

I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött tollban
Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Mindegyik előretöltött fecskendő 100 mg tildrakizumabot tartalmaz 1 ml-ben.

Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Mindegyik előretöltött fecskendő 200 mg tildrakizumabot tartalmaz 2 ml-ben.

Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött tollban

Mindegyik előretöltött toll 100 mg tildrakizumabot tartalmaz 1 ml-ben.

Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött tollban

Mindegyik előretöltött toll 200 mg tildrakizumabot tartalmaz 2 ml-ben.

A tildrakizumab egy humanizált IgG1/k monoklonális antitest, amelyet kínai hörcsög petefészek (Chinese Hamster Ovary; CHO) sejtekben állítanak elő rekombináns DNS-technológiával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

Ismert hatású segédanyag

Mindegyik Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben 0,5 mg poliszorbát 80-at (E 433) tartalmaz.

Mindegyik Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben 1 mg poliszorbát 80-at (E 433) tartalmaz.

Mindegyik Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött tollban 0,5 mg poliszorbát 80-at (E 433) tartalmaz.

Mindegyik Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött tollban 1 mg poliszorbát 80-at (E 433) tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Az oldat tiszta vagy kissé opálos fényű, illetve színtelen vagy halványsárga színű. Az oldat pH-ja az 5,7-6,3-as tartományban, az ozmolalitása 258 és 311 m/Osm/kg között van.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ilumetri a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos psoriasis kezelésére javallott szisztémás kezelésre szoruló felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ez a gyógyszer a plakkos psoriasis diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos útmutatása és felügyelete mellett kell alkalmazni.

Adagolás

A javasolt adagja 100 mg subcutan injekció formájában a 0. és a 4. héten, valamint ezt követően 12 hetente.

Az orvos megítélése szerint a jelentős betegségteherrel rendelkező betegeknél, vagy a 90 kg-ot meghaladó testtömegű betegeknél a 200 mg-os dózis nagyobb hatásosságot eredményezhet.

Fontolóra kell venni a kezelés abbahagyását azoknál a betegeknél, akik 28 hetes kezelés alatt nem mutattak válaszreakciót. A kezdeti részleges válaszreakciót mutató betegek egy részénél a kezelés 28 hét utáni folytatásakor további javulás mutatkozhat.

Kihagyott dózis

Ha egy dózis kimaradt, a kimaradt dózist a lehető leghamarabb be kell adni. Ezt követően az adagolást a szokásos tervezett időpontban kell folytatni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Nincs szükség az adag módosítására (lásd 5.2 pont).

Vese- vagy májkárosodás

Az Ilumetri-t ezen betegcsoportokban nem vizsgálták. Az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás. A tildrakizumab eliminációjával kapcsolatos további információért lásd 5.2 pont.

Gyermekek és serdülők

Az Ilumetri biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Ezt a gyógyszert subcutan injekcióként kell beadni. Az injekció beadásának helyét változtatni kell. Az Ilumetri-t nem szabad olyan területekre befecskendezni, ahol a bőr a plakkos psoriasis által érintett vagy érzékeny, horzolt, vörös, kemény, vastag vagy pikkelyes. Afecskendőt vagy tollat tilos felrázni. Minden fecskendő vagy toll kizárólag egyszeri használatra való.

A subcutan injekciós technika megfelelő oktatását követően a betegek maguknak is beadhatják az Ilumetri-t, amennyiben az orvos erre alkalmasnak találja. A kezelőorvosnak azonban biztosítania kell a betegek megfelelő nyomon követését. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a tildrakizumab teljes mennyiségét fecskendezzék be a beteg tájékoztatóban megadott utasítások szerint. Az alkalmazásra vonatkozó részletes utasítások a beteg tájékoztatóban találhatók.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Klinikailag jelentős aktív fertőzés (pl. aktív tuberculosis, lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében pontosan fel kell jegyezni a beadott termék nevét és gyártási számát.

Fertőzések

A tildrakizumab növelheti a fertőzések kockázatát (lásd 4.8 pont).

Óvatosan kell eljárni, ha a tildrakizumab alkalmazását olyan krónikus fertőzésben szenvedő betegeknél veszik fontolóra, akiknél a kórtörténetben visszatérő vagy utóbbi időben bekövetkezett súlyos fertőzés szerepel.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy forduljanak orvoshoz, ha klinikailag lényeges krónikus vagy akut fertőzésre utaló jelek vagy tünetek jelentkeznek. Ha a betegnél súlyos fertőzés alakul ki, a beteget szorosan monitorozni kell, és a tildrakizumabot a fertőzés elmúlásáig nem szabad alkalmazni (lásd 4.3 pont).

Tuberkulózis fertőzés értékelése a kezelés előtt

A kezelés megkezdése előtt ki kell értékelni, hogy a betegnek nincs-e tuberkulózis fertőzése. A tildrakizumabot kapó betegeket szorosan monitorozni kell az aktív tuberkulózis jeleire és tüneteire vonatkozóan a kezelés alatt és után. Az antitubercutikus terápia alkalmazását mérlegelni kell a kezelés megkezdése előtt olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében látens vagy aktív tuberculosis szerepel, és akiknél a megfelelő kezelés nem igazolható.

Túlérzékenység

Ha súlyos túlérzékenységi reakció alakul ki, a tildrakizumab adagolását azonnal fel kell függeszteni, és megfelelő kezelést kell elkezdeni (lásd 4.3 pont).

Vakcináció

Ajánlott, hogy a tildrakizumab kezelés megkezdése előtt a beteg valamennyi immunizációja naprakész legyen a legújabb immunizációs irányelvek szerint. Ha a beteg élő vírusos vagy bakteriális védőoltást kapott, a tildrakizumab-kezelés elkezdése előtt ajánlott legalább 4 hetet várni. A tildrakizumabbal kezelt betegek nem kaphatnak élő vakcinákat a kezelés alatt, és a kezelés után még legalább 17 hétig (lásd 4.5 pont).

Segédanyagok

Ez a gyógyszer 0,5 mg polisorbát 80-at (E 433) tartalmaz 100 mg-os előretöltött fecskendőnként vagy előretöltött tollanként, és 1 mg polisorbát 80-at (E 433) tartalmaz 200 mg-os előretöltött fecskendőnként vagy előretöltött tollként, ami megfelel 0,5 mg/ml-nek. A polisorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Vaksinák

Az élő vagy inaktivált vakcinákra adott válaszreakcióra vonatkozóan nincsenek rendelkezésre álló adatok. A tildrakizumab élő vakcinákkal egyidejűleg nem alkalmazható (lásd 4.4 pont).

Kölsönhatások citokróm P450-nel

Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek a tildrakizumab farmakokinetikáját várhatóan nem befolyásolják, mivel a szervezetből való kiürülése az általános fehérje-katabolizmus által, a citokróm P450 (CYP450) enzimek hozzájárulása nélkül valósul meg, és nem ürül a vesén vagy a májon át. Továbbá a tildrakizumab nem befolyásolja a CYP450 enzimek által közvetlen vagy közvetett mechanizmusok útján metabolizált egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek farmakokinetikáját (lásd 5.2 pont).

Kölsönhatások egyéb immunszuppresszív szerekkel vagy fototerápiával

A tildrakizumab biztonságossága és hatásossága egyéb immunszuppresszív szerekkel, köztük biológiai vagy fototerápiával, nem került értékelésre.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Fogamzóképes nőknek a kezelés alatt és a kezelés után legalább 17 hétig hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.

Terhesség

A tildrakizumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre (kevesebb mint 300 terhességi kimenetel). Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt reprodukzív toxicitást (lásd 5.3 pont). Az Ilumetri alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a tildrakizumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló toxikológiai adatok cynomolgous majmoknál elhanyagolható Ilumetri koncentrációt mutattak az anyatejben a 28. szülés utáni napon (lásd 5.3 pont). Embernél a születés utáni első néhány nap alatt antitestek kerülhetnek át az újszülöttekbe az anyatejen keresztül. Ezen rövid időszak alatt az anyatejjel táplált újszülöttekre/csecsemőkre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják az Ilumetri-kezelést/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Az Ilumetri humán termékenységre gyakorolt hatását nem értékelték. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a fertilitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ilumetri nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások a felső légúti fertőzések (12,6 %), fejfájás (4,0 %), hasmenés (1,6 %), gastroenteritis (1,5 %), hátfájás (1,5 %), hányinger (1,3 %), és fájdalom az injekció beadásának helyén (1,3 %).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások (1. táblázat) a MedDRA szervrendszer-kategóriáknaként (SOC) és gyakoriság szerint kerültek felsorolásra, az alábbi konvenció szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat A mellékhatások felsorolása

MedDRA Szervrendszeri kategória	Preferált kifejezés	Gyakorisági kategória
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	felső légúti fertőzések ^a	Nagyon gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	Gyakori
Emésztőrendszeri betegségek	gastroenteritis	Gyakori
	hasmenés	Gyakori
	hányinger	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	hátfájás	Gyakori
	fájdalom az injekció beadásának helyén	Gyakori

^a A nasopharyngitist is beleértve.

Hosszú távú biztonságosság

A tildrakizumab biztonságossági profilja a reSURFACE 1 és reSURFACE 2 hosszú távú kiterjesztési időszakai során megfigyeltek szerint összhangban volt a kettős vak időszakokéval.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokban legfeljebb 10 mg/kg-os dózisokat adtak be intravénásan biztonságos körülmények között.

Túladagolás esetén a betegnél a mellékhatások okozta bármely jel és tünet monitorozása, valamint megfelelő tüneti kezelés azonnali elkezdése javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunszuppresszánsok, interleukin-gátlók, ATC kód: L04AC17

Hatásmechanizmus

A tildrakizumab egy humanizált IgG1/k monoklonális antitest, amely specifikusan kötődik az interleukin-23 (IL-23) citokin p19 fehérje alegységéhez anélkül, hogy kötődne az IL-12-höz, és gátolja az IL-23 receptorhoz való kötődését.

Az IL-23 egy természetesen előforduló citokin, amely gyulladásos és immunválaszokban vesz részt. A tildrakizumab gátolja a gyulladást serkentő citokinek és kemokinek felszabadulását.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A reSURFACE 1 és reSURFACE 2 multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatokba összesen 1862 18 éves vagy annál idősebb, plakkos psoriasisban szenvedő beteget vontak be, akik testfelületének legalább 10%-a érintett volt, az orvos általi globális értékelés (Physician Global Assessment, PGA) pontszámuk ≥ 3 volt a 0-tól 5-ig terjedő súlyossági skálán a psoriasis globális értékelésében (plakk vastagság, erythema és hámlás), a Psoriasis felület és súlyossági index (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) pontszámuk ≥ 12 volt, és akik fototerápiára vagy szisztémás kezelésre szorultak.

Ezekben a vizsgálatokban a betegeket vagy placebo vagy tildrakizumab (200 mg és 100 mg a 0., 4. héten és azután tizenkét hetente [Q12W]) kezelésre randomizálták, legfeljebb 52. vagy 64. hétig. Az aktív komparátoros vizsgálatban (reSURFACE 2) a betegeket ugyancsak randomizálták a 12. hétig heti két alkalommal, majd azután a 28. hétig hetente adott 50 mg etanerceptre. Azokat a betegeket, akik nem reagáltak az etanercept kezelésre (a PASI < 75%-os csökkenése a kiinduláshoz képest), 12 hetente alkalmazott 200 mg tildrakizumab kezelésre állították át 52 hétig, az etanerceptre reagáló betegeket pedig kizárták a vizsgálatból.

Azok a vizsgálatra alkalmas betegek, akik a reSURFACE 1 és reSURFACE 2 kettős vak időszakát a PASI kiindulási értékhez képest legalább 50%-os javulásával fejezték be, részt vehettek a szóban forgó vizsgálatok nyílt kiterjesztési fázisában, hogy értékeljék náluk a folyamatos tildrakizumab-kezelés hosszú távú biztonságosságát és hatásosságának fenntartását. A reSURFACE 1 és a reSURFACE 2 kiterjesztési időszakába belépő betegeknél változatlan tildrakizumab dózissal (100 mg vagy 200 mg) folytatták a kezelést, amelyet a 64., illetve az 52. héten kaptak. Legfeljebb 6 évnyi utánkövetési adat áll rendelkezésre.

A reSURFACE 1 és reSURFACE 2 vizsgálatok globális demográfiai és kiindulási jellemzői hasonlóak voltak egymáshoz. A betegek életkora 18 és 82 év közötti, az átlagéletkor 45,9 év volt. A medián kiindulási PASI pontszám 17,7 és 18,4 között mozgott a kezelési csoportokban. A kiindulási PGA pontszám a betegek 33,4%-ában jelentős vagy súlyos volt. Az összes beteg 35,8%-a kapott előzőleg fototerápiát, 41,1%-a kapott előzőleg konvencionális szisztémás terápiát, 16,7%-a kapott előzőleg biológiai terápiát a plakkos psoriasis kezelésére. A vizsgálatban részt vevő betegek 15,4%-ánál szerepelt arthritis psoriatica a kórtörténetben. Az átlagos kiindulási dermatológiai életminőség index (DLQI) 13,0 és 14,8 között mozgott.

