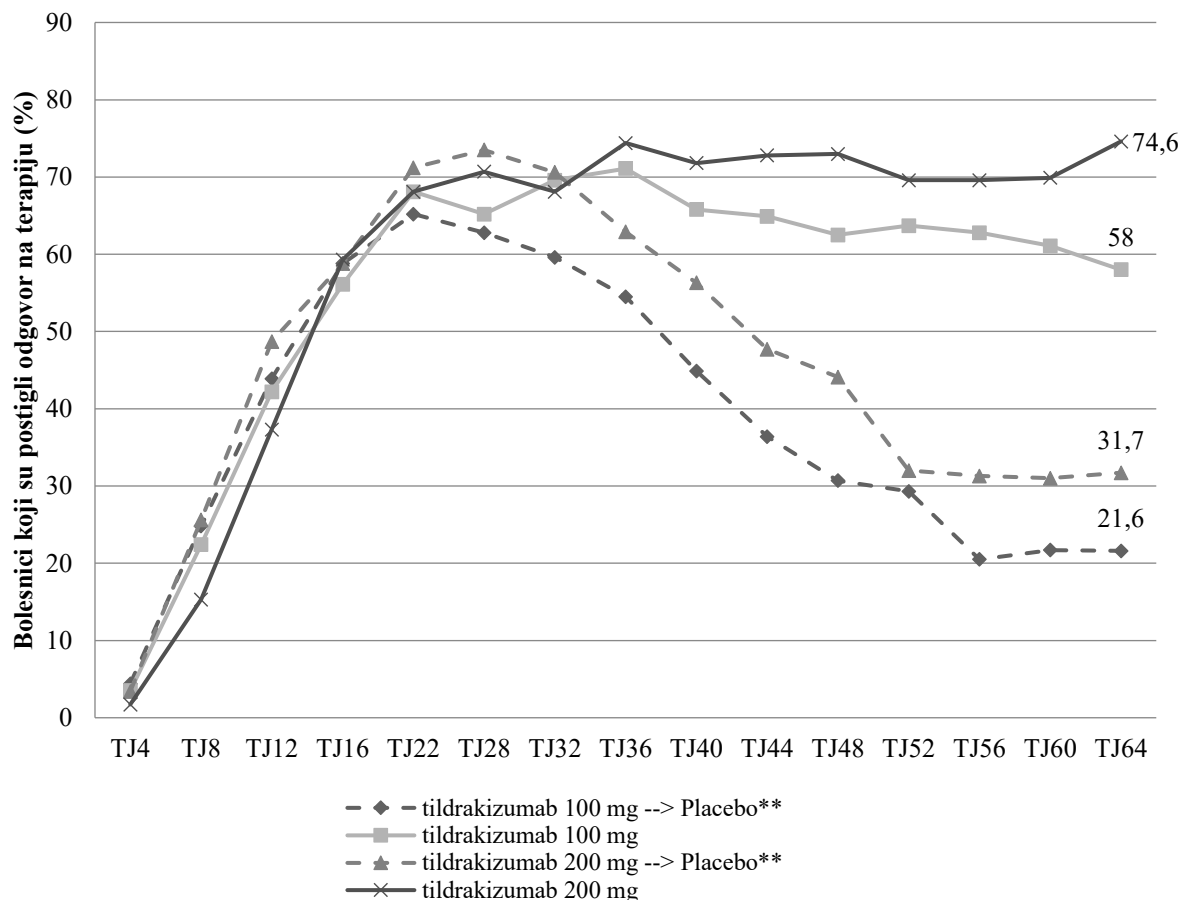
Tablica 3. Održanost kliničkih odgovora u ispitivanjima reSURFACE 1 i reSURFACE 2

	Dugoročni odgovor ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
reSURFACE 1	28. tjedan	64. tjedan	28. tjedan	64. tjedan
Broj bolesnika	116	114	115	112
PGA „čisto“ ili „minimalno“ s poboljšanjem od ≥ 2 u odnosu na početnu vrijednost (%)	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	28. tjedan	52. tjedan	28. tjedan	52. tjedan
Broj bolesnika	108	105	213	204
PGA „čisto“ ili „minimalno“ s poboljšanjem od ≥ 2 u odnosu na početnu vrijednost (%)	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 Dugoročni odgovor u bolesnika koji su s odgovorom (postigli su najmanje PASI 75) na terapiju tildrakizumabom u 28. tjednu.

^b Bez imputacije za podatke koji nedostaju.

Slika 1. Održanost i trajnost odgovora PASI 90. Udio bolesnika s odgovorom PASI 90 u razdoblju do 64. tjedna (Potpuni skup podataka za analizu, 3. dio*)



Bolesnici randomizirani za tildrakizumab 100 mg ili tildrakizumab 200 mg u 1. dijelu koji su imali klinički odgovor s ostvarenim PASI 75 u 28. tjednu (reSURFACE1).

*Bez imputacije podataka koji nedostaju.

**Ovi bolesnici su prešli na placebo u 28. tjednu.

Kvaliteta života / Ishodi prema izvješću bolesnika

U 12. tjednu, u svim ispitivanjima, tildrakizumab je bio povezan sa statistički značajnim poboljšanjem kvalitete života povezane sa zdravljem prema procjeni DLQI (Tablica 2). Poboljšanja su se održala tijekom vremena, u 63,7% (100 mg) i 73,3% (200 mg) bolesnika u 52. tjednu u ispitivanju reSURFACE 1 i 68,8 % (100 mg) i 72,4% (200 mg) bolesnika u ispitivanju reSURFACE 2 u 28. tjednu koji su ostvarili odgovor PASI 75 s rezultatom DLQI od 0 ili 1.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Ilumetri u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u liječenju plak psorijaze (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Formulacija tildrakizumaba za supkutanu primjenu imala je apsolutnu bioraspoloživost u rasponu od 73% (90% CI: 46% - 115%, 200 mg supkutano naspram 3 mg/kg intravenski) do 80% (90% CI: 62% - 103%, 50 mg supkutano naspram 0,5 mg/kg intravenski) u zdravih ispitanika, kao rezultat usporedbe jedne doze u ukriženim ispitivanjima. Maksimalna koncentracija postignuta je 6,2 dana nakon injekcije. Populacijska farmakokinetička analiza ukazala je na 31% veću bioraspoloživost u zdravih ispitanika u odnosu na bolesnike.

U stanju dinamičke ravnoteže, nakon primjene 100 mg tildrakizumaba u ispitanika s umjerenom do teškom plak psorijazom geometrijske srednje vrijednosti (% koeficijenta varijacije [% CV]) $AUC_{0-\tau}$ i C_{max} bile su 305 $\mu\text{g}\cdot\text{dan/ml}$ (41%) odnosno 8,1 $\mu\text{g/ml}$ (34%), dok su nakon primjene 200 mg vrijednosti iznosile 612 $\mu\text{g}\cdot\text{dan/ml}$ (40%) odnosno 16,3 $\mu\text{g/ml}$ (33 %).

Distribucija

Tildrakizumab ima ograničenu ekstravaskularnu distribuciju s rasponom vrijednosti volumena distribucije (Vd) od 76,9 do 106 ml/kg.

Biotransformacija

Tildrakizumab se razgrađuje u sastavne aminokiseline uobičajenim procesima degradacije proteina. Metabolički putevi malih molekula (npr. enzima CYP450, glukuronoziltransferaze) ne doprinose njegovom klirensu.

Eliminacija

Vrijednosti klirensa kreću se u rasponu u 2,04 do 2,52 ml/dan/kg, a poluvijek je bio 23,4 dana (23% CV) u ispitanika s plak psorijazom.

Linearnost/nelinearnost

Tildrakizumab je pokazao farmakokinetiku proporcionalnu dozi u ispitanika s plak psorijazom u rasponu doze od 50 mg do 400 mg nakon supkutane primjene, s klirensom koji nije ovisio o dozi.

