

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
Ilumetri 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml yra 100 mg tildrakizumabo.

Ilumetri 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml yra 200 mg tildrakizumabo.

Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml yra 100 mg tildrakizumabo.

Tildrakizumabas yra sužmogintas IgG1/k monokloninis antikūnas, gaminamas kininių žiurkėnukų kiaušidžių (KŽK) ląstelėse taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Tirpalas yra skaidrus ar šiek tiek opalinis, bespalvis ar gelsvos spalvos. Tirpalo pH yra 5,7-6,3, o osmolališkumas – 258-311 mOsm/kg.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Ilumetri skirtas vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergančių suaugusiųjų, kuriems numatyta sisteminio poveikio terapija, gydyti.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Šis vaistinis preparatas skirtas vartoti konsultuojant ir prižiūrint plokštelinės psoriazės diagnozavimo ir gydymo patirties turinčiam gydytojui.

#### Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 100 mg, suleidžiamų injekcija po oda 0-ą ir 4-ą savaitėmis ir vėliau kas 12 savaitių.

Gydytojas gali nuspręsti, kad pacientams, kurių liga sunki, arba pacientams, kurių kūno masė viršija 90 kg, veiksmingesnė gali būti 200 mg dozė.

Jeigu po 28 gydymo savaitių pacientams nepasireiškia atsakas, reikėtų apsvarstyti gydymo jiems nutraukimą. Kai kuriems pacientams, kurių pradinis atsakas dalinis, tęsiant gydymą ir po 28 savaitių pagerėti gali vėliau.

#### Praleista dozė

Praleidus dozę, ją reikia suleisti kuo greičiau. Vėliau dozių leidimą reikia atnaujinti įprastu numatytu laiku.

#### Ypatingos populiacijos

##### *Senyvi pacientai*

Dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

##### *Pacientai, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

Ilumetri šiose pacientų populiacijose netirtas. Dozavimo rekomendacijų pateikti negalima. Daugiau informacijos apie tildrakizumabo eliminaciją žr. 5.2 skyriuje.

##### *Vaikų populiacija*

Ilumetri saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams dar neištirti. Duomenų nėra.

#### Vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas vartojamas injekcija po oda. Injekcijos vietą reikia kaitalioti. Ilumetri negalima leisti į plokštelinės psoriazės paveiktas arba jautrias, nubrozdytas, paraudusias, sukietėjusias, storas arba žvynuotos odos sritis. Švirkšto arba švirkštiklio negalima purtyti. Kiekvienas švirkštas arba švirkštiklis skirtas vienkartiniam vartojimui.

Tinkamai apmokyti leisti po oda metodikos, pacientai gali patys leisti Ilumetri, jeigu gydytojas nusprendžia, kad tai galima. Tačiau gydytojas turi pasirūpinti tinkamu pacientų stebėjimu. Pacientams turi būti nurodyta suleisti visą tildrakizumabo kiekį pagal instrukcijas, esančias pakuotės lapelyje. Pakuotės lapelyje pateiktos išsamios vartojimo instrukcijos.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Kliniškai svarbi aktyvi infekcija, pvz., aktyvi tuberkuliozė (žr. 4.4 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Norint pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, turi būti aiškiai dokumentuotas vartojamo preparato pavadinimas ir serijos numeris.

#### Infekcijos

Tildrakizumabas gali padidinti infekcijos riziką (žr. 4.8 skyrių).

Reikia stropiai įvertinti tildrakizumabo vartojimą lėtinėmis infekcijomis sergantiems arba anksčiau pasikartojančiomis ar neseniai sunkiomis infekcijomis sirgusiems pacientams.

Jeigu pasireiškia kliniškai svarbių lėtinės arba ūmios infekcijos požymių ar simptomų, pacientai turi būti informuoti kreiptis medicininės pagalbos. Jeigu pacientui pasireiškia sunki infekcija, jis turi būti atidžiai stebimas ir tildrakizumabas turi būti nevartojamas, kol infekcija išnyksta (žr. 4.3 skyrių).

#### Ivertinimas prieš gydymą dėl tuberkuliozės

Prieš pradėdant gydymą pacientai turi būti įvertinti dėl tuberkuliozės (TB) infekcijos. Tildrakizumabą vartojantys pacientai gydymo metu ir jį pabaigus turi būti atidžiai stebimi dėl aktyvios TB požymių ir simptomų. Prieš pradėdant gydymą pacientams, anksčiau sirgusiems latentine arba aktyvia TB, kuriems negali būti patvirtintas pakankamas antituberkuliozinis gydymas, turi būti apgalvotas antituberkuliozinis gydymas.

#### Padidėjęs jautrumas

Jeigu pasireiškia sunki padidėjusio jautrumo reakcija, tildrakizumabo vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą (žr. 4.3 skyrių).

#### Skiepijimas

Prieš pradėdami gydymą tildrakizumabu, apsvarstyti galimybę atlikti visus reikiamus skiepijimus pagal dabartines skiepijimo gaires. Jeigu pacientas buvo skiepytas gyva virusine arba bakterine vakcina, prieš pradėdant gydymą tildrakizumabu rekomenduojama palaukti bent 4 savaites. Tildrakizumabu gydomi pacientai turi būti neskiepijami gyvomis vakcinomis gydymo metu ir bent 17 savaičių po gydymo (žr. 4.5 skyrių).

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Vakcinos

Neturima duomenų apie atsaką į gyvas arba inaktyvuotas vakcinas. Vartojant tildrakizumabą, gyvomis vakcinomis turi būti neskiepijama (žr. 4.4 skyrių).

#### Sąveika su citochromu P450

Nesitikima, kad kartu vartojami vaistiniai preparatai veiktų tildrakizumabo farmakokinetiką, kadangi jis pašalinamas iš organizmo bendraisiais baltymų katabolizmo procesais, nedalyvaujant citochromu P450 (CYP450) fermentams, ir nešalinamas per inkstus arba kepenis. Be to, tildrakizumabas neveikia CYP450 fermentų metabolizuojamų kartu vartojamų vaistinių preparatų farmakokinetikos nei tiesioginiu, nei netiesioginiu mechanizmais (žr. 5.2 skyrių).

#### Sąveika su kitomis imunosupresinėmis medžiagomis arba fototerapija

Tildrakizumabo saugumas ir veiksmingumas vartojant kartu su kitomis imunosupresinėmis medžiagomis, įskaitant biologinius preparatus, arba fototerapija nebuvo įvertintas.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Vaisingo amžiaus moterys

Vaisingo amžiaus moterys gydymo metu ir bent 17 savaičių po gydymo turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

## Nėštumas

Duomenų apie tildrakizumabo vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka (duomenų yra mažiau kaip 300 nėštumo baigčių). Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Saugumo sumetamais, nėštumo metu Ilumetri vartojimo geriau vengti.

## Žindymas

Nežinoma, ar tildrakizumabas išskiria su žmogaus pienu. Turimi toksikologiniai duomenys su pavianų rūšies beždžionėmis parodė nereikšmingą Ilumetri kiekį piene 28-ą dieną po jauniklių atsivedimo (žr. 5.3 skyrių). Žmonių organizme pirmąsias keletą dienų po gimimo antikūnai gali būti perduoti naujagimiams per pieną. Šiuo trumpu laikotarpiu pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo Ilumetri.

## Vaisingumas

Ilumetri poveikis žmogaus vaisingumui nebuvo įvertintas. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Ilumetri gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (12,6 %), galvos skausmas (4,0 %), viduriavimas (1,6 %), gastroenteritas (1,5 %), nugaros skausmas (1,5 %), pykinimas (1,3 %) ir skausmas injekcijos vietoje (1,3 %).

#### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikiniuose tyrimuose užfiksuotos nepageidaujamos reakcijos (1 lentelė) išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK), nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai retas ( $< 1/10\ 000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

#### **1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje**

MedDRA organų sistemos klasė	Tinkamiausias terminas	Dažnio kategorija
Infekcijos ir infestacijos	Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos <sup>a</sup>	Labai dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Gastroenteritas	Dažnas
	Viduriavimas	Dažnas
	Pykinimas	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nugaros skausmas	Dažnas
	Skausmas injekcijos vietoje	Dažnas

<sup>a</sup> Įskaitant nazofaringitą.

## Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

### Imunogeniškumas

Apibendrintoje 2b ir 3 fazių analizėje 7,3 % tildrakizumabu gydytų pacientų organizme iki 64 savaitės atsirado antikūnų prieš tildrakizumabą. Iš tiriamųjų, kurių organizme atsirado tildrakizumabo antikūnų, 38 % (22/57 pacientų) turėjo neutralizuojančių antikūnų. Tai atitinka 2,8 % visų tildrakizumabą vartojusių asmenų.

Apibendrintoje 3 fazės analizėje 8,3 % tildrakizumabu gydytų pacientų organizme iki 420 gydymo savaitės atsirado antikūnų prieš tildrakizumabą. Iš tildrakizumabu gydytų pacientų, kurių organizme atsirado tildrakizumabo antikūnų, 35 % (36/102 pacientų) turėjo antikūnų, kurie buvo priskirti neutralizuojantiems, tai atitinka 2,9 % visų tildrakizumabu gydytų pacientų.

### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Klinikiniu tyrimų metu iki 10 mg/kg dozės į veną buvo vartojamos saugiai. Perdozavus rekomenduojama stebėti pacientą, ar neatsiranda kokių nors nepageidaujamų reakcijų požymių ar simptomų, ir nedelsiant imtis atitinkamo simptominio gydymo.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: imunosupresantai, interleukino inhibitoriai, ATC kodas – L04AC17

#### Veikimo mechanizmas

Tildrakizumabas yra sužmogintas IgG1/k monokloninis antikūnas, kuris specifiskai susiriša su interleukino-23 (IL-23) citokino p19 baltymo subvienetu, nesusirišdamas su IL-12, ir slopina jo sąveiką su IL-23 receptoriais.

IL-23 yra natūralus citokinas, dalyvaujantis uždegiminiuose ir imuniniuose atsakuose. Tildrakizumabas slopina uždegimą skatinančių citokininų ir chemokininų išsiskyrimą.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Daugiacentriuose, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose reSURFACE 1 ir reSURFACE 2 iš viso dalyvavo 1 862 pacientai, 18 metų ir vyresni, sergantys plokšteline psoriaze, kurių paveikto kūno paviršiaus plotas buvo bent 10 %, Bendrojo gydytojo įvertinimo (BGI) rodiklis pagal bendrąjį įvertinimą (žvynelių storis, eritema ir lupimasis) skalėje nuo 0 iki 5 buvo  $\geq 3$ , Psoriazės ploto ir sunkumo indeksas (angl. *Psoriasis Area and Severity Index*, PASI) buvo  $\geq 12$ , jie buvo kandidatai taikyti fototerapiją ir (arba) sisteminių gydymą.

Šiuose tyrimuose pacientai atsitiktiniu būdu buvo paskirstyti vartoti placebą arba tildrakizumabą (įskaitant 200 mg ir 100 mg dozes 0-ę, 4-ą savaitėmis ir po to kas dvylika savaitių (K12S) iki 52 arba 64 savaitių. Aktyvaus palyginamojo preparato tyrime („reSURFACE 2“) pacientai taip pat buvo atsitiktiniu būdu suskirstyti 12 savaitių vartoti 50 mg etanerceptą du kartus per savaitę, o po to kartą per savaitę iki 28 savaitės.

Bendra tyrimų reSURFACE 1 ir reSURFACE 2 demografija ir pradinio įvertinimo rodikliai buvo nuoseklūs. Pacientai buvo nuo 18 iki 82 metų amžiaus, o amžiaus vidurkis buvo 45,9 metų. Pradinio įvertinimo PSI įverčio mediana gydymo grupėse buvo nuo 17,7 iki 18,4. Pradinio įvertinimo BGĮ rodiklis 33,4 % pacientų buvo „žymi“ arba „sunki“. Iš visų pacientų 35,8 % anksčiau buvo gydyti fototerapija, 41,1 % – įprasta sisteminė terapija, 16,7 % gydyti biologiniu plokštelinės psoriazės gydymo būdu. Psoriazinio artritu iš viso buvo sirgę 15,4 % tyrimo pacientų. Vidutinis pradinio įvertinimo dermatologinis gyvenimo kokybės indeksas (angl. *Dermatology Life Quality Index*, DLQI) buvo nuo 13,0 iki 14,8.

Tyrimuose reSURFACE 1 ir reSURFACE 2 buvo vertinami pokyčiai nuo pradinio įvertinimo iki 12-os savaitės pagal dvi bendrąsias pagrindines vertinamąsias baigtis: 1) PASI 75 ir 2) BGĮ „0“ (išgyta) arba „1“ (minimali), esant bent 2 balų pagerėjimui nuo pradinio įvertinimo. Kitos vertinamosios baigtys buvo dalis pacientų, pasiekusių PASI 90, PASI 100, dalis pacientų, kurių DLQI rodiklis buvo 0 arba 1, ir veiksmingumo išlikimas iki 52-os / 64-os savaitės.

12, 28 savaitėmis ir vėliau (iki 64-os savaitės tyrime reSURFACE 1 ir iki 52-os savaitės tyrime reSURFACE 2) gauti rezultatai pateikiami 2 ir 3 lentelėse.

## 2 lentelė. Tyrimų reSURFACE 1 ir reSURFACE 2 atsako dažnio santrauka

	12 savaitė (2 dozės)*				28 savaitė (3 dozės)*		
	200 mg	100 mg	Placebas	Etanerceptas	200 mg	100 mg	Etanerceptas
<b>reSURFACE1</b>							
Pacientų skaičius	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 <sup>a</sup> (%)	62,3 <sup>†b</sup>	63,8 <sup>†b</sup>	5,8 <sup>b</sup>	-	81,9 <sup>c</sup>	80,4 <sup>c</sup>	-
BGĮ „išgyta“ arba „minimali“, esant ≥ 2 balo pagerėjimui nuo pradinio įvertinimo <sup>a</sup> (%)	59,1 <sup>†b</sup>	57,9 <sup>†b</sup>	7,1 <sup>b</sup>	-	69,1 <sup>c</sup>	66,0 <sup>c</sup>	-
PASI 90 (%)	35,4 <sup>†b</sup>	34,6 <sup>†b</sup>	2,6 <sup>b</sup>	-	59,0 <sup>c</sup>	51,6 <sup>c</sup>	-
PASI 100 (%)	14,0 <sup>†b</sup>	13,9 <sup>†b</sup>	1,3 <sup>b</sup>	-	31,5 <sup>c</sup>	23,5 <sup>c</sup>	-
DLQI įvertis 0 arba 1 (%)	44,2 <sup>†</sup>	41,5 <sup>†</sup>	5,3	-	56,7 <sup>c</sup>	52,4 <sup>c</sup>	-
<b>reSURFACE2</b>							
Pacientų skaičius	314	307	156	313	299	294	289
PASI 75 <sup>a</sup> (%)	65,6 <sup>†‡b</sup>	61,2 <sup>†‡b</sup>	5,8 <sup>b</sup>	48,2 <sup>b</sup>	72,6 <sup>‡b</sup>	73,5 <sup>‡b</sup>	53,6 <sup>b</sup>
BGĮ „išgyta“ arba „minimali“, esant ≥ 2 balo pagerėjimui nuo pradinio įvertinimo <sup>a</sup> (%)	59,2 <sup>†‡b</sup>	54,7 <sup>†b</sup>	4,5 <sup>b</sup>	47,6 <sup>b</sup>	69,2 <sup>‡b</sup>	64,6 <sup>‡b</sup>	45,3 <sup>b</sup>
PASI 90 (%)	36,6 <sup>†‡b</sup>	38,8 <sup>†‡b</sup>	1,3 <sup>b</sup>	21,4 <sup>b</sup>	57,7 <sup>‡c</sup>	55,5 <sup>‡c</sup>	29,4 <sup>c</sup>
PASI 100 (%)	11,8 <sup>†‡b</sup>	12,4 <sup>†‡b</sup>	0	4,8 <sup>b</sup>	27,0 <sup>‡c</sup>	22,8 <sup>‡c</sup>	10,7 <sup>c</sup>
DLQI įvertis 0 arba 1 (%)	47,4 <sup>†‡</sup>	40,2 <sup>†</sup>	8,0	35,5	65,0 <sup>‡c</sup>	54,1 <sup>‡c</sup>	39,4 <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Viena iš pagrindinių veiksmingumo vertinamųjų baigčių 12-ą savaitę.