A reSURFACE 1 és reSURFACE 2 vizsgálatok a kiindulástól a 12. hétig bekövetkezett változásokat értékelték a két elsődleges végpont szempontjából: 1) PASI 75 és 2) PGA "0" (elmúlt) vagy "1" (minimális), legalább 2 pontos javulással a kiinduláshoz képest. Az egyéb felmért kimenetek közé

tartoztak az alábbiak: a PASI 90, PASI 100 betegek aránya, 0 vagy 1 DLQI betegek aránya és a hatásosság megőrzése legfeljebb az 52./64. hétig.

A 12. héten, 28. héten és azon túl (legfeljebb a 64. hétig a reSURFACE 1 és legfeljebb az 52. hétig a reSURFACE 2 esetén) kapott eredményeket a 2. táblázat és 3. táblázat mutatja be.

2. táblázat A reSURFACE 1 és reSURFACE 2 vizsgálatok válaszadási rátáinak összefoglalása

	12. hét (2 adag)*				28. hét (3 adag)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Betegek száma	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
“Tiszta” vagy “minimális” PGA, ≥ 2 pontos javulás a kiinduláshoz képest ^a (%)	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	-
DLQI pontszám 0 vagy 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Betegek száma	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
“Tiszta” vagy “minimális” PGA, ≥ 2 pontos javulás a kiinduláshoz képest ^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 pontszám 0 vagy 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{†c}	54,1 ^{†c}	39,4 ^c

^a Elsődleges összetett hatásossági végpont a 12. héten

^b Válasz elmaradása hozzárendelés a hiányzó adatok miatt.

^c Nincs hozzárendelés a hiányzó adatok miatt.

* A beadott adagok száma csak a tildrakizumab csoportokra vonatkozik

n = a teljes elemzési halmazban levő betegek száma, akik esetében az adatok elérhetőek voltak, a hozzárendelés után, ahol alkalmazható.

A p-értékek kiszámítása a Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) teszttel történt, testsúly (≤ 90kg, > 90kg) és előző biológiai terápia a psoriasis kezelésére (igen/nem) szerint rétegezve.

[†] p ≤ 0,001 versus placebo; [‡] p ≤ 0,001 versus etanercept; [‡] p ≤ 0,05 versus etanercept.

A válasz fennmaradása

A reSURFACE 1 és reSURFACE 2 vizsgálatokban a válasz fennmaradását a 3. táblázat mutatja be. A PASI 90 válasz időbeli fennmaradását és tartósságát az 1. ábra mutatja be.

3. táblázat A válasz fennmaradása a reSURFACE 1 és reSURFACE 2 vizsgálatban

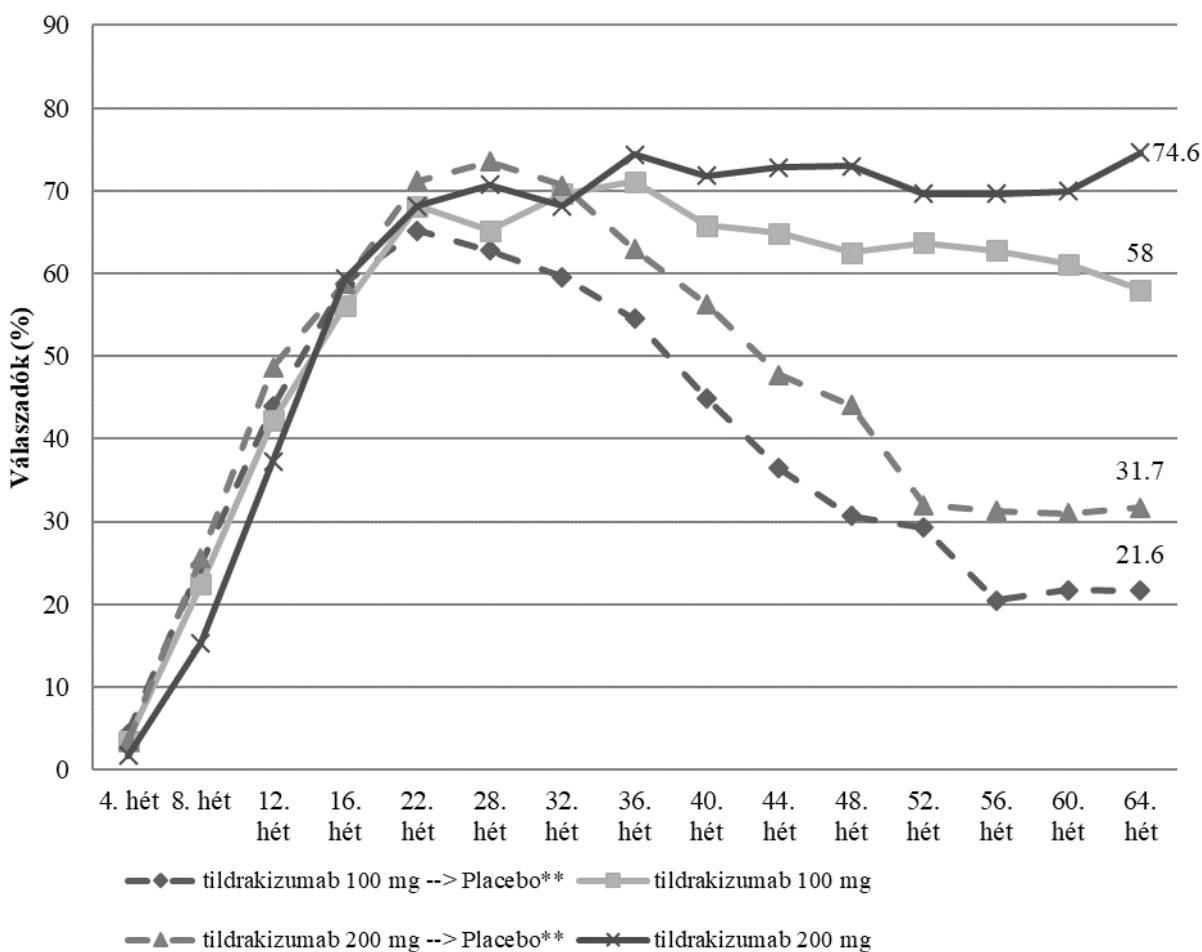
	Hosszú távú válasz ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
	28. hét	64. hét	28. hét	64. hét
reSURFACE 1				
Betegek száma	116	114	115	112
“Tiszta” vagy “minimális” PGA, ≥ 2 pontos javulás a kiinduláshoz képest (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1

reSURFACE 2	Hosszú távú válasz ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
	28. hét	52. hét	28. hét	52. hét
Betegek száma	108	105	213	204
“Tiszta” vagy “minimális” PGA, ≥ 2 pontos javulás a kiinduláshoz képest (%)	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 Hosszú távú válasz a tildrakizumabra a 28. héten válaszoló betegeknél (akik legalább PASI 75 választ értek el).

^b Nincs hozzárendelés a hiányzó adatok miatt.

1. ábra. A PASI 90 válasz fennmaradása és tartóssága A PASI 90 válasszal rendelkező betegek aránya az idő függvényében a 64. hétig (Teljes elemzési halmaz 3. rész*)



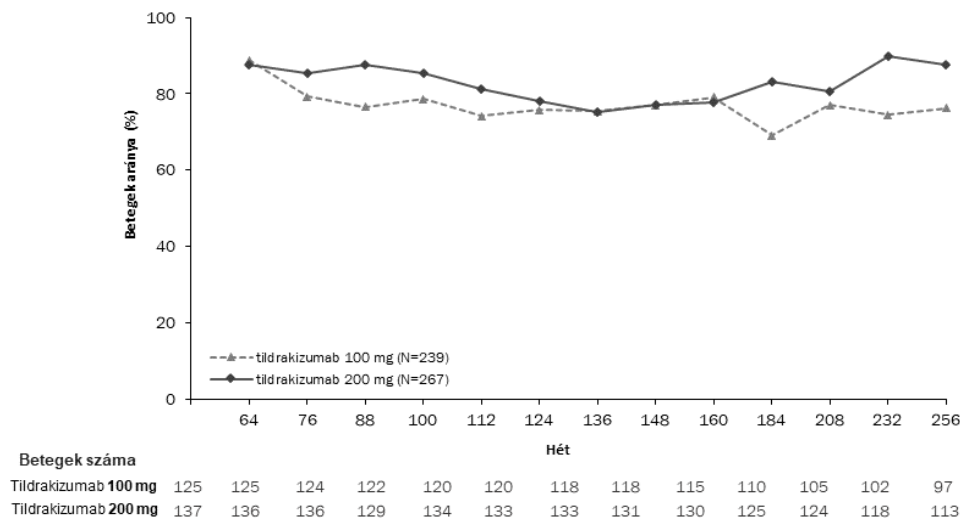
Az 1. részben 100 mg vagy 200 mg tildrakizumab alkalmazására randomizált betegek, akik PASI 75 válaszadók voltak a 28. héten (reSURFACE 1).

*Nincs hozzárendelés a hiányzó adatok miatt.

**Ezeket a betegeket a 28. héten placebóra váltották

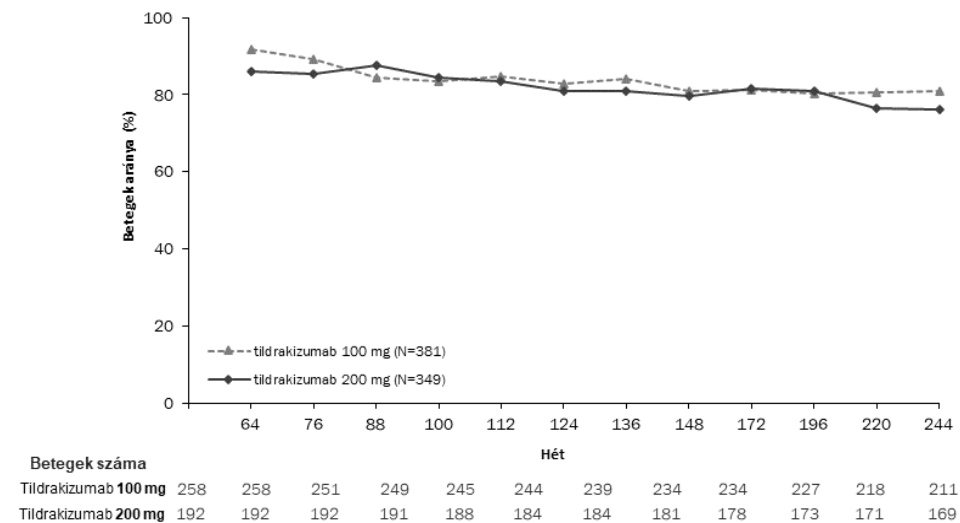
A kettős vak időszakot befejező betegek közül a reSURFACE 1-ben 506 (79%) és a reSURFACE 2-ben 730 (97%) beteg lépett be a kiterjesztési időszakba. Mindkét vizsgálatot tekintve, a kettős vak időszak végén PASI 90 választ mutató betegek legalább 76%-a megtartotta a PASI 90 választ a kiterjesztési időszakban, amikor a 100 mg vagy 200 mg tildrakizumab kezelést 192 héten keresztül folytatták (2. ábra, illetve 3. ábra).

2. ábra Azon betegek százalékos aránya, akik a reSURFACE 1 nyitott kiterjesztése során vizitenként fenntartották a PASI 90 választ (teljes elemzési készlet, kiterjesztési időszak*)



*A PASI 90-válaszadók körében a kettős vak vizsgálati időszak végén. A hiányzó adatokat nem számították be.
Megjegyzés: A vizit heté névleges, mivel a vizsgálatban résztvevőknek a 64. héttől számítva körülbelül 12 hét állt rendelkezésükre a kiterjesztett időszak megkezdésére.

3. ábra Azon betegek százalékos aránya, akik a reSURFACE 2 nyitott kiterjesztése során vizitenként fenntartották a PASI 90 választ (teljes elemzési készlet, kiterjesztési időszak*)



*A PASI 90-válaszadók körében a kettős vak vizsgálati időszak végén. A hiányzó adatokat nem számították be.

Életminőség/Beteg által jelentett kimenetek

A 12. héten a tildrakizumab minden vizsgálatban statisztikailag jelentős javulást eredményezett az egészségi állapottal kapcsolatos életminőség területén, a DLQI szerinti értékelés alapján (2. táblázat). A javulás időben megmaradt az 52. hétig a betegek 63,7%-ánál (100 mg) és 73,3%-ánál (200 mg) a

reSURFACE 1-nél és 68,8%-ánál (100 mg) és 72,4%-ánál (200 mg) a reSURFACE 2-nél, akik PASI 75 válaszadók voltak a 28. héten és DLQI pontszámuk 0 vagy 1 volt.