Stanje dinamičke ravnoteže postignuto je do 16. tjedna s kliničkim režimom primjene u tjednu 0., 4., a zatim svakih 12 tjedana, s 1,1 puta većom akumulacijom kod izloženosti između 1. tjedna i 12. tjedna, neovisno o dozi.

Farmakokinetika u posebnim populacijama

Stariji

Populacijska farmakokinetička analiza je ukazala da ne postoji klinički značajan utjecaja dobi na klirens tildrakizumaba u odraslih ispitanika s plak psorijazom. Nakon primjene tildrakizumaba u dozi od 100 mg ili 200 mg, ispitanici u dobi od 65 godina ili stariji (n=81, odnosno n=82) imali su sličan klirens tildrakizumaba u usporedbi s ispitanicima mlađima od 65 godina (n=884).

Oštećenje bubrega i jetre

Nije provedeno formalno ispitivanje učinka oštećenja jetre ili bubrega na farmakokinetiku tildrakizumaba. Tildrakizumab se katabolizira na sastavne aminokiseline procesima uobičajene razgradnje proteina i ne eliminira se putem bubrega ili jetre.

Tjelesna težina

Model populacijske farmakokinetike ukazivao je na smanjenje izloženosti s povećanjem tjelesne težine. Predviđena geometrijska srednja vrijednost izloženosti ($AUC_{0-\tau}$ u stanju dinamičke ravnoteže) u odraslih bolesnika tjelesne težine > 90 kg nakon supkutane doze od 100 ili 200 mg je oko 30 % niža nego u odraslih bolesnika tjelesne težine ≤ 90 kg (vidjeti dio 4.2).

Interakcije s drugim lijekovima

Rezultati ispitivanja interakcija među lijekovima provedenog u ispitanika s plak psorijazom ukazuju da tildrakizumab nije imao klinički značajan učinak na CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 i CYP3A4. Tildrakizumab stoga ne utječe na farmakokinetiku istodobno primjenjenih lijekova koji se metaboliziraju putem CYP enzima (vidjeti dio 4.5).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije i toksičnosti ponovljenih doza.

Nisu provedena ispitivanja mutagenosti i kancerogenosti u životinja za lijek tildrakizumab. Ispitivanja na modelima mišjih tumora su pokazala da selektivna inhibicija IL-23p19 ne povećava rizik od karcinoma.

U makaki majmuna došlo je do zanemarivog izlučivanja lijeka u majčino mlijeko. Mjesec dana nakon okota, omjer mlijeko/serum bio je $\leq 0,002$. Pokazalo se da se tildrakizumab distribuira kroz placentalnu barijeru. Nakon ponovljenog doziranja u gravidnih makaki majmunica, zabilježene su mjerljive koncentracije tildrakizumaba u serumu ploda, ali ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu otkrila nikakve neželjene učinke.

Nisu zabilježeni učinci na parametre plodnosti, poput reproduktivnih organa, trajanja menstrualnog ciklusa i/ili hormone u mužjaka i ženki makaki majmuna kojima je davan tildrakizumab u dozama koje su prema AUC-u rezultirale >100 puta većom izloženosti u odnosu na izloženost u ljudi pri preporučenim kliničkim dozama.

U studijama toksičnosti vezane uz prenatalni i postnatalni razvoj majmuna, nije zabilježeno povećanje gubitka trudnoće pri izloženosti do 85 puta većoj od izloženost od u ljudi pri preporučenoj dozi. Nisu zabilježeni štetni učinci u novorođenčadi majmuna pri izloženost majke do 9 puta većoj od izloženosti u ljudi pri preporučenoj dozi. Dva uginuća novorođenih majmuna koji su dobivali tildrakizumab pri izloženosti majke koja je bila 85 puta veća od izloženosti u ljudi pri preporučenoj dozi, pripisana su mogućoj virusnoj infekciji i smatralo se da njihova povezanost s primjenom lijeka nije sigurna. Nije poznat klinički značaj tih nalaza.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

L-histidin
L-histidinklorid hidrat
polisorbat 80
saharoza
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Neotvorena štrcaljka ili brizgalica može se izvaditi iz hladnjaka i čuvati na temperaturi do 25 °C najdulje 30 dana. Nakon vađenja iz hladnjaka i čuvanja u ovim uvjetima, lijek bacite nakon isteka 30 dana ili do isteka roka valjanosti otisnutog na spremniku, ovisno o tome što bude prije. Na kutiji se nalazi polje za datum koje služi za bilježenje datuma vađenja iz hladnjaka.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne tresti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

1 ml otopine u napunjenoj štrcaljki (staklo tip 1) s iglom od nehrđajućeg čelika 29G x ½" i pokrovom za iglu, krutim štitnikom za iglu od polipropilena s fluoropolimernim slojem, čepom klipa uklopljenim u pasivni sigurnosni uređaj.

Veličina pakiranja: 1 napunjena štrcaljka ili 2 napunjene štrcaljke.

Ilumetri 200 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

2 ml otopine u napunjenoj štrcaljki (staklo tip 1) s iglom od nehrđajućeg čelika 27G x ½" i pokrovom za iglu, krutim štitnikom za iglu od polipropilena s fluoropolimernim slojem, čepom klipa uklopljenim u pasivni sigurnosni uređaj.

Veličina pakiranja: 1 napunjena štrcaljka.

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Napunjena štrcaljka od 1 ml, koja se sastoji od cilindra štrcaljke izrađenog od stakla tipa 1 s integriranom/inkorporiranom iglom i krutim štitnikom za iglu te sterilnim čepom klipa spremnim za uporabu.

Veličina pakiranja: 1 napunjena brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ilumetri je sterilna otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ili napunjenoj brizgalici. Štrcaljke i brizgalice namijenjene su samo za jednokratnu primjenu.

Nemojte tresti ni zamrzavati. Štrcaljku ili brizgalicu treba izvaditi iz hladnjaka 30 minuta prije injekcije kako bi se omogućilo da postigne sobnu temperaturu (do 25 °C).

Prije uporabe preporučuje se vizualna provjera štrcaljke ili brizgalice. Može biti vidljiv mjehurić zraka: to je normalno. Ne koristiti ako tekućina sadrži lako vidljive čestice, zamućena je ili izrazito smeđa.

Upute za uporabu navedene uz uputu o lijeku, moraju se pažljivo slijediti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. rujna 2018.

Datum posljednje obnove odobrenja: 24. srpnja 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

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

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
tildrakizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 100 mg tildrakizumaba u 1 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: L-histidin, L-histidinklorid hidrat, polisorbit 80, saharoza i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

2 napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena.

Samo za jednokratnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum vađenja iz hladnjaka:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne tresti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španjolska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ilumetri 100 mg

ilumetri (2 x 100 mg)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA – NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE

Ilumetri 100 mg injekcija
tildrakizumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Ilumetri 200 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
tildrakizumab

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 200 mg tildrakizumaba u 2 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: L-histidin, L-histidinklorid hidrat, polisorbit 80, saharoza i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena.
Samo za jednokratnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum vađenja iz hladnjaka:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne tresti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španjolska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1323/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ilumetri 200 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA - NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ilumetri 200 mg injekcija
tildrakizumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

2 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tildrakizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 100 mg tildrakizumaba u 1 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: L-histidin, L-histidinklorid hidrat, polisorbat 80, saharoza i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena.
Samo za jednokratnu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum vađenja iz hladnjaka:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne tresti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španjolska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/18/1323/004

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ilumetri 100 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA - NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ilumetri 100 mg injekcija
tildrakizumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki tildrakizumab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ilumetri i zašto se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ilumetri
3. Kako primjenjivati Ilumetri
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ilumetri
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ilumetri i zašto se koristi

Ilumetri sadrži djelatnu tvar tildrakizumab. Tildrakizumab pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori interleukina (IL).