<sup>b</sup> Trūkstami duomenys pakeisti sąlyginu nepatyrusių atsako priskyrimu.

<sup>c</sup> Trūkstami duomenys nebuvo pakeisti sąlyginu priskyrimu.

\* Tik tildrakizumabo grupių suvartotų dozių skaičius.

n – pacientų skaičius iš viso analizuoto rinkinio, apie kuriuos turėta duomenų, taikant sąlyginį priskyrimą, kai tinkama.

p vertės apskaičiuotos taikant Kochrano, Mantelio ir Henzelio (CMH) testą, stratifikuotą pagal kūno svorį (≤ 90 kg, > 90 kg) ir ankstesnį biologinį psoriazės gydymą (taip / ne).

<sup>†</sup> p ≤ 0,001, palyginti su placebo; <sup>‡</sup> p ≤ 0,001, palyginti su etanerceptu; <sup>‡</sup> p ≤ 0,05, palyginti su etanerceptu.

### Atsako išlikimas

Atsako išsilaikymas tyrimuose reSURFACE 1 ir reSURFACE 2 nurodytas 3 lentelėje. PASI 90 atsako išsilaikymo ir trukmės per laiką rodikliai pateikti 1 paveiksle.

**3 lentelė. Tyrimų reSURFACE 1 ir reSURFACE 2 atsako išsilaikymas**

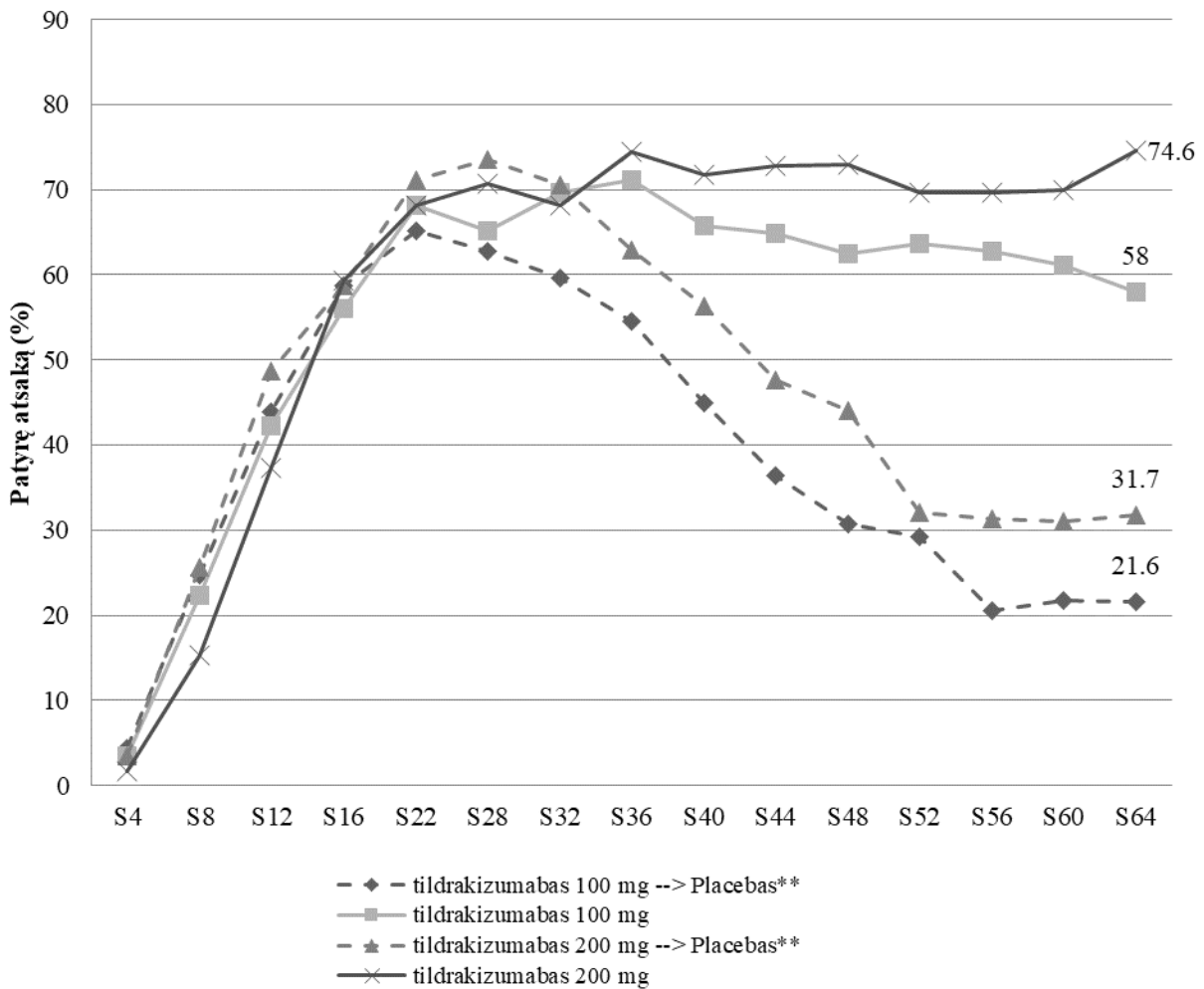
	Ilgalaikis atsakas <sup>a,b</sup>			
	200 mg		100 mg	
<b>reSURFACE 1</b>	<b>28 savaitė</b>	<b>64 savaitė</b>	<b>28 savaitė</b>	<b>64 savaitė</b>
Pacientų skaičius	116	114	115	112
BGI „išgyta“ arba „minimali“, esant $\geq 2$ balo pagerėjimui nuo pradinio įvertinimo (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1
<b>reSURFACE 2</b>	<b>28 savaitė</b>	<b>52 savaitė</b>	<b>28 savaitė</b>	<b>52 savaitė</b>
Pacientų skaičius	108	105	213	204
BGI „išgyta“ arba „minimali“, esant $\geq 2$ balo pagerėjimui nuo pradinio įvertinimo (%)	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

<sup>a</sup> Ilgalaikis atsakas pacientų, kurie reagavo (pasiekė bent PASI 75 rodiklį) į tildrakizumabą 28-ą savaitę.

<sup>b</sup> Trūkstami duomenys nebuvo pakeisti sąlyginu priskyrimu.



**1 paveikslas. PASI 90 atsako išsilaikymas ir ilgalaikiškumas. PASI 90 atsaką patyrusių pacientų dalis per laiką iki 64-os savaitės (visas analizuojamas rinkinys. 3 dalis\*\*)**



Pacientai, atsitiktiniu būdu suskirstyti į 100 mg arba 200 mg tildrakizumabo grupes 1 dalyje, kurie buvo patyrę PASI 75 atsaką 28-ą savaitę (reSURFACE1).

\*Trūkstami duomenys nebuvo pakeisti sąlyginu priskyrimu.

\*\* Šie pacientai 28 savaitę perėjo prie placebo vartojimo.