Immunogenitás

Összesített II.b és III. fázisú elemzésekben a tildrakizumabbal kezelt betegek 7,3%-ában alakultak ki Ilumetri ellenes antitestek legfeljebb a 64. hétig. Azon alanyok közül, akiknél tildrakizumab-ellenes antitestek alakultak ki, 38 %-uknál (22/57 beteg) észleltek neutralizáló antitesteket. Ez a tildrakizumabbal kezelt összes alany 2,8 %-át jelenti.

Az összesített II. fázisú analízisek során a tildrakizumabbal kezelt betegek 8,3%-ánál antitestek termelődtek a tildrakizumabbal szemben egy legfeljebb 420 hetes kezelés során. A tildrakizumabbal szemben antitesteket termelő tildrakizumabbal kezelt betegek 35%-ánál (36/102 beteg) termelődtek neutralizáló antitestek, ami az összes tildrakizumabbal kezelt beteg 2,9%-ának felel meg.

A tildrakizumab elleni semlegesítő antitestek megjelenése alacsonyabb szérumszintű tildrakizumab-koncentrációval járt együtt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Ilumetri vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a plakkos psoriasis kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A tildrakizumab subcutan gyógyszerformája egészséges felnőtteknél 73%-tól (90% CI: 46% - 115%, 200 mg subcutan. vs. 3 mg/kg intravénás.) 80%-ig (90% CI: 62% - 103%, 50 mg subcutan. vs. 0.5 mg/kg intravénás) terjedően mutatott abszolút biohasznosulást. A maximális koncentráció eléréséhez 6,2 nap telt el az injekció után. Populációs farmakokinetikai elemzés 31%-kal magasabb biohasznosulást jelzett egészséges alanyokban a betegekhez képest.

Egyensúlyi állapotban 100 mg tildrakizumab közép súlyos és súlyos plakkos psoriasisban szenvedő betegeknek való alkalmazását követően az $AUC_{0-\tau}$ és C_{max} értékek mértani átlagai (% változékonysági együttható [%CV]) rendre 305 $\mu\text{g}\cdot\text{nap}/\text{ml}$ (41%) és 8,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (34%) voltak, míg 200 mg beadása után 612 $\mu\text{g}\cdot\text{nap}/\text{ml}$ (40%) és 16,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (33%) voltak.

Eloszlás

A tildrakizumab extravascularis eloszlása korlátozott; a megoszlási térfogat (V_d) értékek 76,9 és 106 ml/kg között mozognak.

Biotranszformáció

A tildrakizumab összetevő aminosavakra bontása az általános fehérjebontási folyamatok által valósul meg. A kis molekulák metabolikus újtjai (pl. CYP450 enzimek, glucuronosil-transzferázok) nem járulnak hozzá a clearance-hez.

Elimináció

A clearance értékek a 2,04-2,52 ml/nap/kg tartományba esnek, és a felezési idő 23,4 nap (23% CV) volt.

Linearitás/nem-linearitás

Plakkos psoriasisban szenvedő betegeknél az 50 mg és 400 mg közé eső dózistartományban, subcutan alkalmazást követően a tildrakizumab az adaggal arányos farmakokinetikát mutatott, ahol a clearance független volt az adagtól.

Az egyensúlyi koncentráció a 16. héten áll be a 0., 4. heti és azután 12 hetenként történő klinikai adagolás mellett; az 1. hét és 12. hét között az adagtól függetlenül 1,1-szeres expozíció halmozódás áll fenn.

Farmakokinetika különleges betegcsoportokban

Idősek

A populációs farmakokinetikai elemzés azt mutatta, hogy az életkornak nincs klinikailag jelentős befolyása a tildrakizumab clearance-re plakkos psoriasisban szenvedő betegeknél. 100 mg vagy 200 mg tildrakizumab alkalmazása után a 65 éves vagy annál idősebb betegeknél ($n = 81$, illetve $n = 82$) a tildrakizumab clearance hasonló volt a 65 évesnél fiatalabb betegekhez ($n = 884$).

Vese- és májkárosodás

A vese- vagy májkárosodásnak a tildrakizumab farmakokinetikájára gyakorolt hatásait értékelő külön vizsgálatot nem végeztek. A tildrakizumab általános fehérjebontási folyamatokkal katabolizálódik a komponens aminosavakká, és nem eliminálódik a hepatikus, és a renális anyagcsereutakon.

Testtömeg

A populációs farmakokinetikai modell azt mutatta, hogy az expozíció a testtömeg növekedésével csökkent. A geometriai átlagos expozíció ($AUC_{0-\tau}$ egyensúlyi állapotban) 100 mg-os vagy 200 mg-os subcutan dózist követően a 90 kg-nál nagyobb testtömegű felnőtt betegeknél körülbelül 30%-kal alacsonyabb volt, mint egy olyan felnőtt beteg esetében, akinek testtömege kisebb volt 90 kg-nál. (lásd 4.2 pont).

Gyógyszerkölsönhatások

Plakkos psoriasisban szenvedő betegekkel végzett gyógyszerkölsönhatás vizsgálat szerint a tildrakizumab nem rendelkezik klinikailag jelentős hatással az alábbiakra: CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 és CYP3A4. Ennek értelmében, a tildrakizumab nem befolyásolja a CYP enzim által metabolizált egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek farmakokinetikáját (lásd 4.5 pont).

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági és ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A tildrakizumabbal nem végeztek mutagenitási és karcinogenitási vizsgálatokat állatokon. Az egérdaganat-modelleken végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy az IL-23p19 szelektív gátlása nem növeli a karcinogenitási kockázatot.

Cynomolgus majmoknál a készítmény elhanyagolható mértékben került az anyatejbe. Egy hónappal szülés után a tej/szérum arány $\leq 0,002$ volt. Igazolták, hogy a tildrakizumab áthalad a placentán. Vemhes cynomolgus majmoknak való ismételt adagolást követően a szérum koncentrációk mérhetőek voltak a magzatban, de a reprodukív toxicitási vizsgálatok nem mutattak semmilyen káros hatást.

Olyan hím és nőtény cynomolgus majmokban, amelyek az AUC alapján ajánlott humán klinikai adag > 100-szorosának megfelelő tildrakizumab adagokat kaptak, nem figyeltek meg a fertilitási paraméterekre, mint a szaporító szervek, menstruációs ciklus hossza és/vagy hormonok, kifejtett hatásokat.

Majmokon végzett prenatalis és postnatalis fejlődési vizsgálat nem volt megfigyelhető a vemhesség elvesztésének növekedése az ajánlott humán adag legfeljebb 85-szörösének megfelelő expozíciónál. Nem figyeltek meg káros hatásokat az újszülöttekben az ajánlott humán adag 9-szeresét elérő anyai expozíció mellett. Két újszülöttkori elhalálozást írtak le majmokban az ajánlott humán tildrakizumab adag 85-szörösét elérő anyai expozíció mellett; ezeket lehetséges vírusfertőzésnek tulajdonították, és a kezeléssel való összefüggést kétségesnek ítélték. Ezen eredmények klinikai jelentősége nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

L-hisztidin
L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Poliszorbát 80 (E 433)
Szacharóz
Injekcióhoz való víz

6.2. Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4. Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Afelbontatlan fecskendő vagy toll kivehető a hűtőszekrényből és legfeljebb 25 °C-on tárolható egyszeri maximum 30 napos időtartamra. Miután kivették a hűtőszekrényből és ilyen körülmények között tárolták, a 30 nap elteltével, vagy a tartályon feltüntetett lejárat idő után dobják ki, amelyik előbb bekövetkezik. A dobozon egy dátum-mező található a hűtőszekrényből való kivétel dátumának feljegyzésére.

A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozában.

Ne rázza!

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 ml oldat egy I-es típusú üvegből készült, rozsdamentes acél 29G × ½” tűvel ellátott előretöltött fecskendőben, amelyet tűvédő és fluropolimer laminált polipropilén tűvédő takar, és dugattyú dugóval van ellátva és egy passzív biztonsági eszközbe van beszerelve.

1 db előretöltött fecskendő a csomagolásban vagy 2 db előretöltött fecskendő.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2 ml oldat egy I-es típusú üvegből készült, rozsdamentes acél 27G × ½” tűvel ellátott előretöltött fecskendőben, amelyet tűvédő és fluropolimer laminált polipropilén tűvédő takar, és dugattyú dugóval van ellátva és egy passzív biztonsági eszközbe van beszerelve.

1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelés.

Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött tollban

Az 1 ml-es, előretöltött fecskendő egy I-es típusú üvegből készült fecskendőhengert tartalmaz, rögzített/ragasztott tűvel és merev tűvédővel, valamint steril, használatra kész dugattyúdugóval.

1 db előretöltött tollat tartalmazó kiszerelés.

Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött tollban

Az 2 ml-es, előretöltött fecskendő egy I-es típusú üvegből készült fecskendőhengert tartalmaz, rögzített/ragasztott tűvel és merev tűvédővel, valamint steril, használatra kész dugattyúdugóval.

1 db előretöltött tollat tartalmazó kiszerelés.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Ilumetri steril oldatos injekció előretöltött fecskendőben vagy előretöltött tollban. Afecskendők és tollak kizárólag egyszeri használatra valók.

Ne rázza vagy fagyassza ! Az injekció beadása előtt 30 perccel a 100 mg-os és a 200 mg-os fecskendőt és a 100 mg-os tollat ki kell venni a hűtőszekrényből, hogy elérje a szobahőmérsékletet (legfeljebb 25 °C). A 200 mg-os tollat 45 perccel az injekció beadása előtt ki kell venni a hűtőszekrényből, hagyni szobahőmérsékletre melegedni (legfeljebb 25 °C).

Használat előtt ajánlott afecskendőt vagy tollat vizuálisan ellenőrizni. Egy kis légbuborék előfordulhat, ez normális. Ne használja, ha a folyadék jól látható részecskéket tartalmaz, zavaros vagy barnás színű.

Pontosan követni kell a használati utasítását, amely a betegtájékoztatóhoz van mellékelve.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. szeptember 17.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2023. július 24

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
tildrakizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 100 mg tildrakizumabot tartalmaz 1 ml-ben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, E 433, szacharóz és injekcióhoz való víz.
További információ a betegtájékoztatóban olvasható.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő
2 előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Ne rázza!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ilumetri 100 mg fecskendő

ilumetri (2x 100 mg) fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEK**CÍMKE - ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ****1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ilumetri 100 mg injekció
tildrakizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
tildrakizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 200 mg tildrakizumabot tartalmaz 2 ml-ben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, E 433, szacharóz és injekcióhoz való víz.
További információ a betegtájékoztatóban olvasható.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozában.

Ne rázza!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/18/1323/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ilumetri 200 mg fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEK**CÍMKE - ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ****1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ilumetri 200 mg injekció
tildrakizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött tollban
tildrakizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött toll 100 mg tildrakizumabot tartalmaz 1 ml-ben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, E 433, szacharóz és injekcióhoz való víz.
További információ a betegtájékoztatóban olvasható.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Ne rázza!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/18/1323/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ilumetri 100 mg toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEK**CÍMKE - ELŐRETÖLTÖTT TOLL****1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ilumetri 100 mg injekció
tildrakizumab
sc.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK
LEJÁRATI IDŐ**

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött tollban
tildrakizumab

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött toll 200 mg tildrakizumabot tartalmaz 2 ml-ben.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, E 433, szacharóz és injekcióhoz való víz.
További információ a betegtájékoztatóban olvasható.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 előretöltött toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri használatra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Hűtőszekrényből való kivétel dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Ne rázza!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/18/1323/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ilumetri 200 mg toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEK**CÍMKE - ELŐRETÖLTÖTT TOLL****1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ilumetri 200 mg injekció
tildrakizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben tildrakizumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumetri és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ilumetri alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumetri-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ilumetri-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumetri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ilumetri hatóanyaga a tildrakizumab. A tildrakizumab az úgynevezett interleukin (IL)-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik.

A gyógyszer úgy fejt ki a hatását, hogy semlegesíti az IL-23-nak nevezett fehérje aktivitását. Ez a fehérje részt vesz a szervezetben a normális gyulladásos és immunválaszokban, és egyes betegségekben azonban, mint amilyen a pikkelysömör (pszoriázis) is, nagyobb mennyiségben van jelen.

Az Ilumetri a „plakkos pikkelysömör (pszoriázis)” nevű bőrbetegség közepesen súlyos vagy súlyos formáinak kezelésére szolgál felnőtteknél.

Az Ilumetri alkalmazásával javul a bőr megtisztulása és csökkennek a tünetek.

2. Tudnivalók az Ilumetri alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ilumetri-t:

- ha allergiás a tildrakizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha az Ön kezelőorvosa szerint súlyos fertőzése van, például aktív tuberkulózisa, amely elsősorban a tüdőt érintő fertőző betegség.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ilumetri alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha olyan tünetekkel járó allergiás reakciókat tapasztal, mint a mellkasi szorítás, zihálás, az arc, ajak vagy torok duzzanata, ne adjon be több Ilumetri-t, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Ha jelenleg fertőzése van, vagy ha hosszú távú vagy ismétlődő fertőzésekben szenved.
- Ha nemrégiben védőoltást kapott vagy annak beadását tervezik Önnek.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek valamelyike vonatkozik-e Önre, az Ilumetri beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Valahányszor új Ilumetri dobozt kezd meg, fontos, hogy feljegyezze a dátumot és a tételszámot (amely a csomagoláson a „Lot” felirat után található), és ezeket az információkat biztonságos helyen őrizze.