Ovaj lijek djeluje tako što blokira aktivnost proteina pod nazivom IL-23, tvari koja se nalazi u tijelu i sudjeluje u normalnim upalnim i imunološkim odgovorima, a u bolestima poput psorijaze je prisutna u povećanim razinama.

Ilumetri se koristi za liječenje kožne bolesti pod nazivom plak psorijaza. Koristi se u odraslih s umjerenom do teškom bolešću.

Primjena lijeka Ilumetri Vam pomaže tako što smanjuje kožne promjene i ublažava simptome.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ilumetri

Nemojte primjenjivati Ilumetri:

- ako ste alergični na tildrakizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate infekciju koju Vaš liječnik smatra značajnom, primjerice, aktivnu tuberkulozu koja je zarazna bolest koja uglavnom zahvaća pluća.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ilumetri:

- ako dobijete alergijske reakcije popraćene simptomima poput stezanja u prsima, zviždanja pri disanju, oticanja lica, usana ili grla. Nemojte si više ubrizgavati Ilumetri i odmah se javite svojem liječniku.
- ako trenutno imate infekciju ili ste imali dugotrajne ili ponavljajuće infekcije.
- ako ste nedavno cijepljeni ili se planirate cijepiti.

Ako niste sigurni da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, prije primjene lijeka Ilumetri razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Pazite na pojavu infekcija i alergijskih reakcija

Ilumetri potencijalno može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući infekcije i alergijske reakcije.

Tijekom primjene lijeka Ilumetri morate paziti na znakove tih stanja.

Prekinite s primjenom lijeka Ilumetri i odmah recite svojem liječniku ili zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo kakve znakove koji upućuju na moguću ozbiljnu infekciju ili alergijsku reakciju (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Ilumetri se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. To je zato što još nije procijenjen u ovoj skupini bolesnika.

Drugi lijekovi i Ilumetri

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje cjepiva i imunosupresivne lijekove (lijekove koji utječu na imunološki sustav).

Tijekom primjene lijeka Ilumetri ne smijete primati neke vrste cjepiva (živa cjepiva). Nisu dostupni podaci o istodobnoj primjeni lijeka Ilumetri i živih cjepiva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Ilumetri u trudnoći. Učinci ovog lijeka u trudnica nisu poznati.

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi (tj. možete zatrudnjeti), preporučuje se izbjegavanje trudnoće i obavezna primjena učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja lijekom Ilumetri i još najmanje 17 tjedana nakon liječenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ilumetri ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Ilumetri

Ilumetri je namijenjen za primjenu pod vodstvom i nadzorom liječnika koji je iskusan u dijagnostici i liječenju psorijaze.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ova napunjena štrcaljka lijeka Ilumetri je samo za jednokratnu primjenu.

Preporučena doza lijeka Ilumetri je 100 mg potkožnom (supkutanom) injekcijom u 0. i 4. tjednu, a zatim svakih 12 tjedana.

Ako ste bolesnik s visokim opterećenjem bolešću ili tjelesne težine iznad 90 kg, Vaš liječnik može odlučiti da je za Vas preporučena doza od 200 mg.

Vaš liječnik će odrediti koliko ćete dugo trebati uzimati Ilumetri.

Nakon odgovarajuće obuke o tehnici davanja potkožne injekcije, sami si možete ubrizgati Ilumetri ako Vaš liječnik utvrdi da je to primjereno.

Za upute o načinu ubrizgavanja lijeka Ilumetri pogledajte „Upute za primjenu” na kraju ove upute.

Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome kada treba primjenjivati injekcije i obavljati kontrolne preglede.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ilumetri u djece i adolescenata mlađih od 18 godina još nije utvrđena i zato se primjena lijeka Ilumetri ne preporučuje u djece ili adolescenata.

Ako primijenite više lijeka Ilumetri nego što ste trebali

Ako ste primijenili više lijeka Ilumetri nego što ste trebali, ili je doza dana prije nego što je to propisao liječnik, obavijestite liječnika o tome.

Ako zaboravite primijeniti Ilumetri

Ako ste zaboravili ili propustili injekciju lijeka Ilumetri, dajte si dozu što prije. Nakon toga treba nastaviti prema uobičajenom rasporedu primjene.

Ako prestanete primjenjivati Ilumetri

Odluku o prekidi primjene lijeka Ilumetri trebate razmotriti sa svojim liječnikom. Nakon prekida primjene moguća je ponovna pojava simptoma.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Ako primijetite bilo što od navedenog, **odmah se obratite liječniku:**

- oticanje lica, usana ili grla
- otežano disanje

Ovo mogu biti znakovi teške alergijske reakcije.

Druge nuspojave

Većina sljedećih nuspojava su blage. Ako bilo koja od navedenih nuspojava postane teška, obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcije gornjih dišnih puteva

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gastroenteritis
- mučnina
- proljev
- bol na mjestu injekcije
- bol u leđima
- glavobolja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno

putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ilumetri

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici napunjene štrcaljke iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne tresti.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Nakon vađenja napunjene štrcaljke iz hladnjaka, pričekajte oko 30 minuta da otopina lijeka Ilumetri u štrcaljki dosegne sobnu temperaturu (do 25°C). Nemojte otopinu zagrijavati ni na koji drugi način.

Nemojte koristiti ako tekućina sadrži vidljive čestice, ako je zamućena ili izrazito smeđe boje.

Nakon što ga jednom izvadite iz hladnjaka, nemojte čuvati tildrakizumab na temperaturi iznad 25°C, niti ga vraćati u hladnjak. Zapišite datum vađenja iz hladnjaka u predviđeni prostor na vanjskom pakiranju i odgovarajući datum bacanja. Upotrijebite štrcaljku u roku od 30 dana nakon vađenja iz hladnjaka ili do roka valjanosti, ovisno što je prije.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Ilumetri

- Djelatna tvar je tildrakizumab. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 100 mg tildrakizumaba.
- Drugi sastojci su: L-histidin, L-histidinklorid hidrat, polisorbit 80, saharoza i voda za injekcije.

Kako Ilumetri izgleda i sadržaj pakiranja

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj štrcaljki bistra je do blago opalescentna (sedefasta) i bezbojna do žućkasta otopina.

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj štrcaljki dostupna je u jediničnim pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu štrcaljku i u pakiranjima koja sadrže 2 napunjene štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Španjolska

Proizvođač

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Nizozemska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**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)307991155

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, 1
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

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

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove

<http://www.ema.europa.eu>.

UPUTE ZA PRIMJENU

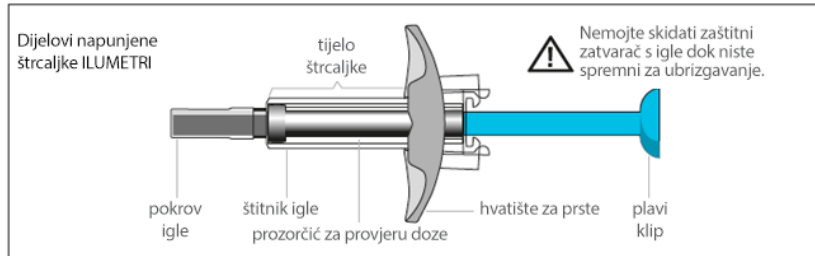
Prije primjene napunjenih štrcaljki:

Važne napomene

- Prije uporabe napunjenih štrcaljki Ilumetri, pažljivo pročitajte i slijedite korak po korak sve upute. Čuvajte upute za primjenu i pročitajte ih ponovno po potrebi.
- Napunjene štrcaljke se ne smiju tresti.
- Pročitajte uputu o lijeku kako biste saznali više o svojem lijeku.