Gyvenimo kokybė / paciento pranešamos baigtys

12-ą savaitę abiejuose tyrimuose tildrakizumabas buvo siejamas su statistiškai reikšmingu su sveikata susijusios gyvenimo kokybės pagerėjimu, vertinamu pagal DLQI (2 lentelė). Pagerėjimas išliko per laiką: 52-ą savaitę 63,7 % (100 mg) ir 73,3 % (200 mg) (reSURFACE 1) ir 68,8 % (100 mg) ir 72,4 % (200 mg) (reSURFACE 2) pacientų, kurie 28-ą savaitę buvo patyrę PASI 75atsaką, DLQI buvo 0 arba 1.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Ilumetri tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis apie plokštelinės psoriazės gydymą (informaciją apie vartojimą vaikams žr. 4.2 skyriuje).

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Po oda vartojama tildrakizumabo formuluotė pasižymėjo absoliučiu biologiniu prieinamumu nuo 73 % (90 % PI: 46 %–115 %, 200 mg po oda plg. su 3 mg/kg į veną) iki 80 % (90 % PI: 62 %–103 %, 50 mg po oda plg. su 0,5 mg/kg į veną) pagal sveikų tiriamųjų vienos dozės duomenų palyginimą tarp tyrimų. Maksimali koncentracija buvo pasiekta 6,2 paros po injekcijos. Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė 31 % didesnę biologinę prieinamumą sveikiems tiriamiesiems nei pacientams.

100 mg tildrakizumabo vartojimo metu nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze sergančių pacientų  $AUC_{0-\tau}$  ir  $C_{max}$  verčių geometriniai vidurkiai (variacijos koeficiento % [VK %]) buvo atitinkamai 305  $\mu\text{g para/ml}$  (41 %) ir 8,1  $\mu\text{g/ml}$  (34 %), o vartojant 200 mg – 612  $\mu\text{g/ml}$  (40 %) ir 16,3  $\mu\text{g/ml}$  (33 %).

### Pasiskirstymas

Tildrakizumabo pasiskirstymas už kraujagyslių ribų buvo ribotas: pasiskirstymo tūrio ( $V_d$ ) vertės buvo nuo 76,9 iki 106 ml/kg.

### Biotransformacija

Tildrakizumabas katabolizuojamas į sudedamąsias aminorūgštis bendraisiais baltymų skaidymo procesais. Mažų molekulių metaboliniai keliai (pvz., CYP450 fermentai, gliukuroniltransferazės) prie jo klirensu nepripusida.

### Eliminacija

Plokšteline psoriaze sergančių pacientų klirensu vertės yra nuo 2,04 ml/per parą/kg iki 2,52 ml/per parą/kg, o pusinės eliminacijos trukmė – 23,4 paros (23 % VK).

### Tiesinis / netiesinis pobūdis

Nuo 50 mg iki 400 mg dozės intervale suleistam po oda tildrakizumabui buvo būdinga dozei proporcinga farmakokinetika plokšteline psoriaze sergančių pacientų organizme, o klirensas nepriklausė nuo dozės.

Taikant klinikinį 0-ės, 4-os ir paskui kas 12 savaičių režimą, pusiausvyrinė apykaita nusistovi per 16-os savaičių su nepriklausomu nuo dozės 1,1 karto ekspozicijos kaupimuisi nuo 1-os iki 12-os savaitės.

### Farmakokinetika ypatingose populiacijose

#### Senyvi pacientai

Populiacijų farmakokinetikos analizė parodė, kad amžius neturėjo kliniškai reikšmingo poveikio tildrakizumabo klirensui plokšteline psoriaze sergančių suaugusių tiriamųjų organizme. Po 100 mg arba 200 mg tildrakizumabo suvartojimo 65 metų ir vyresnių tiriamųjų (atitinkamai  $n = 81$  ir  $n = 82$ ) tildrakizumabo klirensas buvo panašus į jaunesnių kaip 65 metų tiriamųjų ( $n = 884$ ) rodiklį.

#### Inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas

Nebuvo atlikta oficialių tyrimų dėl kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimo poveikio tildrakizumabo farmakokinetikai. Tildrakizumabas katabolizuojamas į sudedamąsias aminorūgštis bendraisiais baltymų skaidymo procesais ir nėra eliminuojamas per inkstus ar kepenis.

### Kūno masė

Populiacijos farmakokinetinis modeliavimas parodė, kad ekspozicija sumažėjo padidėjus kūno masei. Po 100 mg arba 200 mg dozės po oda > 90 kg sveriančių pacientų geometrinis ekspozicijos vidurkis ( $AUC_{0-t}$  pusiausvyrinės apykaitos sąlygomis) buvo numatomas būsiant 30 % mažesnis nei ≤ 90 kg sveriančių pacientų (žr. 4.2 skyrių).

### Vaistų sąveika

Vaistų tarpusavio sąveikos tyrimo, atlikto su plokšteline psoriaze sergančiais tiriamaisiais, rezultatai parodė, kad tildrakizumabas neturėjo kliniškai reikšmingo poveikio CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 ir CYP3A4. Todėl tildrakizumabas neveikia CYP fermentų metabolizuojamų kartu vartojamų vaistinių preparatų farmakokinetikos (žr. 4.5 skyrių).

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio saugumo ir kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Gyvūnų mutageniškumo ir kancerogeniškumo tyrimų su tildrakizumabu atlikta nebuvo. Tyrimai su pelių navikų modeliais parodė, kad selektyvusis IL-23p19 slopinimas nedidina kancerogeninės rizikos.

Pavianų rūšies beždžionių organizme nedidelis vaistinio preparato kiekis išsiskyrė į patelės pieną. Praėjus mėnesiui po jauniklio atsivedimo, pieno / serumo santykis buvo ≤ 0,002. Parodyta, kad tildrakizumabas gali prasiskverbti per placentos barjerą. Po kartotinio dozių davimo vaikingoms pavianų rūšies beždžionėms, buvo galima kiekybiškai įvertinti koncentraciją vaisiaus serume, tačiau toksiškumo reprodukcijai tyrimai neatskleidė jokio šalutinio poveikio.

Pavianų rūšies beždžionių patinų ir patelių, kurioms tildrakizumabo buvo duota dozėmis, atitinkančiomis > 100 kartų didesnę už ekspoziciją žmogui, vartojant rekomenduojamą klinikinę dozę, paremtą AUC, organizme nebuvo stebėta jokio poveikio vaisingumo parametrų, pvz., dauginimosi organams, menstruacijų ciklo ilgiui ir (arba) hormonams.

Toksiškumo beždžionių vystymuisi prieš atsivedimą ir po jo tyrime, esant 85 didesnei už ekspoziciją žmogui, vartojant rekomenduojamą dozę, nebuvo stebėta susijusio persileidimų padažnėjimo. Pateleis patiriant iki 9 kartų didesnę už ekspoziciją žmogui, vartojant rekomenduojamą dozę, nebuvo stebėta jokio žalingo poveikio atsivestiems jaunikliams. Du atsivestų jauniklių nugaišimai, kai tildrakizumabo ekspozicija vaikingoms beždžionėms buvo 85 didesnei už ekspoziciją žmogui, vartojant rekomenduojamą dozę, buvo susieti su galima virusine infekcija ir sąryšis su vaistinio preparato vartojimu laikytas neaiškiu. Šių išvadų klinikinė svarba nežinoma.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

L-histidinas  
L-histidino hidrochloridas monohidratas  
Polisorbatas 80  
Sacharozė  
Injekcinis vanduo

## 6.2 Nesuderinamumai

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

## 6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Neatidarytą švirkštą ar švirkštiklį galima išimti iš šaldytuvo ir iki 25 °C temperatūroje laikyti vieną ne ilgesnį kaip 30 dienų laikotarpį. Išėmus iš šaldytuvo ir laikant šiomis sąlygomis išmeskite po 30 dienų arba pagal ant dėžutės nurodytą galiojimo pabaigos datą (jeigu pastaroji ankstesnė). Ant dėžutės yra palikta vieta išėmimo iš šaldytuvo datai užrašyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nekratyti.