Figyeljen a fertőzésekre és az allergiás reakciókra

Az Ilumetri súlyos mellékhatásokat okozhat, beleértve a fertőzéseket és allergiás reakciókat. Az Ilumetri alkalmazása alatt Önnek figyelnie kell ezen állapotok tüneteire.

Hagyja abba az Ilumetri alkalmazását, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget, ha lehetséges súlyos fertőzés vagy allergiás reakció bármely tünetét észleli (lásd 4. pont: Lehetséges mellékhatások).

Gyermekek és serdülők

Az Ilumetri 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek nem ajánlott. Ennek az az oka, hogy ebben a betegcsoportban még nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Ilumetri

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ide tartoznak a védőoltások és immunszuppresszánsok is (gyógyszerek, amelyek befolyásolják az immunrendszert).

Az Ilumetri alkalmazása alatt nem szabad bizonyos típusú védőoltásokat (élő vakcinákat) kapnia. Az Ilumetri és az élő vakcinák egyidejű alkalmazásáról nincsenek adatok.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Az Ilumetri alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség ideje alatt. A gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert.

Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos a teherbeesést kerülnie, és az Ilumetri alkalmazásának ideje alatt, illetve a kezelés után legalább 17 hétig hatékony fogamzásgátló mód szert kell alkalmaznia.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ilumetri nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Ilumetri poliszorbátokat tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,5 mg poliszorbát 80-at (E 433) tartalmaz előretöltött fecskendőnként, ami megfelel 0,5 mg/ml-nek. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Önnek tudomása van bármilyen fajta allergiájáról, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumetrit?

Az Ilumetri-kezelést a pikkelysömör (pszoriázis) diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos útmutatása és felügyelete mellett kell folytatni.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri használatra való.

Az Ilumetri javasolt adagja 100 mg subcutan injekció formájában a 0. és a 4. héten, valamint ezt követően 12 hetente.

Ha Ön jelentős betegségteherrel rendelkező beteg vagy a testtömege meghaladja a 90 kg-ot, akkor a kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy a 200 mg-os adag a javasolt Önnek.

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi ideig kell az Ilumetri-t alkalmaznia.

A bőr alá történő (szubkután) injekciós technika megfelelő oktatását követően Ön saját magának is beadhatja az Ilumetri-t, amennyiben kezelőorvosa arra alkalmasnak találja.

Az Ilumetri saját magának való beadására vonatkozó utasításokat a betegájékoztató végén, a "Használati utasítás" részben találja.

Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mikor fogja megkapni az injekciókat, és mikor lesznek az utánkövetési vizitjei.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ilumetri biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem állapították meg, ezért az Ilumetri alkalmazása nem javasolt gyermekek és serdülők számára.

Ha az előírtnál több Ilumetri-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Ilumetri-t alkalmazott, vagy ha az adagot a kezelőorvosa által elrendeltnél hamarabb adta be, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ilumetri-t

Ha elfelejtette beadni vagy elmulasztotta egy Ilumetri injekció beadását, adja be az adagot a lehető leghamarabb. Ezt követően folytassa az adagolást a szokásos tervezett időközönként.

Ha idő előtt abbahagyja az Ilumetri alkalmazását

Az Ilumetri-kezelés abbahagyására vonatkozó döntést kezelőorvosával kell megbeszélnie. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetek visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ha az alábbiak bármelyikét észleli, azonnal **tájékoztassa kezelőorvosát**:

- az arc, az ajak vagy a torok duzzanata;
- légzési nehézségek.

Ezek allergiás reakció tünetei lehetnek.

Egyéb mellékhatások

Az alábbi mellékhatások legtöbbike enyhe. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet)

- Felső légúti fertőzések

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- Gyomor- és bélhurut (gasztroenteritisz)
- Hányinger
- Hasmenés
- Fájdalom az injekció beadásának helyén
- Hátfájás
- Fejfájás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a nővért. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ilumetri-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő [EXP] után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a készítmény az eredeti csomagolásban tárolandó. Ne rázza!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Miután az előretöltött fecskendőket kivette a hűtőszekrényből, várjon körülbelül 30 percet, hogy a fecskendőben levő Ilumetri oldat szobahőmérsékletűre melegedjen (legfeljebb 25 °C). Ne melegítse semmilyen más módon!

Ne használja, ha a folyadék észlelhető részecskéket tartalmaz, zavaros vagy kifejezetten barna.

Miután a hűtőszekrényből kivette, ne tárolja 25 °C felett vagy ne hűtse le ismét. Írja le a hűtőszekrényből való kivétel dátumát a külső dobozon erre szolgáló helyre, és a megfelelő dátumot a kidobáshoz. A fecskendőt a hűtőszekrényből való kivétel után 30 napon vagy a lejárati időn belül használja fel, amelyik előbb bekövetkezik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ilumetri?

- A készítmény hatóanyaga a tildrakizumab. Mindegyik előretöltött fecskendő 100 mg tildrakizumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, poliszorbát 80 (E 433), szacharóz és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ilumetri külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben tiszta vagy kissé opálos, illetve színtelen vagy halványsárga oldat.

Az Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó egységcsomagolásban és 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

France

Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Polska

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

Portugal

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

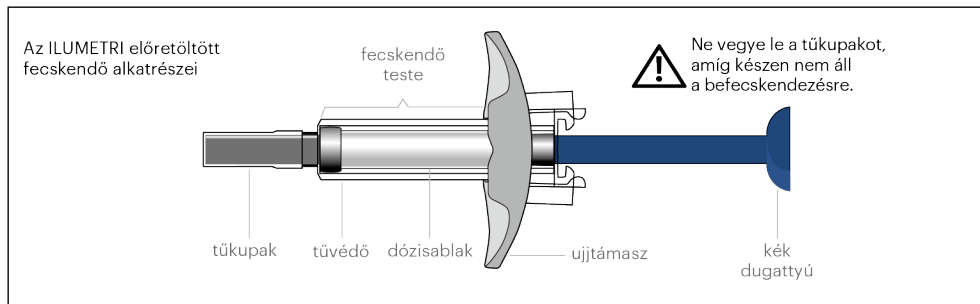
Mielőtt használni kezdené az előretöltött fecskendőt:

Fontos tudnivalók

- Mielőtt használni kezdené az Ilumetri előretöltött fecskendőt, olvassa el és gondosan kövesse lépésről lépésre az utasításokat. A használati utasítást tartsa meg és olvassa el újra, ha szükséges.
- Az előretöltött fecskendőt tilos felrázni!
- A gyógyszerrel kapcsolatos további információkért olvassa el az Ilumetri betegtájékoztatóját.

A KÉSZÍTMÉNYLEÍRÁSA

Így néz ki az Ilumetri előretöltött fecskendő:



ELŐKÉSZÜLET

1. Vegye ki a csomagot a hűtőszekrényből (ha hűtőszekrényben tárolják).

- Ellenőrizze, hogy a fecskendő a kezelőorvosa által előírt adagot tartalmazza-e.
- Egy fecskendő szükséges a 100 mg-os dózishoz és két fecskendő szükséges a 200 mg-os dózishoz.
- Vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből, és helyezze az eredeti és felbontatlan dobozt egy tiszta és sima munkafelületre.

2. Várjon 30 percet (ha hűtőszekrényben tárolták).

- Hagyja az előretöltött fecskendőt a külsődobozban (lezárt fedéllel), és tartsa 30 percig a szobahőmérsékleten.



3. Ellenőrizze a gyógyszert.

- Vegye ki az előretöltött fecskendőt a dobozból, amikor készen áll az injekció beadására.
 - Ellenőrizze a lejáratidőt a dobozon és az előretöltött fecskendőn. Ha lejárt, dobja el.
 - NE vegye le a tűkupakot, amíg készen nem áll a befecskendezésre.
- Alkalmazás előtt ellenőrizze az Ilumetri-t vizuálisan kis részecskék és elszíneződés jelenlétére.
 - Az Ilumetri tiszta vagy kissé opálos fényű, illetve színtelen vagy halványsárga oldat.
 - NE használja, ha a folyadék látható részecskéket tartalmaz, vagy ha a fecskendő sérült!

Légbuborékok előfordulhatnak, de nem szükséges eltávolítani azokat.

 - NE használja a gyógyszert, ha az kemény felületre esett vagy megsérült.



4. Gyűjtse össze az összes szükséges anyagot.

- Tegye az alábbiakat egy tiszta, jól megvilágított felületre:
 - alkoholos törlők
 - vattacsomó vagy géz
 - ragtapasz
 - éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartály

5. Mossa meg a kezét.

- Alaposan mossa meg a kezét vízzel és szappannal.

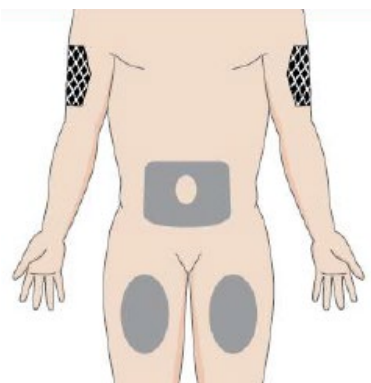


6. Válassza ki az injekció beadásának helyét.

- Válasszon egy olyan beadási helyet, ahol a bőr tiszta és könnyen hozzáférhető, mint a **has, a comb vagy a felkar**.
 - NE adja be az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területre vagy olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, horzsolt, túlzottan vörös, megkeményedett vagy pikkelysömör (pszoriázis) által érintett.
 - NE adja be olyan területre, ahol hegek, vöröses-lilás csíkok a bőrön (striák) vagy vérerek vannak.
 - A felkar csak akkor alkalmas beadási hely, ha valaki más adja be az injekciót Önnek.
 - Az injekciót minden alkalommal más helyre adja be.
 - **Ha az Ön adagja 200 mg (2 x 100 mg előretöltött fecskendő), a második injekció beadásához válasszon egy másik beadási helyet.**

7. Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét.

- Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét egy alkoholos törlő segítségével, majd hagyja megszáradni a bőrt.
 - Az injekció beadása előtt ne érintse meg többé ezt a területet.



Beadási hely, csak akkor, ha valaki segítségére van.

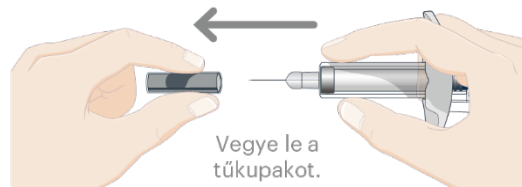
INJEKCIÓ

Ha az Ön adagja 200 mg, akkor a készítmény minden egyes alkalmazása során 2 előretöltött fecskendőt kell használnia.

8. Vegye le a tűkupakot.

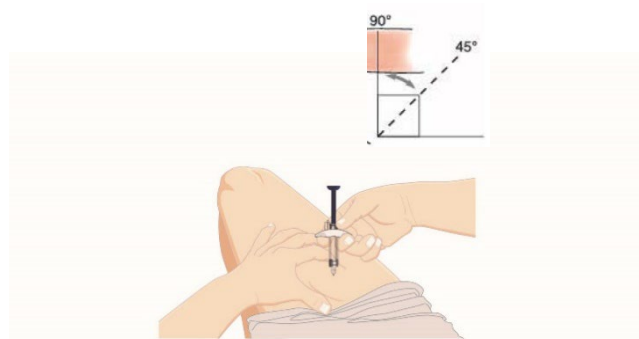
- Miközben az előretöltött fecskendőt tartja, vegye le a tűkupakot az ábrán látható módon, és dobja el. Előfordulhat, hogy 1 vagy 2 csepp folyadékot lát; ez normális.

- Még NE érintse meg a kék dugattyút.
- NE használja, ha az előretöltött fecskendő vagy a tű elhajlott.



9. Csípje össze a bőrt és szúrja be a tűt.

- Óvatosan csípje össze a bőrt az injekció kiválasztott beadási helyen.
- Teljesen nyomja bele a tűt az ujjával összecsípett bőrbe, **a bőrrel 45-90 fokos szöget bezárva.**
 - NE tegye az ujját a dugattyúra, miközben beszúrja a tűt.
- Tartsa egyenesen az előretöltött fecskendőt.