OPIS PROIZVODA

Napunjene štrcaljke Ilumetri izgledaju ovako:



PRIPREMA

1. Izvadite kutiju iz hladnjaka (ako ste lijek čuvali u hladnjaku)

- Provjerite odgovara li doza štrcaljke onoj koju Vam je propisao liječnik.
- Za dozu od 100 mg potrebna je jedna štrcaljka, a za dozu od 200 mg dvije štrcaljke.
- Izvadite iz hladnjaka kartonsku kutiju i stavite originalnu i neotvorenu kartonsku kutiju na čistu i ravnu radnu površinu.

2. Pričekajte 30 minuta (ako ste lijek čuvali u hladnjaku)

- Ostavite napunjenu štrcaljku u njenoj kutiji (sa zatvorenim poklopcem) i neka stoji na sobnoj temperaturi 30 minuta kako bi se zagrijala.



3. Pregledajte lijek

- Izvadite napunjenu štrcaljku iz kutije kada ste spremni za ubrizgavanje.
 - Provjerite rok valjanosti na kutiji i napunjenoj štrcaljki i bacite je ako je navedeni datum prošao.
 - **NEMOJTE** skidati pokrov igle dok niste spremni za ubrizgavanje.
- Prije primjene pregledajte Ilumetri kako biste provjerali da nije promjenio boju i ne sadrži čestice.
 - Ilumetri je bistra do blago opalescentna i bezbojna do žućkasta otopina.
 - **NEMOJTE** koristiti ako tekućina sadrži vidljive čestice ili je štrcaljka oštećena. **Moguća je prisutnost mjehurića zraka; ne treba ih uklanjati.**
 - **NEMOJTE** koristiti lijek ako je ispao na tvrdnu površinu ili ako ima oštećenja.



4. Pripremite sve potrebno za primjenu injekcije

- Na čistu, dobro osvijetljenu radnu površinu stavite:
 - alkoholne maramice

- jastučić od vate ili od gaze
- flaster
- spremnik za odlaganje oštih predmeta

5. Operite ruke

- Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

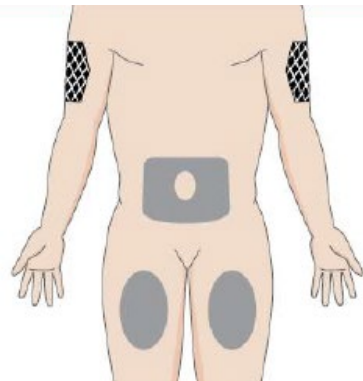


6. Izaberite mjesto ubrizgavanja

- Izaberite mjesto ubrizgavanja s **čistom kožom (bez promjena)** i lako dostupno poput **trbuha, bedara ili nadlaktice**.
 - NEMOJTE primjenjivati injekciju 5 cm oko pupka ili na mjestima osjetljive kože ili kože prekrivene modricama, abnormalno crvene, otvrdnule ili zahvaćene psorijazom.
 - NEMOJTE ubrizgavati u ožiljke, strije ni krvne žile.
 - Nadlaktica je prikladna samo kada Vam lijek ubrizgava netko drugi.
 - Mijenjajte mjesta ubrizgavanja za svaku primjenu
 - **U slučaju da je Vaša doza 200 mg (2 x napunjena štrcaljka od 100 mg), za drugu injekciju izaberite drugo mjesto.**

7. Očistite mjesto ubrizgavanja

- Očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom maramicom i pustite da se koža osuši.
 - Nemojte ponovno dodirivati to mjesto prije davanja injekcije.



Mjesto za ubrizgavanje, samo ako imate nekoga za pomoć.

INJEKCIJA

U slučaju doze od 200 mg kod svake primjene lijeka bit će Vam potrebne 2 napunjene štrcaljke.

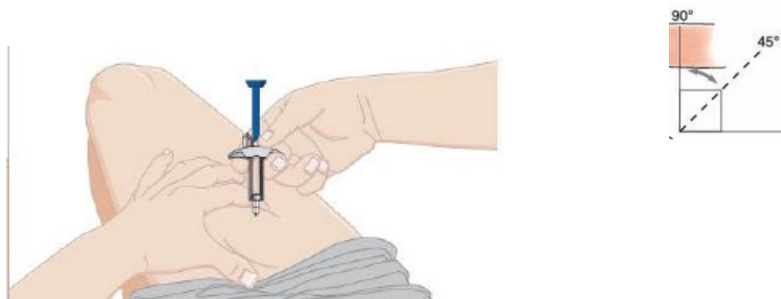
8. Skinite pokrov igle

- Držeći tijelo napunjene štrcaljke, skinite pokrov igle kako je prikazano na slici i odložite ga. Možda ugledate jednu ili dvije kapi tekućine, no to je u redu.
 - Još NEMOJTE dodirivati plavi klip.
 - NEMOJTE koristiti napunjenu štrcaljku ako su štrcaljka ili igla savijene.



9. Uхватite kožni nabor i umetnite iglu

- Nježno uhvatite kožu u nabor na odabranom mjestu ubrizgavanja.
- U kožni nabor, koji ste napravili između dva prsta, umetnite cijelu iglu uvodeći je **pod kutem od 45 do 90 stupnjeva**.
 - Kod umetanja igle **NEMOJTE** stavljati prst na klip.
- Mirno držite napunjenu štrcaljku.



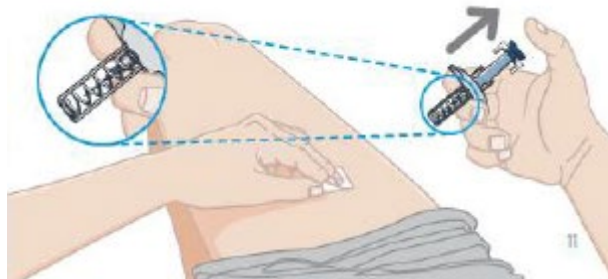
10. Ubrizgajte

- Nakon umetanja igle, lagano otpustite kožu.
- Potisnite plavi klip prema dolje dokle ide. Tako se aktivira sigurnosni mehanizam koji će nakon davanja injekcije osigurati potpuno uvlačenje igle.
 - Cijela doza je primijenjena ako plavi klip ne može ići dalje i ne izlijeva se tekućina.



11. Uklonite upotrijebljenu štrcaljku

- Izvucite cijelu iglu iz kože prije otpuštanja plavog klipa.
 - Nakon otpuštanja plavog klipa, sigurnosni mehanizam će uvući iglu u štitnik igle.



- Odložite upotrijebljenu štrcaljku u spremnik za odlaganje oštih predmeta odmah nakon primjene i prije ubrizgavanja druge štrcaljke, ako je to potrebno.
- Ako ima zaostale tekućine ili male količine krvi, očistite mjesto ubrizgavanja jastučićem vate ili gaze BEZ primjene pritiska. Ako smatrate da je potrebno, za prekrivanje mjesta ubrizgavanja možete upotrijebiti flaster.
- Ponovite postupak s drugom štrcaljkom, na drugom mjestu na koži ako primjenjujete dozu od 200 mg.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ilumetri 200 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki tildrakizumab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ilumetri i zašto se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ilumetri
3. Kako primjenjivati Ilumetri
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ilumetri
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ilumetri i zašto se koristi

Ilumetri sadrži djelatnu tvar tildrakizumab. Tildrakizumab pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori interleukina (IL).

Ovaj lijek djeluje tako što blokira aktivnost proteina pod nazivom IL-23, tvari koja se nalazi u tijelu i sudjeluje u normalnim upalnim i imunološkim odgovorima, a u bolestima poput psorijaze je prisutna u povećanim razinama.

Ilumetri se koristi za liječenje kožne bolesti pod nazivom plak psorijaza. Koristi se u odraslih s umjerenom do teškom bolešću.