## 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

### Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1 ml tirpalo I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su 29G x ½” nerūdijančiojo plieno adata, uždengta adatos apsaugu ir standžiu adatos apsaugu iš polipropileno su fluoropolimero danga ir stūmoklio stabdikliu, sudarančių pasyvųjį saugos įtaisą.

Pakuotės dydis – 1 užpildytas švirkštas arba 2 užpildyti švirkštai.

### Ilumetri 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2 ml tirpalo I tipo stikliniame užpildytame švirkšte su 27G x ½” nerūdijančiojo plieno adata, uždengta adatos apsaugu ir standžiu adatos apsaugu iš polipropileno su fluoropolimero danga ir stūmoklio stabdikliu, sudarančių pasyvųjį saugos įtaisą.

Pakuotės dydis – 1 užpildytas švirkštas.

### Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

1 ml iš anksto užpildytas švirkštas, kurį sudaro I tipo stiklo cilindras su pritvirtinta adata ir standžiu adatos gaubteliu ir steriliu paruoštu naudoti stūmoklio kamščiu.

Pakuotės dydis – 1 užpildytas švirkštiklis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ilumetri yra sterilus injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje. Švirkštai ir švirkštikliai skirti tik vienkartiniam vartojimui.

Nepurtykite ir neužšaldykite. Švirkštą arba švirkštiklį reikia išimti iš šaldytuvo likus 30 minučių iki injekcijos, kad jis sušiltų iki kambario temperatūros (iki 25 °C).

Prieš vartojimą rekomenduojama apžiūrėti švirkštą arba švirkštiklį. Gali matytis oro burbuliukas – tai normalu. Nevartokite, jeigu skystyje yra lengvai matomų dalelių, jis drumstas arba aiškiai rudas.

Būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų, kurios pateikiamos pakuotės lapelyje.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2018 m. rugsėjo 17 d.  
Paskutinio perregistravimo data: 2023 m. liepos 24 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo ([preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
tildrakizumabas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml yra 100 mg tildrakizumabo.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, polisorbatas 80, sacharozė ir injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas

2 užpildyti švirkštai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Tik vienkartiniam vartojimui.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Išėmimo iš šaldytuvo data:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nekratykite.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Ispanija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ilumetri 100 mg

ilumetri (2x 100 mg)

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MAŽOS VIDINĒS PAKUOTĒS**

**ETIKETĒ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ilumetri 100 mg injekcija  
tildrakizumabas  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĒ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 ml

**6. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ilumetri 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte  
tildrakizumabas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml yra 200 mg tildrakizumabo.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, polisorbatas 80, sacharozė ir injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda.  
Tik vienkartiniam vartojimui.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki  
Išėmimo iš šaldytuvo data:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nekratykite.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Ispanija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/18/1323/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ilumetri 200 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC

SN

NN



**MAŽOS VIDINĖS PAKUOTĖS**

**ETIKETĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ilumetri 200 mg injekcija  
tildrakizumabas  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

2 ml

**6. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
tildrakizumabas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml yra 100 mg tildrakizumabo.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, polisorbatas 80, sacharozė ir injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda.  
Tik vienkartiniam vartojimui.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Išėmimo iš šaldytuvo data:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nekratykite.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Ispanija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/18/1323/004

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ilumetri 100 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MAŽOS VIDINĒS PAKUOTĒS**

**ETIKETĒ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ilumetri 100 mg injekcija  
tildrakizumabas  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĒ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte tildrakizumabas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyriuje.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ilumetri ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ilumetri
3. Kaip vartoti Ilumetri
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ilumetri
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Ilumetri ir kam jis vartojamas

Ilumetri sudėtyje veikliosios medžiagos tildrakizumabo. Tildrakizumabas priklauso grupei vaistų, vadinamų interleukino (IL) inhibitoriais.

Šis vaistas veikia blokuodamas IL-23 vadinamo baltymo veiklą; šis baltymas organizme dalyvauja normalaus uždegiminio bei imuninio atsako procese ir jo kiekis padidėja sergant tokiomis ligomis kaip psoriazė.

Ilumetri vartojamas odos ligai vadinamai plokšteline psoriaze gydyti, kai vidutinio sunkumo arba sunkia jos forma serga suaugusieji.

Ilumetri vartojimas padeda išgydyti odą ir sušvelninti simptomus.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Ilumetri

##### Ilumetri vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija tildrakizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate infekcine liga, kuri, gydytojo manymu, yra svarbi, pvz., aktyvi tuberkuliozė – infekcinė liga, daugiausia pakenkianti plaučius.

##### Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ilumetri:

- jeigu Jums pasireiškia alerginių reakcijų, kurių simptomai tokie kaip krūtinės spaudimas, švokštimas, veido, lūpų ar gerklės tinimas, daugiau Ilumetri neleiskite ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją;
- jeigu šiuo metu sergate infekcine liga arba sirgote ilgalaikėmis ar pasikartojančiomis infekcijomis;
- jeigu neseniai buvote skiepyti arba planuojate skiepytis.

Jei nesate tikri, ar kuris nors punktas Jums tinka, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš vartodami Ilumetri.

#### *Atkreipkite dėmesį į infekcijas ir alergines reakcijas*

Ilumetri gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, įskaitant infekcijas ir alergines reakcijas. Vartodami Ilumetri turite stebėti, ar neatsiranda šių būklių požymių.

Jeigu pastebite kokių nors požymių, rodančių galimą sunkią infekciją arba alerginę reakciją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“), nustokite vartoti Ilumetri ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos.

#### **Vaikai ir paaugliai**

Ilumetri nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams. Taip yra todėl, kad jis dar nėra įvertintas šios grupės pacientams..

#### **Kiti vaistai ir Ilumetri**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant skiepus ir imuninę sistemą slopinančius vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartodami Ilumetri negalite būti skiepijami tam tikrų tipų vakcinomis (gyvomis vakcinomis). Duomenų apie Ilumetri vartojimą kartu su gyvomis vakcinomis nėra.

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Geriausia vengti vartoti Ilumetri nėštumo metu. Šio vaisto poveikis nėščiosioms nežinomas.

Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, Jums rekomenduojama vengti pastoti ir būtina naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Ilumetri metu ir bent 17 savaičių po jo pabaigos.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ilumetri gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia mažai.

### **3. Kaip vartoti Ilumetri**

Ilumetri skirtas vartoti konsultuojant ir prižiūrint psoriazės diagnostikos ir gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Šis vaistas yra tik vienkartiniam vartojimui.

Rekomenduojama Ilumetri dozė yra 100 mg, suleidžiama po oda 0-ą ir 4-ą savaitėmis ir vėliau kas 12 savaičių.

Jei esate pacientas, kurio liga sunki, arba Jūsų kūno masė viršija 90 kg, Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Jums rekomenduojama vartoti 200 mg dozę.

Kiek laiko Jums reikės vartoti Ilumetri nustatys gydytojas.

Tinkamai apmokyti leisti po oda metodikos galite patys leisti Ilumetri, jeigu gydytojas nusprendžia, kad tai tinkama.



Nurodymai, kaip leisti Ilumetri patiems, pateikti šio lapelio pabaigoje esančiame poskyryje „Vartojimo instrukcijos“.

Pasikalbėkite su gydytoju apie injekcijų ir tolesnio stebėjimo susitikimų laiką.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Ilumetri saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar nenustatytas, todėl Ilumetri nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Ilumetri dozę?**

Jeigu suvartojote daugiau, Ilumetri nei reikia, arba dozė suvartota anksčiau nei gydytojo nurodytu laiku, pasakykite gydytojui.

### **Pamiršus pavartoti Ilumetri**

Jeigu pamiršote arba praleidote Ilumetri injekciją, suvartokite dozę kaip galima greičiau. Po to dozės toliau vartojamos įprastais suplanuotais intervalais.