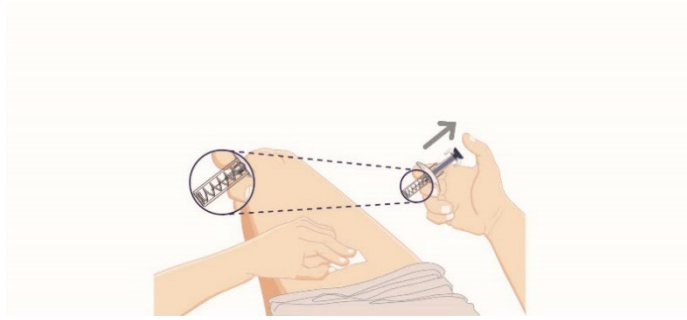
10. Befecskendezés

- Miután beszúrta a tűt, óvatosan engedje el a bőrt.
- Nyomja le a kék dugattyút, amíg már nem megy tovább. Ez aktiválja a biztonsági mechanizmust, amely biztosítja a tű teljes visszahúzását az injekció beadása után.
 - A teljes adag akkor került beadásra, ha a kék dugattyú ütközésig van nyomva és nincs melléfolyás.



11. Távolítsa el a használt fecskendőt.

- Mielőtt elengedné a kék dugattyút, húzza ki teljesen a tűt a bőrből.
 - A kék dugattyú felengedése után, a biztonsági zár behúzza a tűt a tűvédő belsejébe.



- A felhasználás után és (amennyiben szükséges) a második fecskendő beadása előtt azonnal dobja a tűt egy éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartályba.
- Ha folyadék maradt vissza vagy kevés vér jelent meg, tisztítsa meg az injekció beadásának helyét vattacsomóval vagy gézzel, miközben nyomást alkalmaz. Ha úgy érzi, hogy szüksége van rá, tegyen ragtapaszt az injekció beadási helyére.
- Ismételje meg az eljárást a második fecskendővel a bőr egy másik területén, ha 200 mg-os adagot alkalmaz.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben tildrakizumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumetri és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ilumetri alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumetri-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ilumetri-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumetri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ilumetri hatóanyaga a tildrakizumab. A tildrakizumab az úgynevezett interleukin (IL)-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik.

A gyógyszer úgy fejt ki a hatását, hogy semlegesíti az IL-23-nak nevezett fehérje aktivitását. Ez a fehérje részt vesz a szervezetben a normális gyulladásos és immunválaszokban, és egyes betegségekben azonban, mint amilyen a pikkelysömör (pszoriázis) is, nagyobb mennyiségben van jelen.

Az Ilumetri a „plakkos pikkelysömör (pszoriázis)” nevű bőrbetegség közepesen súlyos vagy súlyos formáinak kezelésére szolgál felnőtteknél.

Az Ilumetri alkalmazásával javul a bőr megtisztulása és csökkennek a tünetek.

2. Tudnivalók az Ilumetri alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ilumetri-t:

- ha allergiás a tildrakizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha az Ön kezelőorvosa szerint súlyos fertőzése van, például aktív tuberkulózisa, amely elsősorban a tüdőt érintő fertőző betegség.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ilumetri alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha olyan tünetekkel járó allergiás reakciókat tapasztal, mint a mellkasi szorítás, zihálás, az arc, ajak vagy torok duzzanata, ne adjon be több Ilumetri-t, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Ha jelenleg fertőzése van, vagy ha hosszú távú vagy ismétlődő fertőzésekben szenved.
- Ha nemrégiben védőoltást kapott vagy annak beadását tervezik Önnek.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek valamelyike vonatkozik-e Önre, az Ilumetri beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Valahányszor új Ilumetri dobozt kezd meg, fontos, hogy feljegyezze a dátumot és a tételszámot (amely a csomagoláson a „Lot” felirat után található), és ezeket az információkat biztonságos helyen őrizze.

Figyeljen a fertőzésekre és az allergiás reakciókra

Az Ilumetri súlyos mellékhatásokat okozhat, beleértve a fertőzéseket és allergiás reakciókat. Az Ilumetri alkalmazása alatt Önnek figyelnie kell ezen állapotok tüneteit.

Hagyja abba az Ilumetri alkalmazását, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget, ha lehetséges súlyos fertőzés vagy allergiás reakció bármely tünetét észleli (lásd 4. pont: Lehetséges mellékhatások).

Gyermekek és serdülők

Az Ilumetri 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek nem ajánlott. Ennek az az oka, hogy ebben a betegcsoportban még nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Ilumetri

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ide tartoznak a védőoltások és immunszuppresszánsok is (gyógyszerek, amelyek befolyásolják az immunrendszert).

Az Ilumetri alkalmazása alatt nem szabad bizonyos típusú védőoltásokat (élő vakcinákat) kapnia. Az Ilumetri és az élő vakcinák egyidejű alkalmazásáról nincsenek adatok.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Az Ilumetri alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség ideje alatt. A gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert.

Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos a teherbeesést kerülnie és az Ilumetri alkalmazásának ideje alatt, illetve a kezelés után legalább 17 hétig hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ilumetri nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Ilumetri poliszorbátokat tartalmaz

Ez a gyógyszer 1 mg poliszorbát 80-at (E 433) tartalmaz előretöltött fecskendőnként, ami megfelel 0,5 mg/ml-nek. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Önnek tudomása van bármilyen fajta allergiájáról, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumetrit?

Az Ilumetri-kezelést a pikkelysömör (pszoriázis) diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos útmutatása és felügyelete mellett kell folytatni.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri használatra való.

Az Ilumetri javasolt adagja 100 mg szubkután injekció formájában a 0. és a 4. héten, valamint ezt követően 12 hetente.

Ha Ön jelentős betegségteherrel rendelkező beteg vagy a testtömege meghaladja a 90 kg-ot, akkor a kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy a 200 mg-os adag a javasolt Önnek.

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi ideig kell az Ilumetri-t alkalmaznia.

A bőr alá történő (szubkután) injekciós technika megfelelő oktatását követően Ön saját magának is beadhatja az Ilumetri-t, amennyiben kezelőorvosa arra alkalmasnak találja.

Az Ilumetri saját magának való beadására vonatkozó utasításokat a betegtájékoztató végén, a "Használati utasítás" részben találja.

Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mikor fogja megkapni az injekciókat, és mikor lesznek az utánkövetési vizitjei.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ilumetri biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem állapították meg, ezért az Ilumetri alkalmazása nem javasolt gyermekek és serdülők számára.

Ha az előírtnál több Ilumetri-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Ilumetri-t alkalmazott, vagy ha az adagot a kezelőorvosa által elrendeltnél hamarabb adta be, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ilumetri-t

Ha elfelejtett beadni vagy elmulasztott egy Ilumetri injekció beadását, adja be az adagot a lehető leghamarabb. Ezt követően folytassa az adagolást a szokásos tervezett időközönként.

Ha idő előtt abbahagyja az Ilumetri alkalmazását

Az Ilumetri-kezelés abbahagyására vonatkozó döntést kezelőorvosával kell megbeszélnie. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetek visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ha az alábbiak bármelyikét észleli, azonnal **tájékoztassa kezelőorvosát**:

- az arc, az ajak vagy a torok duzzanata;
- légzési nehézségek.

Ezek allergiás reakció tünetei lehetnek.

Egyéb mellékhatások

Az alábbi mellékhatások legtöbbike enyhe. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet)

- felső légúti fertőzések

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- gyomor- és bélhurut (gastroenteritisz)
- hányinger
- hasmenés
- fájdalom az injekció beadásának helyén
- hátfájás
- fejfájás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a nővért. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ilumetri-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő [EXP] után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a készítményt az eredeti csomagolásban tárolandó. Ne rázza!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Miután az előretöltött fecskendőket kivette a hűtőszekrényből, várjon körülbelül 30 percet, hogy a fecskendőben levő Ilumetri oldat szobahőmérsékletűre melegedjen (legfeljebb 25 °C). Ne melegítse semmilyen más módon!

Ne használja, ha a folyadék észlelhető részecskéket tartalmaz, zavaros vagy kifejezetten barna.

Miután a hűtőszekrényből kivette, ne tárolja 25 °C felett vagy ne hűtse le ismét. Írja le a hűtőszekrényből való kivétel dátumát a külső dobozon erre szolgáló helyre, és a megfelelő dátumot a kidobáshoz. A fecskendőt a hűtőszekrényből való kivétel után 30 napon vagy a lejárati időn belül használja fel, amelyik előbb bekövetkezik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ilumetri?

- A készítmény hatóanyaga a tildrakizumab. Mindegyik előretöltött fecskendő 200 mg tildrakizumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, poliszorbát 80 (E 433), szacharóz és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ilumetri külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben tiszta vagy kissé opálos, illetve színtelen vagy halványsárga oldat.

Az Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó egységcsomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Spanyolország

Gyártó

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

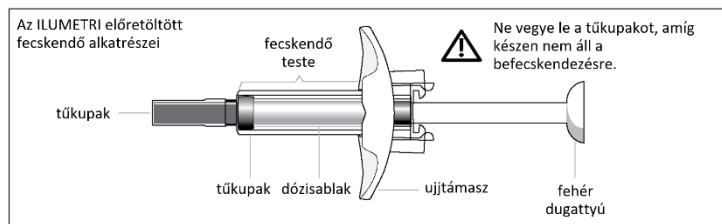
Mielőtt használni kezdené az előretöltött fecskendőt:

Fontos tudnivalók

- Mielőtt használni kezdené az Ilumetri előretöltött fecskendőt, olvassa el és gondosan kövesse lépésről lépésre az utasításokat. A használati utasítást tartsa meg és olvassa el újra, ha szükséges.
- Az előretöltött fecskendőt tilos felrázni!
- A gyógyszerrel kapcsolatos további információkért olvassa el az Ilumetri betegtájékoztatóját.

A KÉSZÍTMÉNY LEÍRÁSA

Így néz ki az Ilumetri előretöltött fecskendő:



ELŐKÉSZÜLET

1. Vegye ki a csomagot a hűtőszekrényből (ha hűtőszekrényben tárolják).

- Ellenőrizze, hogy a fecskendő a kezelőorvosa által előírt adagot tartalmazza-e.
- Vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből, és helyezze az eredeti és felbontatlan dobozt egy tiszta és sima munkafelületre.

2. Várjon 30 percet (ha hűtőszekrényben tárolták).

- Hagyja az előretöltött fecskendőt a külsődobozban (lezárt fedéllel), és tartsa 30 percig a szobahőmérsékleten.

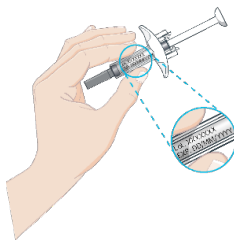


3. Ellenőrizze a gyógyszert.

- Vegye ki az előretöltött fecskendőt a dobozból, amikor készen áll az injekció beadására.
 - Ellenőrizze a lejárati időt a dobozon és az előretöltött fecskendőn. Ha lejárt, dobja el.
 - NE vegye le a tűkupakot, amíg készen nem áll a befecskendezésre.
- Alkalmazás előtt ellenőrizze az Ilumetri-t vizuálisan kis részecskék és elszíneződés jelenlétére.
 - Az Ilumetri tiszta vagy kissé opálos fényű, illetve színtelen vagy halványsárga oldat.
 - NE használja, ha a folyadék látható részecskéket tartalmaz, vagy ha a fecskendő sérült!

Légbuborékok előfordulhatnak, de nem szükséges eltávolítani azokat.

 - NE használja a gyógyszert ha az kemény felületre esett vagy megsérült.



4. Gyűjtse össze az összes szükséges anyagot.

- Tegyé az alábbiakat egy tiszta, jól megvilágított felületre:
 - alkoholos törlők
 - vattacsomó vagy géz

- ragtapasz
- éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartály

5. Mossa meg a kezét.

- Alaposan mossa meg a kezét vízzel és szappannal.

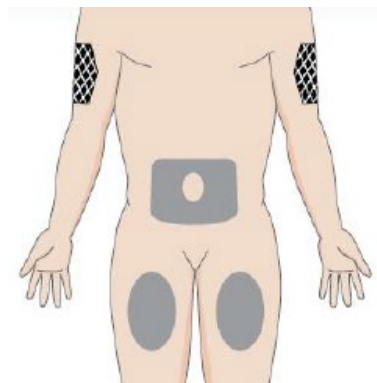


6. Válassza ki az injekció beadásának helyét.

- Válasszon egy olyan beadási helyet, ahol a bőr tiszta és könnyen hozzáférhető, mint a **has**, a **comb** vagy a **felkar**.
 - NE adja be az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területre vagy olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, horzsolt, túlzottan vörös, megkeményedett vagy pikkelysömör (pszoriázis) által érintett.
 - NE adja be olyan területre, ahol hegek, vöröses-lilás csíkok a bőrön (striák) vagy vérerek vannak.
 - A felkar csak akkor alkalmas beadási hely, ha valaki más adja be az injekciót Önnek.
 - Az injekciót minden alkalommal más beadási helyre adja be.

7. Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét.

- Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét egy alkoholos törlő segítségével, majd hagyja megszáradni a bőrt.
 - Az injekció beadása előtt ne érintse meg többé ezt a területet.