Primjena lijeka Ilumetri Vam pomaže tako što smanjuje kožne promjene i ublažava simptome.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ilumetri

Nemojte primjenjivati Ilumetri:

- ako ste alergični na tildrakizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate infekciju koju Vaš liječnik smatra značajnom, primjerice, aktivnu tuberkulozu koja je zarazna bolest koja uglavnom zahvaća pluća.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ilumetri:

- ako dobijete alergijske reakcije popraćene simptomima poput stezanja u prsima, zviždanja pri disanju, oticanja lica, usana ili grla. Nemojte si više ubrizgavati Ilumetri i odmah se javite svojem liječniku.
- ako trenutno imate infekciju ili ste imali dugotrajne ili ponavljajuće infekcije.
- ako ste nedavno cijepljeni ili se planirate cijepiti.

Ako niste sigurni da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, prije primjene lijeka Ilumetri razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Pazite na pojavu infekcija i alergijskih reakcija

Ilumetri potencijalno može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući infekcije i alergijske reakcije.

Tijekom primjene lijeka Ilumetri morate paziti na znakove tih stanja.

Prekinite s primjenom lijeka Ilumetri i odmah recite svojem liječniku ili zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo kakve znakove koji upućuju na moguću ozbiljnu infekciju ili alergijsku reakciju (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Ilumetri se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. To je zato što još nije procijenjen u ovoj skupini bolesnika.

Drugi lijekovi i Ilumetri

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje cjepiva i imunosupresivne lijekove (lijekove koji utječu na imunološki sustav).

Tijekom primjene lijeka Ilumetri ne smijete primati neke vrste cjepiva (živa cjepiva). Nisu dostupni podaci o istodobnoj primjeni lijeka Ilumetri i živih cjepiva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Ilumetri u trudnoći. Učinci ovog lijeka u trudnica nisu poznati.

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi (tj. možete zatrudnjeti), preporučuje se izbjegavanje trudnoće i obavezna primjena učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja lijekom Ilumetri i još najmanje 17 tjedana nakon liječenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ilumetri ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Ilumetri

Ilumetri je namijenjen za primjenu pod vodstvom i nadzorom liječnika koji je iskusan u dijagnostici i liječenju psorijaze.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ova napunjena štrcaljka lijeka Ilumetri je samo za jednokratnu primjenu.

Preporučena doza lijeka Ilumetri je 100 mg potkožnom (supkutanom) injekcijom u 0. i 4. tjednu, a zatim svakih 12 tjedana.

Ako ste bolesnik s visokim opterećenjem bolešću ili tjelesne težine iznad 90 kg, Vaš liječnik može odlučiti da je za Vas preporučena doza od 200 mg.

Vaš liječnik će odrediti koliko ćete dugo trebati uzimati Ilumetri.

Nakon odgovarajuće obuke o tehnici davanja potkožne injekcije, sami si možete ubrizgati Ilumetri ako Vaš liječnik utvrdi da je to primjereno.

Za upute o načinu ubrizgavanja lijeka Ilumetri pogledajte „Upute za primjenu” na kraju ove upute.

Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome kada treba primjenjivati injekcije i obavljati kontrolne preglede.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ilumetri u djece i adolescenata mlađih od 18 godina još nije utvrđena i zato se primjena lijeka Ilumetri ne preporučuje u djece ili adolescenata.

Ako primijenite više lijeka Ilumetri nego što ste trebali

Ako ste primijenili više lijeka Ilumetri nego što ste trebali, ili je doza dana prije nego što je to propisao liječnik, obavijestite liječnika o tome.

Ako zaboravite primijeniti Ilumetri

Ako ste zaboravili ili propustili injekciju lijeka Ilumetri, dajte si dozu što prije. Nakon toga treba nastaviti prema uobičajenom rasporedu primjene.

Ako prestanete primjenjivati Ilumetri

Odluku o prekidi primjene lijeka Ilumetri trebate razmotriti sa svojim liječnikom. Nakon prekida primjene moguća je ponovna pojava simptoma.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Ako primijetite bilo što od navedenog, **odmah se obratite liječniku:**

- oticanje lica, usana ili grla
- otežano disanje

Ovo mogu biti znakovi teške alergijske reakcije.

Druge nuspojave

Većina sljedećih nuspojava su blage. Ako bilo koja od navedenih nuspojava postane teška, obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcije gornjih dišnih puteva

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gastroenteritis
- mučnina
- proljev
- bol na mjestu injekcije
- bol u leđima
- glavobolja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno

putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ilumetri

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici napunjene štrcaljke iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne tresti.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Nakon vađenja napunjene štrcaljke iz hladnjaka, pričekajte oko 30 minuta da otopina lijeka Ilumetri u štrcaljki dosegne sobnu temperaturu (do 25°C). Nemojte otopinu zagrijavati ni na koji drugi način.

Nemojte koristiti ako tekućina sadrži vidljive čestice, ako je zamućena ili izrazito smeđe boje.

Nakon što ga jednom izvadite iz hladnjaka, nemojte čuvati tildrakizumab na temperaturi iznad 25°C, niti ga vraćati u hladnjak. Zapišite datum vađenja iz hladnjaka u predviđeni prostor na vanjskom pakiranju i odgovarajući datum bacanja. Upotrijebite štrcaljku u roku od 30 dana nakon vađenja iz hladnjaka ili do roka valjanosti, ovisno što je prije.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Ilumetri

- Djelatna tvar je tildrakizumab. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 200 mg tildrakizumaba.
- Drugi sastojci su: L-histidin, L-histidinklorid hidrat, polisorbit 80, saharoza i voda za injekcije.

Kako Ilumetri izgleda i sadržaj pakiranja

Ilumetri 200 mg otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj štrcaljki bistra je do blago opalescentna (sedefasta) i bezbojna do žućkasta otopina.

Ilumetri 200 mg otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj štrcaljki dostupna je u jediničnim pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu štrcaljku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Španjolska

Proizvođač

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Španjolska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**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)307991155

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, 1

Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.

Tel: +353 (0) 1431 9836

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove

<http://www.ema.europa.eu>.

UPUTE ZA PRIMJENU

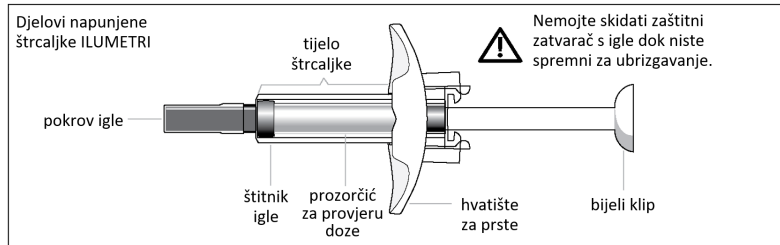
Prije primjene napunjene štrcaljke:

Važne napomene

- Prije uporabe napunjene štrcaljke Ilumetri, pažljivo pročitajte i slijedite korak po korak sve upute. Čuvajte upute za primjenu i pročitajte ih ponovno po potrebi.
- Napunjena štrcaljka se ne smije tresti.
- Pročitajte uputu o lijeku kako biste saznali više o svojem lijeku.

OPIS PROIZVODA

Napunjene štrcaljke Ilumetri izgledaju ovako:



PRIPREMA

1. Izvadite kutiju iz hladnjaka (ako ste lijek čuvali u hladnjaku)

- Provjerite odgovara li doza štrcaljke onoj koju Vam je propisao liječnik.
- Izvadite iz hladnjaka kartonsku kutiju i stavite originalnu i neotvorenu kartonsku kutiju na čistu i ravnu radnu površinu.

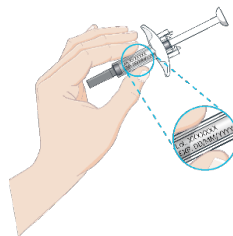
2. Pričekajte 30 minuta (ako ste lijek čuvali u hladnjaku)

- Ostavite napunjenu štrcaljku u njenoj kutiji (sa zatvorenim poklopcem) i neka stoji na sobnoj temperaturi 30 minuta kako bi se zagrijala.