### **Ką daryti nustojus vartoti Ilumetri**

Sprendimą nutraukti Ilumetri vartojimą reikia aptarti su gydytoju. Nutraukus vartojimą Jūsų simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Sunkus šalutinis poveikis**

**Nedelsdami praneškite gydytojui**, jeigu pastebėsite kurį nors iš šių požymių:

- veido, lūpų, burnos ar gerklės tinimą;
- pasunkėjusį kvėpavimą.

Tai gali būti alerginės reakcijos simptomai.

### **Kitas šalutinis poveikis**

Dažniausiai šalutinis poveikis yra lengvas. Jeigu šis šalutinis poveikis taps sunkus, praneškite gydytojui arba vaistininkui.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Gastroenteritas
- Pykinimas
- Viduriavimas
- Skausmas injekcijos vietoje
- Nugaros skausmas
- Galvos skausmas

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Ilumetri

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkšto dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Nekratyti.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Išėmę užpildytą švirkštą iš šaldytuvo palaukite maždaug 30 minučių, kad Ilumetri tirpalas švirkšte pasiektų kambario temperatūrą (iki 25 °C). Nešildykite jo jokiais kitais būdais.

Nevartokite, jeigu skystyje yra matomų dalelių, jis drumstas arba aiškiai rudas.

Išėmę iš šaldytuvo nelaikykite tildrakizumabo aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir nebešaldykite. Ant išorinės dėžutės paliktoje vietoje užrašykite išėmimo iš šaldytuvo datą ir atitinkamą išmetimo datą. Panaudokite švirkštą per 30 dienų po išėmimo iš šaldytuvo arba galiojimo laikui pasibaigus, jeigu pastaroji data ankstesnė.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Ilumetri sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra tildrakizumabas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 100 mg tildrakizumabo.
- Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, polisorbatas 80, sacharozė ir injekcinis vanduo.

### Ilumetri išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte yra skaidrus ar šiek tiek opalinis, ir bespalvis ar gelsvos spalvos tirpalas.

Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte tiekiamas vienetinėmis pakuotėmis po 1 užpildytą švirkštą ir pakuotėmis po 2 užpildytus švirkštus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Ispanija

### Gamintojas

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Nyderlandai

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

**Italia**  
Almirall SpA  
Tel: +39 02 346181

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

**Nederland**  
Almirall B.V.  
Tel: +31 (0)307991155

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

#### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

## VARTOJIMO INSTRUKCIJOS

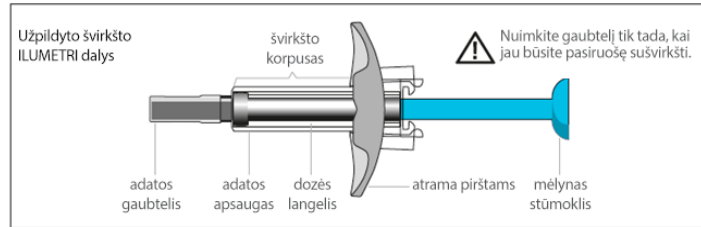
Prieš naudojant užpildytus švirkštus:

### Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti

- Prieš naudodami Ilumetri užpildytus švirkštus, perskaitykite ir atidžiai laikykitės visų instrukcijų papunkčiui. Pasilikite vartojimo instrukcijas ir paskaitykite prireikus.
- Užpildytų švirkštų negalima purtyti.
- Norėdami daugiau sužinoti apie vaistą, perskaitykite Ilumetri pakuotės lapelį.

## PRODUKTO APRAŠAS

Ilumetri užpildytas švirkštas atrodo taip:



## PASIRUOŠIMAS

### 1. Išimkite dėžutę iš šaldytuvo (jeigu laikoma šaldytuve)

- Pasirūpinkite, kad švirkšte esanti dozė atitiktų skirtą gydytojo.
- 100 mg dozei reikalingas vienas švirkštas, o 200 mg dozei – du švirkštai.
- Išimkite iš šaldytuvo kartono dėžutę ir padėkite neatidarytą dėžutę ant švaraus ir lygaus darbinio paviršiaus.

### 2. Palaukite 30 minučių (jeigu laikoma šaldytuve)

- Neišimkite užpildyto švirkšto iš išorinės dėžutės (palikite ją uždarytą) ir palaukite 30 minučių kambario temperatūroje.



### 3. Patikrinkite vaistą

- Kai būsite pasirengę injekcijai, išimkite užpildytą švirkštą iš dėžutės.
  - Patikrinkite ant dėžutės ir užpildyto švirkšto nurodytą galiojimo datą ir jeigu ji praėjus, išmeskite.
  - Nuimkite gaubtelį TIK TADA, kai jau būsite pasiruošę leisti.
- Prieš vartojimą apžiūrėkite Ilumetri – ar nėra dalelių ir spalvos pakitimų.
  - Ilumetri yra skaidrus ar šiek tiek opalinis ir bespalvis ar gelsvos spalvos tirpalas.
  - NEVARTOKITE, jeigu skystyje yra matomų dalelių arba švirkštas pažeistas. **Oro burbuliukų gali būti – jų nereikia pašalinti.**
  - NEVARTOKITE preparato, jeigu švirkštas nukrito ant kieto paviršiaus arba buvo pažeistas.



#### 4. Surinkite visus reikiamus daiktus

- Ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus pasidėkite:
  - spiritu suvilgytus tamponus
  - vatos ar marlės tamponėlį
  - lipnų pleistrą
  - aštrių atliekų dėžutę

#### 5. Nusiplaukite rankas

- Stropiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.

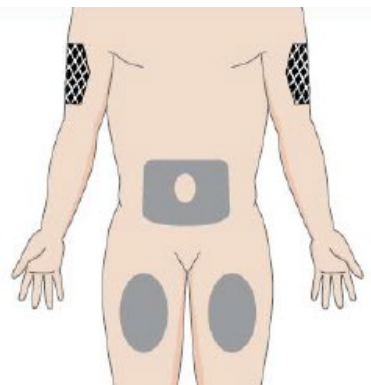


#### 6. Pasirinkite injekcijos vietą

- Pasirinkite lengvai prieinamą injekcijos vietą su švaria oda, pvz., pilvo, šlaunų ar žasto srityje.
  - NELEISKITE 5 cm srityje aplink bambą arba ten, kur oda jautri, nubrozdinga, nenormaliai paraudusi, sukietėjusi arba paveikta psoriazės.
  - NELEISKITE į randus, strijas arba kraujagysles.
  - Žastas tinka tik tada, jeigu injekciją atlieka kitas asmuo.
  - Kaskart leisdami keiskite injekcijos vietas.
  - **Jeigu Jūsų dozė yra 200 mg (2 x 100 mg užpildyti švirkštai), antrajai injekcijai pasirinkite kitą vietą.**

#### 7. Nuvalykite injekcijos vietą

- Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgytu tamponėliu ir leiskite odai savaime išdžiūti.
  - Nebelieskite šios vietos iki injekcijos.



 Injekcijos vieta, tik jeigu kas nors gali Jums padėti.

### INJEKCIJA

Jeigu Jūsų dozė yra 200 mg, kiekvieną kartą vartodami vaistą, turėsite naudoti 2 užpildytus švirkštus.

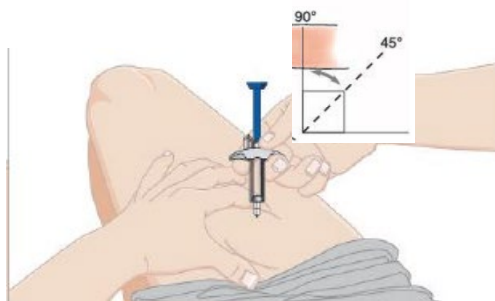
#### 8. Nuimkite adatos gaubtelį

- Laikydami už užpildyto švirkšto korpuso, nuimkite adatos gaubtelį kaip parodyta ir išmeskite. Gali pasirodyti 1 ar 2 lašai skysčio – tai normalu.
  - Kol kas NELIESKITE mėlyno stūmoklio.
  - NENAUDOKITE užpildyto švirkšto, jeigu jis arba adata sulinkę.