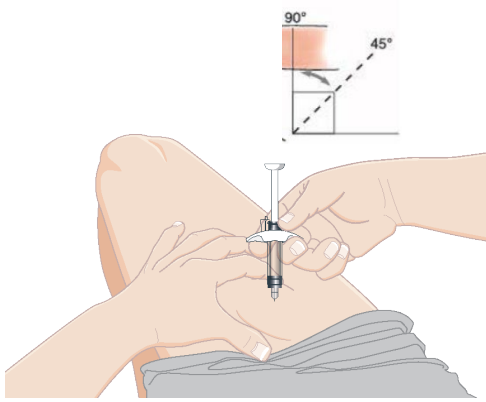
 Beadási hely, csak akkor, ha valaki segítségére van.

8. Vegye le a tűkupakot.

- Miközben az előretöltött fecskendőt tartja, vegye le a tűkupakot az ábrán látható módon, és dobja el. Előfordulhat, hogy 1 vagy 2 csepp folyadékot lát; ez normális.
 - Még NE érintse meg a fehér dugattyút.
 - NE használja, ha az előretöltött fecskendő vagy a tű elhajlott.



Vegye le a tűkupakot.

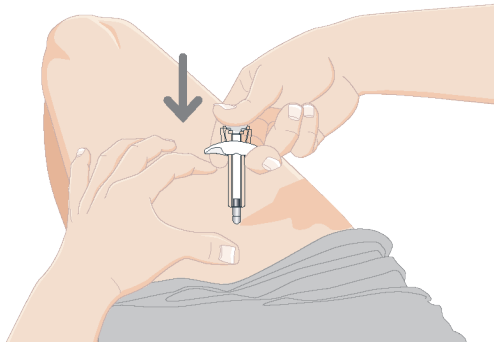


9. Csípje össze a bőrt és szúrja be a tűt.

- Óvatosan csípje össze a bőrt az injekció kiválasztott beadási helyen.
- Teljesen nyomja bele a tűt az ujjával összecsípett bőrbe, **a bőrrel 45-90 fokos szöget bezárva.**
 - NE tegye az ujját a dugattyúra, miközben beszúrja a tűt.
- Tartsa egyenesen az előretöltött fecskendőt.

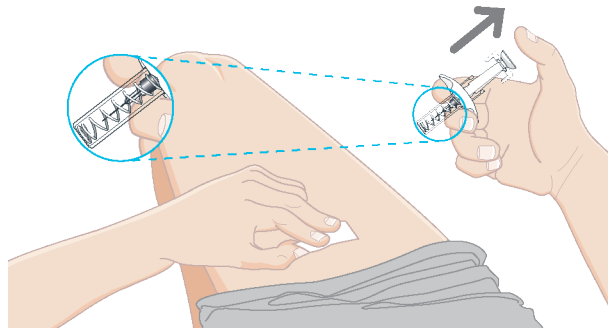
10. Befecskendezés

- Miután beszúrta a tűt, óvatosan engedje el a bőrt.
- Nyomja le a fehér dugattyút, amíg már nem megy tovább. Ez aktiválja a biztonsági mechanizmust, amely biztosítja a tű teljes visszahúzását az injekció beadása után.
 - A teljes adag akkor került beadásra, ha a fehér dugattyú ütközésig van nyomva és nincs melléfolyás.



11. Távolítsa el a használt fecskendőt.

- Mielőtt elengedné a fehér dugattyút, húzza ki teljesen a tűt a bőrből.
 - A fehér dugattyú felengedése után, a biztonsági zár behúzza a tűt a tűvédő belsejébe.



- A felhasználás után azonnal dobja a tűt egy éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartályba. Ha folyadék maradt vissza vagy kevés vér jelent meg, tisztítsa meg az injekció beadásának helyét vattacsomóval vagy gézzel, miközben nyomást alkalmaz. Ha úgy érzi, hogy szüksége van rá, tegyen ragtapaszt az injekció beadási helyére.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött tollban tildrakizumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumetri és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ilumetri alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumetri-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ilumetri-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumetri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ilumetri hatóanyaga a tildrakizumab. A tildrakizumab az úgynevezett interleukin (IL)-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik.

A gyógyszer úgy fejt ki a hatását, hogy semlegesíti az IL-23-nak nevezett fehérje aktivitását. Ez a fehérje részt vesz a szervezetben a normális gyulladásos és immunválaszokban, és egyes betegségekben azonban, mint amilyen a pikkelysömör (pszoriázis) is, nagyobb mennyiségben van jelen.

Az Ilumetri a „plakkos pikkelysömör (pszoriázis)” nevű bőrbetegség közepesen súlyos vagy súlyos formáinak kezelésére szolgál felnőtteknél.

Az Ilumetri alkalmazásával javul a bőr megtisztulása és csökkennek a tünetek.

2. Tudnivalók az Ilumetri alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ilumetri-t:

- ha allergiás a tildrakizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha az Ön kezelőorvosa szerint súlyos fertőzése van, például aktív tuberkulózisa, amely elsősorban a tüdőt érintő fertőző betegség.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ilumetri alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha olyan tünetekkel járó allergiás reakciókat tapasztal, mint a mellkasi szorítás, zihálás, az arc, ajak vagy torok duzzanata, ne adjon be több Ilumetri-t, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Ha jelenleg fertőzése van, vagy ha hosszú távú vagy ismétlődő fertőzésekben szenved.
- Ha nemrégiben védőoltást kapott vagy annak beadását tervezik Önnek.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek valamelyike vonatkozik-e Önre, az Ilumetri beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Valahányszor új Ilumetri dobozt kezd meg, fontos, hogy feljegyezze a dátumot és a tételszámot (amely a csomagoláson a „Lot” felirat után található), és ezeket az információkat biztonságos helyen őrizze.

Figyeljen a fertőzésekre és az allergiás reakciókra

Az Ilumetri súlyos mellékhatásokat okozhat, beleértve a fertőzéseket és allergiás reakciókat. Az Ilumetri alkalmazása alatt Önnek figyelnie kell ezen állapotok tüneteire.

Hagyja abba az Ilumetri alkalmazását, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget, ha lehetséges súlyos fertőzés vagy allergiás reakció bármely tünetét észleli (lásd 4. pont: Lehetséges mellékhatások).

Gyermekek és serdülők

Az Ilumetri 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek nem ajánlott. Ennek az az oka, hogy ebben a betegcsoportban még nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Ilumetri

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ide tartoznak a védőoltások és immunszuppresszánsok is (gyógyszerek, amelyek befolyásolják az immunrendszert).

Az Ilumetri alkalmazása alatt nem szabad bizonyos típusú védőoltásokat (élő vakcinákat) kapnia. Az Ilumetri és az élő vakcinák egyidejű alkalmazásáról nincsenek adatok.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Az Ilumetri alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség ideje alatt. A gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert.

Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos a teherbeesést kerülnie, és az Ilumetri alkalmazásának ideje alatt, illetve a kezelés után legalább 17 hétig hatékony fogamzásgátló mód szert kell alkalmaznia.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ilumetri nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Ilumetri poliszorbátokat tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,5 mg poliszorbát 80-at (E 433) tartalmaz előretöltött tollanként, ami megfelel 0,5 mg/ml-nek. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Önnek tudomása van bármilyen fajta allergiájáról, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumetrit?

Az Ilumetri-kezelést a pikkelysömör (pszoriázis) diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos útmutatása és felügyelete mellett kell folytatni.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri használatra való.

Az Ilumetri javasolt adagja 100 mg szubkután injekció formájában a 0. és a 4. héten, valamint ezt követően 12 hetente.

Ha Ön jelentős betegségteherrel rendelkező beteg vagy a testtömege meghaladja a 90 kg-ot, akkor a kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy a 200 mg-os adag a javasolt Önnek.

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi ideig kell az Ilumetri-t alkalmaznia.

A bőr alá történő (szubkután) injekciós technika megfelelő oktatását követően Ön saját magának is beadhatja az Ilumetri-t, amennyiben kezelőorvosa arra alkalmasnak találja.

Az Ilumetri saját magának való beadására vonatkozó utasításokat a betegtájékoztató végén, a "Használati utasítás" részben találja.

Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mikor fogja megkapni az injekciókat, és mikor lesznek az utánkövetési vizitjei.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ilumetri biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem állapították meg, ezért az Ilumetri alkalmazása nem javasolt gyermekek és serdülők számára.

Ha az előírtnál több Ilumetri-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Ilumetri-t alkalmazott, vagy ha az adagot a kezelőorvosa által elrendeltnél hamarabb adta be, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ilumetri-t

Ha elfelejtette beadni vagy elmulasztotta egy Ilumetri injekció beadását, adja be az adagot a lehető leghamarabb. Ezt követően folytassa az adagolást a szokásos tervezett időközönként.

Ha idő előtt abbahagyja az Ilumetri alkalmazását

Az Ilumetri-kezelés abbahagyására vonatkozó döntést kezelőorvosával kell megbeszélnie. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetek visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ha az alábbiak bármelyikét észleli, azonnal **tájékoztassa kezelőorvosát**:

- az arc, az ajak vagy a torok duzzanata;
- légzési nehézségek.

Ezek allergiás reakció tünetei lehetnek.

Egyéb mellékhatások

Az alábbi mellékhatások legtöbbike enyhe. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet)

- felső légúti fertőzések

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- gyomor- és bélhurut (gastroenteritisz)
- hányinger
- hasmenés
- fájdalom az injekció beadásának helyén
- hátfájás
- fejfájás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a nővért. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ilumetri-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött toll címkéjén feltüntetett lejárati idő [EXP] után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a készítmény az eredeti csomagolásban tárolandó. Ne rázza!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Miután az előretöltött tollakat kivette a hűtőszekrényből, várjon körülbelül 30 percet, hogy a tollban lévő Ilumetri oldat szobahőmérsékletűre melegedjen (legfeljebb 25 °C). Ne melegítse semmilyen más módon!

Ne használja, ha a folyadék észlelhető részecskéket tartalmaz, zavaros vagy kifejezetten barna.

Miután a hűtőszekrényből kivette, ne tárolja 25 °C felett vagy ne hűtse le ismét. Írja le a hűtőszekrényből való kivétel dátumát a külső dobozon erre szolgáló helyre, és a megfelelő dátumot a kidobáshoz. A tollat a hűtőszekrényből való kivétel után 30 napon vagy a lejárati időn belül használja fel, amelyik előbb bekövetkezik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ilumetri?

- A készítmény hatóanyaga a tildrakizumab. Mindegyik előretöltött toll 100 mg tildrakizumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, poliszorbát 80 (E 433), szacharóz és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ilumetri külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben tiszta vagy kissé opálos, illetve színtelen vagy halványsárga oldat.

Az Ilumetri 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben 1 db előretöltött tollat tartalmazó egységcsomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Spanyolország

Gyártó

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Hollandia

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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/ Latviija/ 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

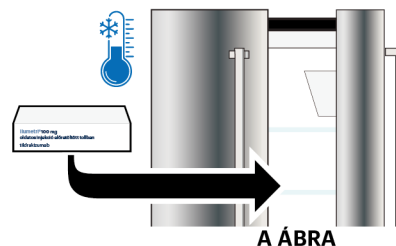
Amennyiben a kezelőorvos alkalmasnak találja, a szubkután injekciós technika megfelelő betanítása után Ön is beadhatja saját magának ezt a gyógyszert.

A gyógyszer beadása előtt olvassa el az összes utasítást, beleértve a Tárolás, a Figyelmeztetések című részeket és az ennek a Használati utasításnak a tetején található az Előretöltött toll összetevői részt.

Tárolás

Az előretöltött injekciós tollat az eredeti csomagolásban tárolva hűtőszekrényben kell tartani 2 °C° - 8°C között (lásd az A ábrát).
NEM fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében a csomagolásában tárolandó.



Figyelmeztetések

A Ilumetri kizárólag a bőr alá (szubkután) adható be.

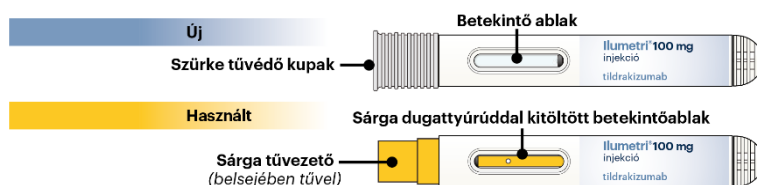
NE használja közösen az előretöltött injekciós tollat más személlyel.

NE vegye le a szürke tűvédőt mindaddig, amíg készen nem áll az injekció beadására.

NE tegye a kezét, ujjait vagy hüvelykujját a sárga tűvédőre.

Az előretöltött injekciós tollat és a szürke kupakot (a levételt követően) tartsa gyermekektől és háziállatoktól távol.

Az előretöltött toll összetevői



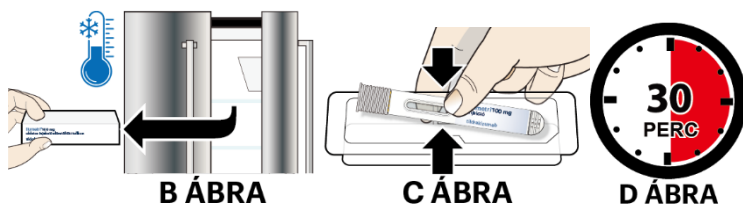
NE használja, ha a szürke tűvédőt eltávolították vagy megsérült.