3. Pregledajte lijek

- Izvadite napunjenu štrcaljku iz kutije kada ste spremni za ubrizgavanje.
 - Provjerite rok valjanosti na kutiji i napunjenoj štrcaljki i bacite je ako je navedeni datum prošao.
 - **NEMOJTE** skidati pokrov igle dok niste spremni za ubrizgavanje.
- Prije primjene pregledajte Ilumetri kako biste provjerili da nije promjenio boju i ne sadrži čestice.
 - Ilumetri je bistra do blago opalescentna i bezbojna do žućkasta otopina.
 - **NEMOJTE** koristiti ako tekućina sadrži vidljive čestice ili je štrcaljka oštećena. **Moguća je prisutnost mjehurića zraka; ne treba ih uklanjati.**
 - **NEMOJTE** koristiti lijek ako je ispao na tvrdnu površinu ili ako ima oštećenja.



4. Pripremite sve potrebno za primjenu injekcije

- Na čistu, dobro osvijetljenu radnu površinu stavite:
 - alkoholne maramice

- jastučić od vate ili od gaze
- flaster
- spremnik za odlaganje oštih predmeta

5. Operite ruke

- Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

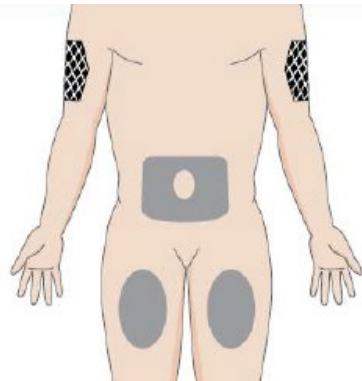


6. Izaberite mjesto ubrizgavanja

- Izaberite mjesto ubrizgavanja s **čistom kožom (bez promjena)** i lako dostupno poput **trbuha, bedara ili nadlaktice**.
 - NEMOJTE primjenjivati injekciju 5 cm oko pupka ili na mjestima osjetljive kože ili kože prekrivene modricama, abnormalno crvene, otvrdnule ili zahvaćene psorijazom.
 - NEMOJTE ubrizgavati u ožiljke, strije ni krvne žile.
 - Nadlaktica je prikladna samo kada Vam lijek ubrizgava netko drugi.
 - Mijenjajte mjesta ubrizgavanja za svaku primjenu.

7. Očistite mjesto ubrizgavanja

- Očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom maramicom i pustite da se koža osuši.
 - Nemojte ponovno dodirivati to mjesto prije davanja injekcije.



 Mjesto za ubrizgavanje, samo ako imate nekoga za pomoć.

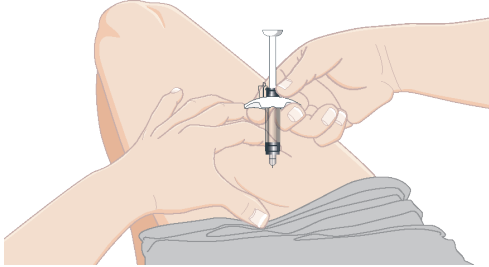
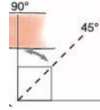
8. Skinite pokrov igle

- Držeći tijelo napunjene štrcaljke, skinite pokrov igle kako je prikazano na slici i odložite ga. Možda ugledate jednu ili dvije kapi tekućine, no to je u redu.
 - Još NEMOJTE dodirivati bijeli klip.
 - NEMOJTE koristiti napunjenu štrcaljku ako su štrcaljka ili igla savijene.



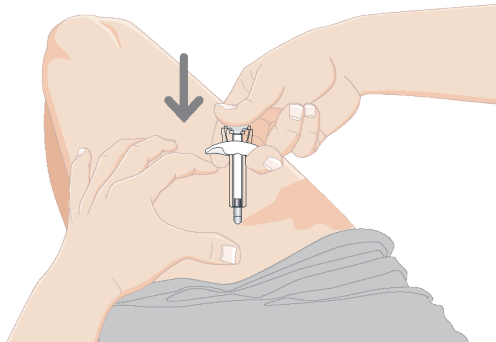
9. Uхватite kožni nabor i umetnite iglu

- Nježno uхватite kožu u nabor na odabranom mjestu ubrizgavanja.
- U kožni nabor, koji ste napravili između dva prsta, umetnite cijelu iglu uvodeći je **pod kutem od 45 do 90 stupnjeva**.
 - Kod umetanja igle **NEMOJTE** stavljati prst na klip.
- Mirno držite napunjenu štrcaljku.



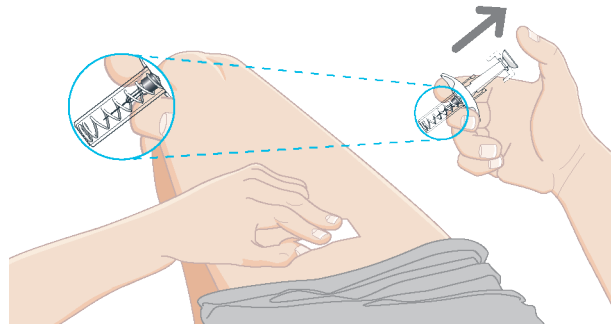
10. Ubrizgajte

- Nakon umetanja igle, lagano otpustite kožu.
- Potisnite bijeli klip prema dolje dokle ide. Tako se aktivira sigurnosni mehanizam koji će nakon davanja injekcije osigurati potpuno uvlačenje igle.
 - Cijela doza je primijenjena ako bijeli klip ne može ići dalje i ne izlijeva se tekućina.



11. Uklonite upotrijebljenu štrcaljku

- Izvucite cijelu iglu iz kože prije otpuštanja bijelog klipa.
 - Nakon otpuštanja bijelog klipa, sigurnosni mehanizam će uvući iglu u štitnik igle.



- Odložite upotrijebljenu štrcaljku u spremnik za odlaganje oštih predmeta odmah nakon primjene.

- Ako ima zaostale tekućine ili male količine krvi, očistite mjesto ubrizgavanja jastučićem vate ili gaze BEZ primjene pritiska. Ako smatrate da je potrebno, za pokrivanje mjesta ubrizgavanja možete upotrijebiti flaster.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici tildrakizumab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ilumetri i zašto se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ilumetri
3. Kako primjenjivati Ilumetri
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ilumetri
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ilumetri i zašto se koristi

Ilumetri sadrži djelatnu tvar tildrakizumab. Tildrakizumab pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori interleukina (IL).

Ovaj lijek djeluje tako što blokira aktivnost proteina pod nazivom IL-23, tvari koja se nalazi u tijelu i sudjeluje u normalnim upalnim i imunološkim odgovorima, a u bolestima poput psorijaze je prisutna u povećanim razinama.

Ilumetri se koristi za liječenje kožne bolesti pod nazivom plak psorijaza. Koristi se u odraslih s umjerenom do teškom bolešću.

Primjena lijeka Ilumetri Vam pomaže tako što smanjuje kožne promjene i ublažava simptome.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ilumetri

Nemojte primjenjivati Ilumetri:

- ako ste alergični na tildrakizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate infekciju koju Vaš liječnik smatra značajnom, primjerice, aktivnu tuberkulozu koja je zarazna bolest koja uglavnom zahvaća pluća.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ilumetri:

- ako dobijete alergijske reakcije popraćene simptomima poput stezanja u prsima, zviždanja pri disanju, oticanja lica, usana ili grla. Nemojte si više ubrizgavati Ilumetri i odmah se javite svojem liječniku.
- ako trenutno imate infekciju ili ste imali dugotrajne ili ponavljajuće infekcije.
- ako ste nedavno cijepljeni ili se planirate cijepiti.

Ako niste sigurni da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, prije primjene lijeka Ilumetri razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Pazite na pojavu infekcija i alergijskih reakcija

Ilumetri potencijalno može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući infekcije i alergijske reakcije.

Tijekom primjene lijeka Ilumetri morate paziti na znakove tih stanja.