### 9. Suimkite odą ir įdurkite adatą

- Švelniai sužnybkite odą pasirinktoje injekcijos vietoje.
- **45-90 laipsnių kampu** įdurkite į tarp pirštų suimtą odą visą adatą.
  - Durdami adatą **NELAIKYKITE** piršto ant stūmoklio.
- Užpildytą švirkštą laikykite tvirtai.



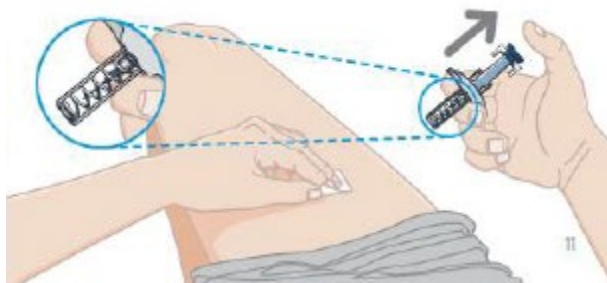
### 10. Suleiskite

- Įdūrę adatą atsargiai atleiskite odą.
- Iki galo nuspauskite mėlyną stūmoklį. Tokiu būdu suveikia saugos mechanizmas, kuris po injekcijos visiškai įtraukia adatą.
  - Jeigu mėlynas stūmoklis atsirėmė į galą ir niekas neišsiliejo, suvartojama visa dozė.



### 11. Ištraukite panaudotą švirkštą

- Ištraukite visą adatą iš odos ir tada atleiskite mėlyną stūmoklį.
  - Atleidus mėlyną stūmoklį, saugos mechanizmas įtrauks adatą į jos apsaugą.



- Iškart po panaudojimo ir prieš leisdami kitu švirkštu (jei reikia) išmeskite panaudotą švirkštą į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.

- Jeigu injekcijos vietoje lieka skysčio arba truputis kraujo, NESPAUSDAMI nuvalykite vatos gumulėliu arba marlės tamponėliu. Jeigu manote, kad reikia, galite užklijuoti injekcijos vietą lipnių pleistru.
- Jeigu vartojate 200 mg dozę, pakartokite procedūrą su antruoju švirkštu kitoje odos vietoje.

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Ilumetri 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte tildrakizumabas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyriuje.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ilumetri ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ilumetri
3. Kaip vartoti Ilumetri
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ilumetri
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Ilumetri ir kam jis vartojamas

Ilumetri sudėtyje veikliosios medžiagos tildrakizumabo. Tildrakizumabas priklauso grupei vaistų, vadinamų interleukino (IL) inhibitoriais.

Šis vaistas veikia blokuodamas IL-23 vadinamo baltymo veiklą; šis baltymas organizme dalyvauja normalaus uždegiminio bei imuninio atsako procese ir jo kiekis padidėja sergant tokiomis ligomis kaip psoriazė.

Ilumetri vartojamas odos ligai vadinamai plokšteline psoriaze gydyti, kai vidutinio sunkumo arba sunkia jos forma serga suaugusieji.

Ilumetri vartojimas padeda išgydyti odą ir sušvelninti simptomus.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Ilumetri

##### Ilumetri vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija tildrakizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate infekcine liga, kuri, gydytojo manymu, yra svarbi, pvz., aktyvi tuberkuliozė – infekcinė liga, daugiausia pakenkianti plaučius.

##### Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ilumetri:

- jeigu Jums pasireiškia alerginių reakcijų, kurių simptomai tokie kaip krūtinės spaudimas, švokštimas, veido, lūpų ar gerklės tinimas, daugiau Ilumetri neleiskite ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją;
- jeigu šiuo metu sergate infekcine liga arba sirgote ilgalaikėmis ar pasikartojančiomis infekcijomis;
- jeigu neseniai buvote skiepyti arba planuojate skiepytis.



Jei nesate tikri, ar kuris nors punktas Jums tinka, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš vartodami Ilumetri.

#### *Atkreipkite dėmesį į infekcijas ir alergines reakcijas*

Ilumetri gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, įskaitant infekcijas ir alergines reakcijas. Vartodami Ilumetri turite stebėti, ar neatsiranda šių būklių požymių.

Jeigu pastebite kokių nors požymių, rodančių galimą sunkią infekciją arba alerginę reakciją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“), nustokite vartoti Ilumetri ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos.

#### **Vaikai ir paaugliai**

Ilumetri nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams. Taip yra todėl, kad jis dar nėra įvertintas šios grupės pacientams.

#### **Kiti vaistai ir Ilumetri**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant skiepus ir imuninę sistemą slopinančius vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartodami Ilumetri negalite būti skiepijami tam tikrų tipų vakcinomis (gyvomis vakcinomis). Duomenų apie Ilumetri vartojimą kartu su gyvomis vakcinomis nėra.

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Geriausia vengti vartoti Ilumetri nėštumo metu. Šio vaisto poveikis nėščiosioms nežinomas.

Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, Jums rekomenduojama vengti pastoti ir būtina naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Ilumetri metu ir bent 17 savaičių po jo pabaigos.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ilumetri gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia mažai.

### **3. Kaip vartoti Ilumetri**

Ilumetri skirtas vartoti konsultuojant ir prižiūrint psoriazės diagnostikos ir gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Šis vaistas yra tik vienkartiniam vartojimui.

Rekomenduojama Ilumetri dozė yra 100 mg, suleidžiama po oda 0-ą ir 4-ą savaitėmis ir vėliau kas 12 savaičių.

Jei esate pacientas, kurio liga sunki, arba Jūsų kūno masė viršija 90 kg, Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Jums rekomenduojama vartoti 200 mg dozę.

Kiek laiko Jums reikės vartoti Ilumetri nustatys gydytojas.

Tinkamai apmokyti leisti po oda metodikos galite patys leisti Ilumetri, jeigu gydytojas nusprendžia, kad tai tinkama.

Nurodymai, kaip leisti Ilumetri patiems, pateikti šio lapelio pabaigoje esančiame poskyryje „Vartojimo instrukcijos“.

Pasikalbėkite su gydytoju apie injekcijų ir tolesnio stebėjimo susitikimų laiką.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Ilumetri saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar nenustatytas, todėl Ilumetri nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Ilumetri dozę?**

Jeigu suvartojote daugiau Ilumetri nei reikia, arba dozė suvartota anksčiau nei gydytojo nurodytu laiku, pasakykite gydytojui.

### **Pamiršus pavartoti Ilumetri**

Jeigu pamiršote arba praleidote Ilumetri injekciją, suvartokite dozę kaip galima greičiau. Po to dozės toliau vartojamos įprastais suplanuotais intervalais.

### **Ką daryti nustojus vartoti Ilumetri**

Sprendimą nutraukti Ilumetri vartojimą reikia aptarti su gydytoju. Nutraukus vartojimą Jūsų simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Sunkus šalutinis poveikis**

**Nedelsdami praneškite gydytojui**, jeigu pastebėsite kurį nors iš šių požymių:

- veido, lūpų, burnos ar gerklės tinimą;
- pasunkėjusį kvėpavimą.

Tai gali būti alerginės reakcijos simptomai.

### **Kitas šalutinis poveikis**

Dažniausiai šalutinis poveikis yra lengvas. Jeigu šis šalutinis poveikis taps sunkus, praneškite gydytojui arba vaistininkui.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Gastroenteritas
- Pykinimas
- Viduriavimas
- Skausmas injekcijos vietoje
- Nugaros skausmas
- Galvos skausmas

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Ilumetri

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkšto dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Nekratyti.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Išėmę užpildytą švirkštą iš šaldytuvo palaukite maždaug 30 minučių, kad Ilumetri tirpalas švirkšte pasiektų kambario temperatūrą (iki 25 °C). Nešildykite jo jokiais kitais būdais.