NE használja, ha a sárga dugattyúrúd látható az ablakban.

1. lépés: Felkészülés

1A Vegye ki az előretöltött tollat a hűtőszekrényből, és várjon 30 percet

- Vegyen ki egy Ilumetri előretöltött injekciós tollat a hűtőszekrényből (lásd a B ábrát).
- Vegye ki az előretöltött injekciós tollat úgy, hogy a közepét fogja meg (lásd a C ábrát).
- Az injekció beadása előtt hagyja az előretöltött injekciós tollat legalább 30 percig szobahőmérsékletre melegedni (lásd a D ábrát).



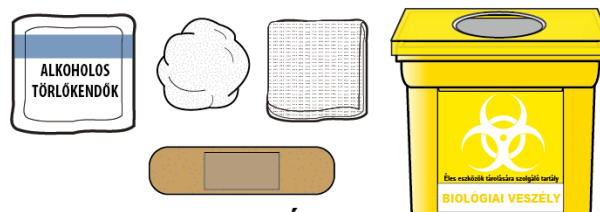
NE rázza fel a csomagolást vagy az előretöltött injekciós tollat.

NE melegítse fel az előretöltött injekciós tollat bármilyen más módon, például mikrohullámú sütőben, forró vízben vagy közvetlen napfényre helyezve.

1B Gyűjtse össze az összes szükséges anyagot

Gyűjtse össze a következő kellékeket (lásd az E ábrát):

- Alkoholos törülőkendők
- Vatta vagy gézlap
- Ragtapesz
- Éles hulladékok gyűjtésére szolgáló tartály

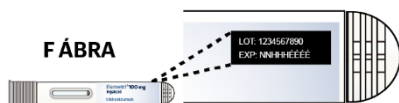


E ÁBRA

1C. Ellenőrizze az előretöltött tollat

- Ellenőrizze az előretöltött injekciós tollat, és győződjön meg arról, hogy a lejáratí idő még nem múlt-e el (lásd az F ábrát).
- Ellenőrizze a folyékony gyógyszert a betekintő ablakon keresztül (lásd a G ábrát). Színtelennek vagy enyhén sárga színűnek kell lennie.

Normális, ha egy vagy több légbuborékot lát.



F ÁBRA



G ÁBRA

NE használja, ha a lejárati dátum már elmúlt.

NE használja fel, ha a folyadék zavarosnak tűnik, elszíneződött vagy idegen részecskéket tartalmaz.

1D Mosson kezét

- **Gondosan mosson kezét** szappannal és vízzel (lásd a H ábrát).
- Szárítsa meg a kezét.

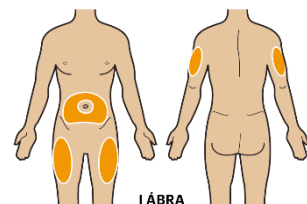


H ÁBRA

1E Válassza ki az injekció beadásának helyét.

Válassza ki az injekció beadási helyét (lásd az I ábrát) Az ajánlott beadási helyek a következők:

- A comb elülső része,
- A hasfal (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet), és
- A felkar hátsó része.



I ÁBRA

Az injekciót minden alkalommal más helyre adja be.

NE adja be érzékeny, rendellenesen vörös, zúzódásos, megkeményedett vagy pszoriázis által érintett bőrbe.

1F Tisztítsa meg az injekció beadási helyét

- Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét a bőrt alkoholos törlőkendővel történő áttörölésével (lásd a J ábrát).
- Hagyja a bőrt a levegőn megszáradni.



J ÁBRA

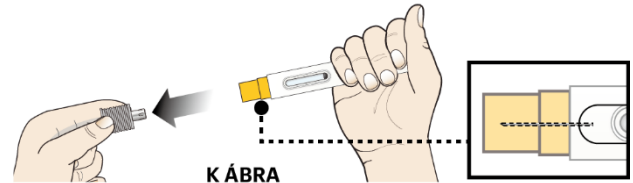
NE fújjon rá a bőrre, hogy megszáradjon.

NE érintse meg az injekció beadásának helyét a tisztítást követően.

2. lépés: Beadás

2A Vegye le a tűvédő kupakot.

- Egyenes vonalban történő húzással vegye le a szürke tűvédő kupakot az előretöltött injekciós tollról (lásd a K ábrát).
- A kupak eltávolítása némi erőfeszítést igényelhet.



K ÁBRA

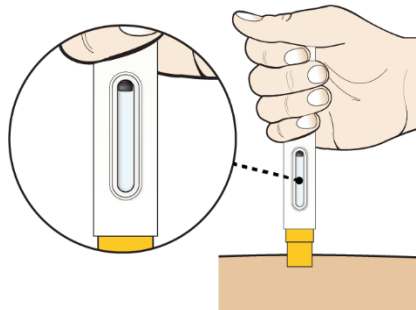
NE érintse meg a sárga tűvédőt.

NE tegye vissza a szürke tűvédő kupakot az előretöltött injekciós tollra.

NE csavarja vagy hajlítsa meg a tűvédőt eltávolítás közben, mivel ez károsíthatja a tűt.

2B Az előretöltött toll elhelyezése

- Fogja úgy az előretöltött tollat, hogy a betekintő ablak **Ön felé nézzen**.
- Feszítse ki a bőrt, és helyezze az előretöltött injekciós tollat egyenesen a megtisztított beadási helyre olyan módon, hogy a sárga tűvédő a bőrön helyezkedjen el (lásd az L ábrát).

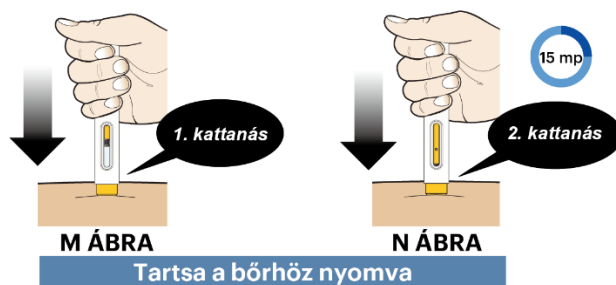


L ÁBRA

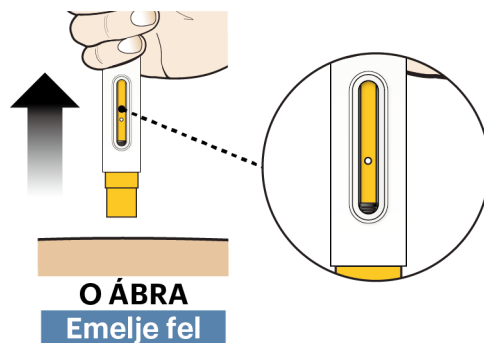
2C Az injekció beadása

Az injekció beadásának megkezdése:

- Nyomja le és tartsa teljesen a bőrhöz nyomva az előretöltött injekciós tollat. Ezáltal a sárga tűvédő felcsúszik az előretöltött injekciós tollba (lásd az M ábrát).
- Hallani fogja az első „kattanást”, amely azt jelzi, hogy az injekció beadása elkezdődött (lásd az M ábrát).
- Egy 2. „kattanás” jelzi, hogy az injekció majdnem befejeződött (lásd az N ábrát). Tartsa az előretöltött injekciós tollat összesen 15 másodpercig az injekció beadásának megkezdését követően, hogy biztos lehessen abban, hogy az összes gyógyszert beadta. Lassan számoljon el tizenöt másodpercig, és győződjön meg arról, hogy hallotta a második kattanást.



- **Ellenőrizze a betekintő ablakot.** A betekintő ablak színe sárga lesz.
- Emelje fel az előretöltött injekciós tollat egyenesen felfelé a bőrről (lásd az O ábrát).
- Ha az ablak nem sárgul be teljesen, vegye ki a tollat, és hívja fel egészségügyi szolgáltatóját.

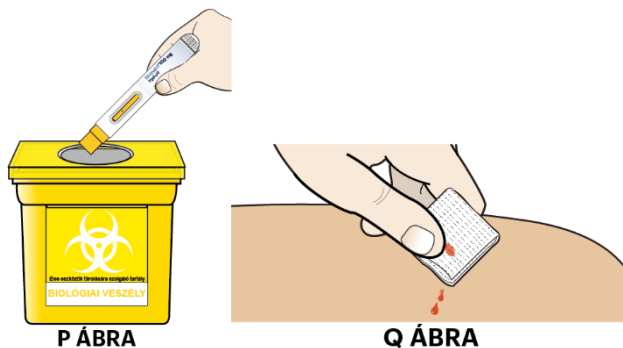


NE használja az előretöltött injekciós tollat, ha a sárga tűvédő nem csúszik be az előretöltött injekciós tollba; azonnal dobja ki egy éles tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

3. lépés: Ártalmatlanítás

3A Dobja ki az előretöltött injekciós tollat és kezelje le az injekció beadásának helyét

- Dobja ki a használt előretöltött injekciós tollat egy jóváhagyott éles tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe (lásd a P ábrát).
- Egy kis vércsepp jelenhet meg az injekció beadásának helyén, ez normális. Nyomjon egy vattakorongot vagy gézt a területre, és ha szükséges, ragassza le ragtapasszal (lásd a Q ábrát).



NE dobja a használt előretöltött tollakat a háztartási hulladékba.
NE dörzsölje az injekció beadási helyét.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött tollban tildrakizumab

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumetri és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ilumetri alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumetri-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ilumetri-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumetri és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ilumetri hatóanyaga a tildrakizumab. A tildrakizumab az úgynevezett interleukin (IL)-gátló gyógyszerek csoportjába tartozik.

A gyógyszer úgy fejt ki a hatását, hogy semlegesíti az IL-23-nak nevezett fehérje aktivitását. Ez a fehérje részt vesz a szervezetben a normális gyulladásos és immunválaszokban, és egyes betegségekben azonban, mint amilyen a pikkelysömör (pszoriázis) is, nagyobb mennyiségben van jelen.

Az Ilumetri a „plakkos pikkelysömör (pszoriázis)” nevű bőrbetegség közepesen súlyos vagy súlyos formáinak kezelésére szolgál felnőtteknél.

Az Ilumetri alkalmazásával javul a bőr megtisztulása és csökkennek a tünetek.

2. Tudnivalók az Ilumetri alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ilumetri-t:

- ha allergiás a tildrakizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha az Ön kezelőorvosa szerint súlyos fertőzése van, például aktív tuberkulózisa, amely elsősorban a tüdőt érintő fertőző betegség.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ilumetri alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha olyan tünetekkel járó allergiás reakciókat tapasztal, mint a mellkasi szorítás, zihálás, az arc, ajak vagy torok duzzanata, ne adjon be több Ilumetri-t, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Ha jelenleg fertőzése van, vagy ha hosszú távú vagy ismétlődő fertőzésekben szenved.
- Ha nemrégiben védőoltást kapott vagy annak beadását tervezik Önnek.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek valamelyike vonatkozik-e Önre, az Ilumetri beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Valahányszor új Ilumetri dobozt kezd meg, fontos, hogy feljegyezze a dátumot és a tételszámot (amely a csomagoláson a „Lot” felirat után található), és ezeket az információkat biztonságos helyen őrizze.

Figyeljen a fertőzésekre és az allergiás reakciókra

Az Ilumetri súlyos mellékhatásokat okozhat, beleértve a fertőzéseket és allergiás reakciókat. Az Ilumetri alkalmazása alatt Önnek figyelnie kell ezen állapotok tüneteit.

Hagyja abba az Ilumetri alkalmazását, és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget, ha lehetséges súlyos fertőzés vagy allergiás reakció bármely tünetét észleli (lásd 4. pont: Lehetséges mellékhatások).

Gyermekek és serdülők

Az Ilumetri 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek nem ajánlott. Ennek az az oka, hogy ebben a betegcsoportban még nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Ilumetri

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ide tartoznak a védőoltások és immunszuppresszánsok is (gyógyszerek, amelyek befolyásolják az immunrendszert).

Az Ilumetri alkalmazása alatt nem szabad bizonyos típusú védőoltásokat (élő vakcinákat) kapnia. Az Ilumetri és az élő vakcinák egyidejű alkalmazásáról nincsenek adatok.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Az Ilumetri alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség ideje alatt. A gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert.

Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos a teherbeesést kerülnie, és az Ilumetri alkalmazásának ideje alatt, illetve a kezelés után legalább 17 hétig hatékony fogamzásgátló mód szert kell alkalmaznia.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ilumetri nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Ilumetri poliszorbátokat tartalmaz

Ez a gyógyszer 1 mg poliszorbát 80-at (E 433) tartalmaz előretöltött tollanként, ami megfelel 0,5 mg/ml-nek. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Önnek tudomása van bármilyen fajta allergiájáról, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumetrit?

Az Ilumetri-kezelést a pikkelysömör (pszoriázis) diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos útmutatása és felügyelete mellett kell folytatni.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri használatra való.