Prekinite s primjenom lijeka Ilumetri i odmah recite svojem liječniku ili zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo kakve znakove koji upućuju na moguću ozbiljnu infekciju ili alergijsku reakciju (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Ilumetri se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. To je zato što još nije procijenjen u ovoj skupini bolesnika.

Drugi lijekovi i Ilumetri

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje cjepiva i imunosupresivne lijekove (lijekove koji utječu na imunološki sustav).

Tijekom primjene lijeka Ilumetri ne smijete primati neke vrste cjepiva (živa cjepiva). Nisu dostupni podaci o istodobnoj primjeni lijeka Ilumetri i živih cjepiva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Ilumetri u trudnoći. Učinci ovog lijeka u trudnica nisu poznati.

Ako ste žena u reproduktivnoj dobi (tj. možete zatrudnjeti), preporučuje se izbjegavanje trudnoće i obavezna primjena učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja lijekom Ilumetri i još najmanje 17 tjedana nakon liječenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ilumetri ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Ilumetri

Ilumetri je namijenjen za primjenu pod vodstvom i nadzorom liječnika koji je iskusan u dijagnostici i liječenju psorijaze.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ova napunjena brizgalica lijeka Ilumetri je samo za jednokratnu primjenu.

Preporučena doza lijeka Ilumetri je 100 mg potkožnom (supkutanom) injekcijom u 0. i 4. tjednu, a zatim svakih 12 tjedana.

Ako ste bolesnik s visokim opterećenjem bolešću ili tjelesne težine iznad 90 kg, Vaš liječnik može odlučiti da je za Vas preporučena doza od 200 mg.

Vaš liječnik će odrediti koliko ćete dugo trebati uzimati Ilumetri.

Nakon odgovarajuće obuke o tehnici davanja potkožne injekcije, sami si možete ubrizgati Ilumetri ako Vaš liječnik utvrdi da je to primjereno.

Za upute o načinu ubrizgavanja lijeka Ilumetri pogledajte „Upute za primjenu” na kraju ove upute.

Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome kada treba primjenjivati injekcije i obavljati kontrolne preglede.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ilumetri u djece i adolescenata mlađih od 18 godina još nije utvrđena i zato se primjena lijeka Ilumetri ne preporučuje u djece ili adolescenata.

Ako primijenite više lijeka Ilumetri nego što ste trebali

Ako ste primijenili više lijeka Ilumetri nego što ste trebali, ili je doza dana prije nego što je to propisao liječnik, obavijestite liječnika o tome.

Ako zaboravite primijeniti Ilumetri

Ako ste zaboravili ili propustili injekciju lijeka Ilumetri, dajte si dozu što prije. Nakon toga treba nastaviti prema uobičajenom rasporedu primjene.

Ako prestanete primjenjivati Ilumetri

Odluku o prekidi primjene lijeka Ilumetri trebate razmotriti sa svojim liječnikom. Nakon prekida primjene moguća je ponovna pojava simptoma.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Ako primijetite bilo što od navedenog, **odmah se obratite liječniku:**

- oticanje lica, usana ili grla
- otežano disanje

Ovo mogu biti znakovi teške alergijske reakcije.

Druge nuspojave

Većina sljedećih nuspojava su blage. Ako bilo koja od navedenih nuspojava postane teška, obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcije gornjih dišnih puteva

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gastroenteritis
- mučnina
- proljev
- bol na mjestu injekcije
- bol u leđima
- glavobolja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno

putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ilumetri

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici napunjene brizgalice iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne tresti.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Nakon vađenja napunjene brizgalice iz hladnjaka, pričekajte oko 30 minuta da otopina lijeka Ilumetri u brizgalici dosegne sobnu temperaturu (do 25°C). Nemojte otopinu zagrijavati ni na koji drugi način.

Nemojte koristiti ako tekućina sadrži vidljive čestice, ako je zamućena ili izrazito smeđe boje.

Nakon što ga jednom izvadite iz hladnjaka, nemojte čuvati tildrakizumab na temperaturi iznad 25°C, niti ga vraćati u hladnjak. Zapišite datum vađenja iz hladnjaka u predviđeni prostor na vanjskom pakiranju i odgovarajući datum bacanja. Upotrijebite brizgalicu u roku od 30 dana nakon vađenja iz hladnjaka ili do roka valjanosti, ovisno što je prije.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Ilumetri

- Djelatna tvar je tildrakizumab. Jedna napunjena brizgalica sadrži 100 mg tildrakizumaba.
- Drugi sastojci su: L-histidin, L-histidinklorid hidrat, polisorbit 80, saharoza i voda za injekcije.

Kako Ilumetri izgleda i sadržaj pakiranja

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj brizgalici bistra je do blago opalescentna (sedefasta) i bezbojna do žućkasta otopina.

Ilumetri 100 mg otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj brizgalici dostupna je u jediničnim pakiranjima koja sadrže 1 napunjenu brizgalicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Španjolska

Proizvođač

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Nizozemska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**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)307991155

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

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

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

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

Ireland/United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

UPUTE ZA PRIMJENU

Nakon odgovarajuće obuke o tehnici davanja potkožne injekcije, sami si možete ubrizgati Ilumetri ako Vaš liječnik utvrdi da je to primjereno.

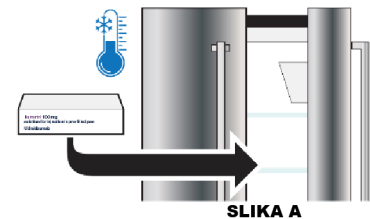
Prije primjene ovog lijeka pročitajte sve upute, uključujući dijelove „Pohrana“, „Upozorenja“ i „Dijelovi napunjene brizgalice“ koji se nalaze na početku ovih uputa.

Pohrana

Napunjenu brizgalicu treba čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C u originalnoj kutiji (pogledajte Sliku A).

NEMOJTE zamrzavati.

Čuvajte u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.



Upozorenja

Ilumetri je namijenjen samo za potkožnu (supkutanu) primjenu.

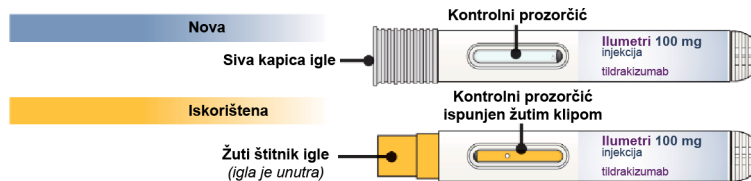
NEMOJTE dijeliti napunjenu brizgalicu s drugima.

NEMOJTE skidati sivu kapicu s igle dok ne budete spremni za ubrizgavanje lijeka.

NEMOJTE stavljati ruku, prste ili palac na žuti štitnik igle.

Napunjenu brizgalicu i sivu kapicu (kada je skinuta) čuvajte izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca.

Dijelovi napunjene brizgalice



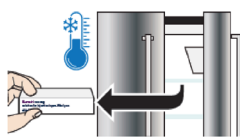
NEMOJTE koristiti ako je siva kapica igle skinuta ili oštećena.

NEMOJTE koristiti ako možete vidjeti žuti klip u prozorčiću.

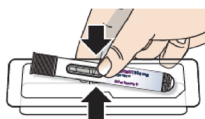
1. korak: Priprema

1A Izvadite napunjenu brizgalicu iz hladnjaka i pričekajte 30 minuta

- Izvadite jednu napunjenu brizgalicu Ilumetri iz hladnjaka (pogledajte Sliku B).
- Izvadite napunjenu brizgalicu držeći je za sredinu (pogledajte Sliku C).
- Pustite da se napunjena brizgalica zagrije do sobne temperature tijekom najmanje 30 minuta prije davanja injekcije (pogledajte Sliku D).



SLIKA B



SLIKA C



SLIKA D

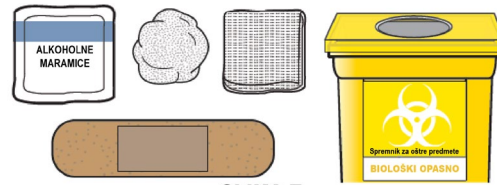
NEMOJTE tresti kartonsku kutiju ni napunjenu brizgalicu.

NEMOJTE zagrijavati napunjenu brizgalicu ni na koji drugi način, npr. u mikrovalnoj pećnici, u vrućoj vodi ili na izravnoj sunčevoj svjetlosti.

1B Prikupite potrebni dodatni pribor

Prikupite sljedeći pribor (pogledajte Sliku E):

- alkoholom natopljene maramice
- pamučnu vatu ili gazu
- samoljepljivi flaster
- spremnik za odlaganje oštih predmeta



SLIKA E

1C Provjerite napunjenu brizgalicu

- Provjerite napunjenu brizgalicu kako biste se uvjerali da nije istekao rok valjanosti (pogledajte Sliku F).
- Provjerite tekući lijek kroz kontrolni prozorčić (pogledajte Sliku G). Treba biti bezbojan do žućkast.

Normalno je ako vidite jedan ili više mjehurića zraka.



NEMOJTE koristiti ako je istekao rok valjanosti.

NEMOJTE koristiti ako tekućina izgleda zamućeno, ako je promijenila boju ili su u njoj prisutne strane čestice.

1D Operite ruke

- Dobro **operite ruke** sapunom i vodom (pogledajte Sliku H).
- Posušite ruke.

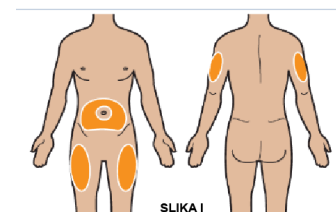


SLIKA H

1E Odaberite mjesto ubrizgavanja

Odaberite mjesto ubrizgavanja (pogledajte Sliku I). Preporučena mjesta su:

- prednji dio bedara
- trbuh (izuzev 5 centimetara oko pupka) i
- stražnja strana nadlaktica.



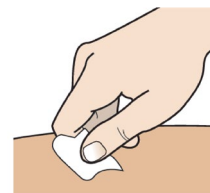
SLIKA I

Mijenjajte mjesta ubrizgavanja za svaku primjenu.

NEMOJTE ubrizgavati u kožu koja je osjetljiva, crvena, pomodрила ili tvrda.

1F Očistite mjesto ubrizgavanja

- Očistite mjesto ubrizgavanja tako što ćete kožu prebrisati alkoholom natopljenom maramicom (pogledajte Sliku J).



SLIKA J

- Pustite da se koža osuši na zraku.

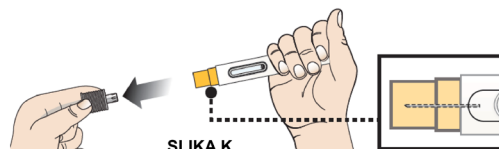
NEMOJTE puhati na kožu da se osuši.

NEMOJTE dodirivati mjesto ubrizgavanja nakon što ga očistite.

2. korak: Ubrizgajte lijek

2A Skinite kapicu igle

- Skinite sivu kapicu igle s napunjene brizgalice tako što ćete je povući ravno (pogledajte Sliku K).
- Za skidanje kapice može biti potrebno povući je malo jače.



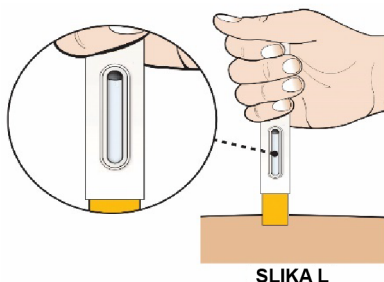
NEMOJTE dodirivati žuti štitnik igle.

NEMOJTE vraćati sivu kapicu igle na napunjenu brizgalicu.

NEMOJTE zakretati niti savijati štitnik igle prilikom skidanja, jer tako možete oštetiti iglu.

2B Postavite napunjenu brizgalicu u položaj

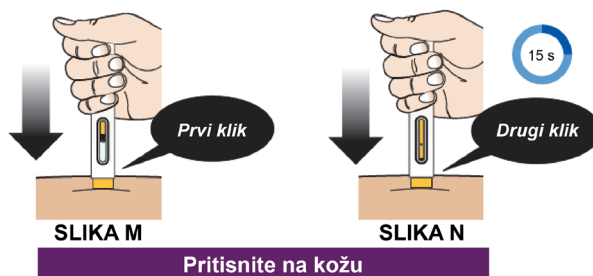
- Držite napunjenu brizgalicu s kontrolnim prozorčićem **okrenutim prema Vama**.
- Rastegnite kožu i postavite napunjenu brizgalicu ravno na očišćeno mjesto ubrizgavanja tako da žuti štitnik igle naliježe ravno na kožu (pogledajte Sliku L).



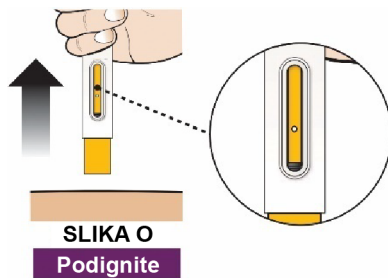
2C Ubrizgajte injekciju

Da započnete ubrizgavanje:

- Pritisnite i držite napunjenu brizgalicu pritisnutu do kraja na koži. Žuti štitnik igle uvući će se u napunjenu brizgalicu (pogledajte Sliku M).
- Začut ćete prvi škljocaj, što znači da je ubrizgavanje započelo (pogledajte Sliku M).
- Drugi škljocaj Vas obavještava da je ubrizgavanje skoro završeno (pogledajte Sliku N). Držite napunjenu brizgalicu ukupno 15 sekundi nakon početka ubrizgavanja kako biste bili sigurni da je ubrizgan sav lijek. Brojite polako do petnaest sekundi i pazite da čujete drugi škljocaj.



- **Provjerite kontrolni prozorčić.** Kontrolni prozorčić bit će ispunjen žutom bojom.
- Podignite napunjenu brizgalicu ravno s kože (pogledajte Sliku O).



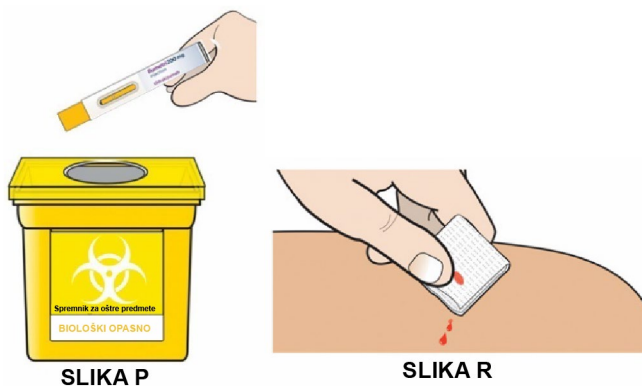
NEMOJTE podizati napunjenu brizgalicu s kože dok se ubrizgavanje ne završi, jer to može dovesti do nepotpunog ubrizgavanja.

NEMOJTE koristiti napunjenu brizgalicu ako se žuti štitnik igle ne uvuče u napunjenu brizgalicu; odmah je bacite u spremnik za oštre predmete.

3. korak: Odložite u otpad

3A Bacite napunjenu brizgalicu i tretirajte mjesto ubrizgavanja

- Iskorištenu napunjenu brizgalicu odložite u odobreni spremnik za odlaganje oštih predmeta (pogledajte Sliku P).
- Na mjestu ubrizgavanja možete primijetiti kapljicu krvi, što je normalno. Pritisnite pamučnu vatu ili gazu na mjesto i po potrebi je zalijepite flasterom (pogledajte Sliku R).



NEMOJTE odlagati iskorištene napunjene brizgalice u obični otpad.
NEMOJTE trljati mjesto ubrizgavanja.