Az Ilumetri javasolt adagja 100 mg szubkután injekció formájában a 0. és a 4. héten, valamint ezt követően 12 hetente.

Ha Ön jelentős betegségteherrel rendelkező beteg vagy a testtömege meghaladja a 90 kg-ot, akkor a kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy a 200 mg-os adag a javasolt Önnek.

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi ideig kell az Ilumetri-t alkalmaznia.

A bőr alá történő (szubkután) injekciós technika megfelelő oktatását követően Ön saját magának is beadhatja az Ilumetri-t, amennyiben kezelőorvosa arra alkalmasnak találja.

Az Ilumetri saját magának való beadására vonatkozó utasításokat a betegtájékoztató végén, a "Használati utasítás" részben találja.

Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mikor fogja megkapni az injekciókat, és mikor lesznek az utánkövetési vizitjei.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ilumetri biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem állapították meg, ezért az Ilumetri alkalmazása nem javasolt gyermekek és serdülők számára.

Ha az előírtnál több Ilumetri-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Ilumetri-t alkalmazott, vagy ha az adagot a kezelőorvosa által elrendeltnél hamarabb adta be, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ilumetri-t

Ha elfelejtette beadni vagy elmulasztotta egy Ilumetri injekció beadását, adja be az adagot a lehető leghamarabb. Ezt követően folytassa az adagolást a szokásos tervezett időközönként.

Ha idő előtt abbahagyja az Ilumetri alkalmazását

Az Ilumetri-kezelés abbahagyására vonatkozó döntést kezelőorvosával kell megbeszélnie. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetek visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ha az alábbiak bármelyikét észleli, azonnal **tájékoztassa kezelőorvosát**:

- az arc, az ajak vagy a torok duzzanata;
- légzési nehézségek.

Ezek allergiás reakció tünetei lehetnek.

Egyéb mellékhatások

Az alábbi mellékhatások legtöbbike enyhe. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet)

- felső légúti fertőzések

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- gyomor- és bélhurut (gastroenteritisz)
- hányinger
- hasmenés
- fájdalom az injekció beadásának helyén
- hátfájás
- fejfájás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a nővért. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ilumetri-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött toll címkéjén feltüntetett lejárati idő [EXP] után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a készítmény az eredeti csomagolásban tárolandó. Ne rázza!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Miután az előretöltött tollakat kivette a hűtőszekrényből, várjon körülbelül 45 percet, hogy a tollban lévő Ilumetri oldat szobahőmérsékletűre melegedjen (legfeljebb 25 °C). Ne melegítse semmilyen más módon!

Ne használja, ha a folyadék észlelhető részecskéket tartalmaz, zavaros vagy kifejezetten barna.

Miután a hűtőszekrényből kivette, ne tárolja 25 °C felett vagy ne hűtse le ismét. Írja le a hűtőszekrényből való kivétel dátumát a külső dobozon erre szolgáló helyre, és a megfelelő dátumot a kidobáshoz. A tollat a hűtőszekrényből való kivétel után 30 napon vagy a lejárati időn belül használja fel, amelyik előbb bekövetkezik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ilumetri?

- A készítmény hatóanyaga a tildrakizumab. Mindegyik előretöltött toll 200 mg tildrakizumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, poliszorbát 80 (E 433), szacharóz és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ilumetri külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben tiszta vagy kissé opálos, illetve színtelen vagy halványsárga oldat.

Az Ilumetri 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben 1 db előretöltött tollat tartalmazó egységcsomagolásban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Spanyolország

Gyártó

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

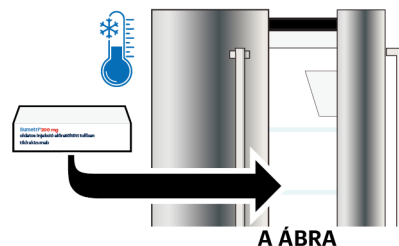
Amennyiben a kezelőorvos alkalmasnak találja, a szubkután injekciós technika megfelelő betanítása után Ön is beadhatja saját magának ezt a gyógyszert.

A gyógyszer beadása előtt olvassa el az összes utasítást, beleértve a Tárolás, a Figyelmeztetések című részeket és az ennek a Használati utasításnak a tetején található az Előretöltött toll összetevői részt.

Tárolás

Az előretöltött injekciós tollat az eredeti csomagolásban tárolva hűtőszekrényben kell tartani 2 °C° - 8°C között (lásd az A ábrát).
NEM fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében a csomagolásában tárolandó.



Figyelmeztetések

A Ilumetri kizárólag a bőr alá (szubkután) adható be.

NE használja közösen az előretöltött injekciós tollat más személlyel.

NE vegye le a lila tűvédőt mindaddig, amíg készen nem áll az injekció beadására.

NE tegye a kezét, ujjait vagy hüvelykujját a sárga tűvédőre.

Az előretöltött injekciós tollat és a lila kupakot (a levételt követően) tartsa gyermekektől és háziállatoktól távol.

Az előretöltött toll összetevői



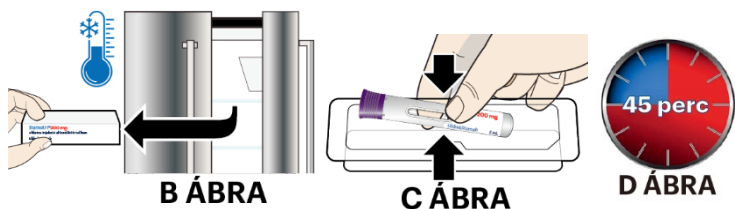
NE használja, ha a lila tűvédőt eltávolították vagy megsérült.

NE használja, ha a sárga dugattyúrúd látható az ablakban.

1. lépés: Felkészülés

1A Vegye ki az előretöltött tollat a hűtőszekrényből, és várjon 45 percet

- Vegyen ki egy Ilumetri előretöltött injekciós tollat a hűtőszekrényből (lásd a B ábrát).
- Vegye ki az előretöltött injekciós tollat úgy, hogy a közepét fogja meg (lásd a C ábrát).
- Az injekció beadása előtt hagyja az előretöltött injekciós tollat legalább 45 percig szobahőmérsékletre melegedni (lásd a D ábrát).



NE rázza fel a csomagolást vagy az előretöltött injekciós tollat.

NE melegítse fel az előretöltött injekciós tollat bármilyen más módon, például mikrohullámú sütőben, forró vízben vagy közvetlen napfényre helyezve.

1B Gyűjtse össze az összes szükséges anyagot

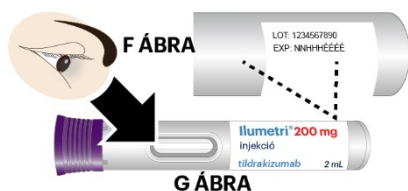
Gyűjtse össze a következő kellékeket (lásd az E ábrát):

- Alkoholos törlőkendők
- Vatta vagy gézlap
- Ragtapasz
- Éles hulladékok gyűjtésére szolgáló tartály

1C. Ellenőrizze az előretöltött tollat

- Ellenőrizze az előretöltött injekciós tollat, és győződjön meg arról, hogy a lejáratí idő még nem múlt-e el (lásd az F ábrát).
- Ellenőrizze a folyékony gyógyszert a betekintő ablakon keresztül (lásd a G ábrát). Színtelennek vagy enyhén sárga színűnek kell lennie.

Normális, ha egy vagy több légbuborékot lát.



NE használja, ha a lejáratí dátum már elmúlt.

NE használja fel, ha a folyadék zavarosnak tűnik, elszíneződött vagy idegen részecskéket tartalmaz.

1D Mosson kezét

- **Gondosan mosson kezét** szappannal és vízzel (lásd a H ábrát).
- Szárítsa meg a kezét.

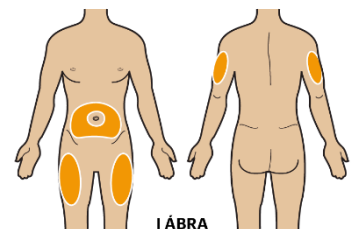
1E Válassza ki az injekció beadásának helyét.

Válassza ki az injekció beadási helyét (lásd az I ábrát) Az ajánlott beadási helyek a következők:

- A comb elülső része,
- A hasfal (kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet), és
- A felkar hátsó része.

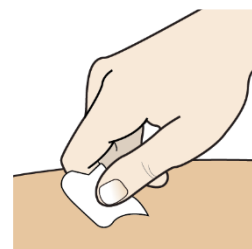
Az injekciót minden alkalommal más helyre adja be.

NE adja be érzékeny, rendellenesen vörös, zúzódásos, megkeményedett vagy pszoriázis által érintett bőrbe.



1F Tisztítsa meg az injekció beadási helyét

- Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét a bőrt alkoholos törlőkendővel történő áttörölésével (lásd a J ábrát).
- Hagyja a bőrt a levegőn megszáradni.



J ÁBRA

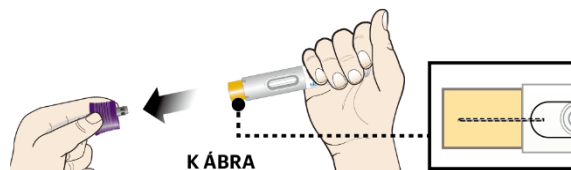
NE fújjon rá a bőrre, hogy megszáradjon.

NE érintse meg az injekció beadásának helyét a tisztítást követően.

2. lépés: Beadás

2A Vegye le a tűvédő kupakot.

- Egyenes vonalban történő húzással vegye le a lila tűvédő kupakot az előretöltött injekciós tollról (lásd a K ábrát).
- A kupak eltávolítása némi erőfeszítést igényelhet.



K ÁBRA

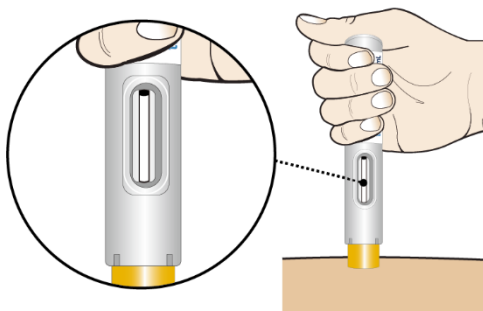
NE érintse meg a sárga tűvédőt.

NE tegye vissza a lila tűvédő kupakot az előretöltött injekciós tollra.

NE csavarja vagy hajlítsa meg a tűvédőt eltávolítás közben, mivel ez károsíthatja a tűt.

2B Az előretöltött toll elhelyezése

- Fogja úgy az előretöltött tollat, hogy a betekintő ablak **Ön felé nézzen**.
- Feszítse ki a bőrt, és helyezze az előretöltött injekciós tollat egyenesen a megtisztított beadási helyre olyan módon, hogy a sárga tűvédő a bőrön helyezkedjen el (lásd az L ábrát).



L ÁBRA

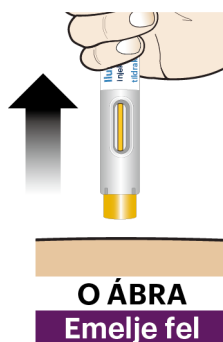
2C Az injekció beadása

Az injekció beadásának megkezdése:

- Nyomja le és tartsa teljesen a bőrhez nyomva az előretöltött injekciós tollat. Ezáltal a sárga tűvédő felcsúszik az előretöltött injekciós tollba (lásd az M ábrát).
- Hallani fogja az első „kattanást”, amely azt jelzi, hogy az injekció beadása elkezdődött (lásd az M ábrát).
- Egy 2. „kattanás” jelzi, hogy az injekció majdnem befejeződött (lásd az N ábrát). Tartsa az előretöltött injekciós tollat összesen 15 másodpercig az injekció beadásának megkezdését követően, hogy biztos lehessen abban, hogy az összes gyógyszert beadta. Lassan számoljon el tizenöt másodpercig, és győződjön meg arról, hogy hallotta a második kattanást.



- **Ellenőrizze a betekintő ablakot.** A betekintő ablak színe sárga lesz.
- Emelje fel az előretöltött injekciós tollat egyenesen felfelé a bőrről (lásd az O ábrát).
- Ha az ablak nem sárgul be teljesen, vegye ki a tollat, és hívja fel egészségügyi szolgáltatóját.



NE használja az előretöltött injekciós tollat, ha a sárga tűvédő nem csúszik be az előretöltött injekciós tollba; azonnal dobja ki egy éles tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

3. lépés: Ártalmatlanítás

3A Dobja ki az előretöltött injekciós tollat és kezelje le az injekció beadásának helyét

- Dobja ki a használt előretöltött injekciós tollat egy jóváhagyott éles tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe (lásd a P ábrát).
- Egy kis vércsepp jelenhet meg az injekció beadásának helyén, ez normális. Nyomjon egy vattakorongot vagy gézt a területre, és ha szükséges, ragassza le ragtapasszal (lásd a Q ábrát).



NE dobja a használt előretöltött tollakat a háztartási hulladékba.
NE dörzsölje az injekció beadási helyét.