Nevartokite, jeigu skystyje yra matomų dalelių, jis drumstas arba aiškiai rudas.

Išėmę iš šaldytuvo nelaikykite tildrakizumabo aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir nebešaldykite. Ant išorinės dėžutės paliktoje vietoje užrašykite išėmimo iš šaldytuvo datą ir atitinkamą išmetimo datą. Panaudokite švirkštą per 30 dienų po išėmimo iš šaldytuvo arba galiojimo laikui pasibaigus, jeigu pastaroji data ankstesnė.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Ilumetri sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra tildrakizumabas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 200 mg tildrakizumabo.
- Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, polisorbatas 80, sacharozė ir injekcinis vanduo.

### Ilumetri išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ilumetri 200 mg injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte yra skaidrus ar šiek tiek opalinis, ir bespalvis ar gelsvos spalvos tirpalas.

Ilumetri 200 mg injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte tiekiamas vienetinėmis pakuotėmis po 1 užpildytą švirkštą.

### Registruotojas

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

### Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

**Italia**  
Almirall SpA  
Tel: +39 02 346181

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

**Nederland**  
Almirall B.V.  
Tel: +31 (0)307991155

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## VARTOJIMO INSTRUKCIJOS

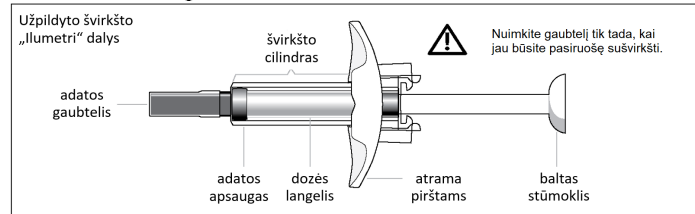
Prieš naudojant užpildytą švirkštą:

### Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti

- Prieš naudodami Ilumetri užpildytą švirkštą, perskaitykite ir atidžiai laikykitės visų instrukcijų papunkčiui. Pasilikite vartojimo instrukcijas ir paskaitykite prireikus.
- Užpildyto švirkšto negalima purtyti.
- Norėdami daugiau sužinoti apie vaistą, perskaitykite Ilumetri pakuotės lapelį.

## PRODUKTO APRAŠAS

Ilumetri užpildytas švirkštas atrodo taip:



## PASIRUOŠIMAS

### 1. Išimkite dėžutę iš šaldytuvo (jeigu laikoma šaldytuve)

- Pasirūpinkite, kad švirkšte esanti dozė atitiktų skirtą gydytojo.
- Išimkite iš šaldytuvo kartono dėžutę ir padėkite neatidarytą dėžutę ant švaraus ir lygaus darbinio paviršiaus.

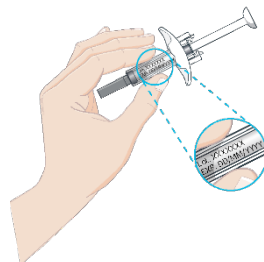
### 2. Palaukite 30 minučių (jeigu laikoma šaldytuve)

- Neišimkite užpildyto švirkšto iš išorinės dėžutės (palikite ją uždarytą) ir palaukite 30 minučių kambario temperatūroje.



### 3. Patikrinkite vaistą

- Kai būsite pasirengę injekcijai, išimkite užpildytą švirkštą iš dėžutės.
  - Patikrinkite ant dėžutės ir užpildyto švirkšto nurodytą galiojimo datą ir jeigu ji praėjus, išmeskite.
  - Nuimkite gaubtelį TIK TADA, kai jau būsite pasiruošę leisti.
- Prieš vartojimą apžiūrėkite Ilumetri – ar nėra dalelių ir spalvos pakitimų.
  - Ilumetri yra skaidrus ar šiek tiek opalinis ir bespalvis ar gelsvos spalvos tirpalas.
  - NEVARTOKITE, jeigu skystyje yra matomų dalelių arba švirkštas pažeistas. **Oro burbuliukų gali būti – jų nereikia pašalinti.**
  - NEVARTOKITE preparato, jeigu švirkštas nukrito ant kieto paviršiaus arba buvo pažeistas.



#### 4. Surinkite visus reikiamus daiktus

- Ant švaraus gerai apšviesto paviršiaus pasidėkite:
  - spiritu suvilgytus tamponus
  - vatos ar marlės tamponėlių
  - lipnų pleistrą
  - aštrių atliekų dėžutę

#### 5. Nusiplaukite rankas

- Stropiai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.



#### 6. Pasirinkite injekcijos vietą

- Pasirinkite lengvai prieinamą injekcijos vietą su švaria oda, pvz., pilvo, šlaunų ar žasto srityje.
  - NELEISKITE 5 cm srityje aplink bambą arba ten, kur oda jautri, nubrozdirta, nenormaliai paraudusi, sukietėjusi arba paveikta psoriazės.
  - NELEISKITE į randus, strijas arba kraujagysles.
  - Žastas tinka tik tada, jeigu injekciją atlieka kitas asmuo.
  - Kaskart leisdami keiskite injekcijos vietas.

#### 7. Nuvalykite injekcijos vietą

- Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgytu tamponėliu ir leiskite odai savaime išdžiūti.
  - Nebelieskite šios vietos iki injekcijos.



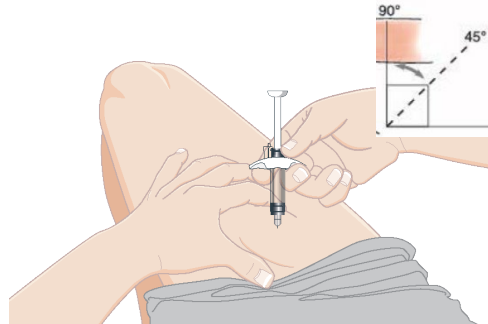
#### 8. Nuimkite adatos gaubtelį

- Laikydami už užpildyto švirkšto korpuso, nuimkite adatos gaubtelį kaip parodyta ir išmeskite. Gali pasirodyti 1 ar 2 lašai skysčio – tai normalu.
  - Kol kas NELIESKITE balto stūmoklio.
  - NENAUDOKITE užpildyto švirkšto, jeigu jis arba adata sulinkę.



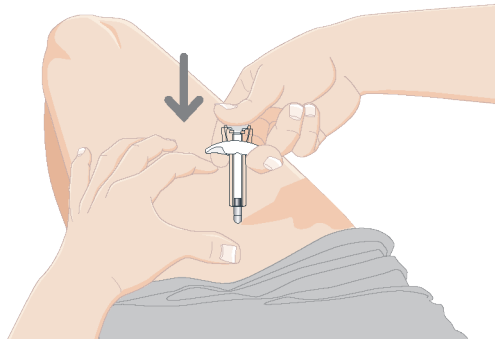
### 9. Suimkite odą ir įdurkite adatą

- Švelniai sužnybkite odą pasirinktoje injekcijos vietoje.
- **45-90 laipsnių kampu** įdurkite į tarp pirštų suimtą odą visą adatą.
  - Durdami adatą **NELAIKYKITE** piršto ant stūmoklio.
- Užpildytą švirkštą laikykite tvirtai.



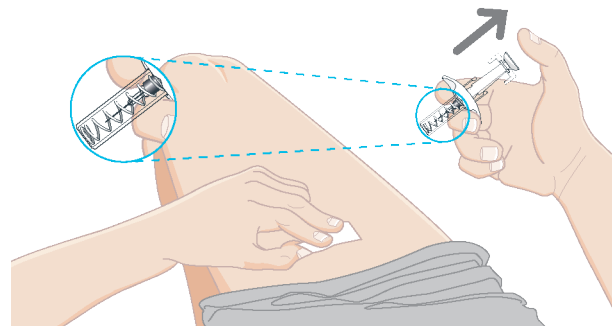
### 10. Suleiskite

- Įdūrę adatą atsargiai atleiskite odą.
- Iki galo nuspauskite baltą stūmoklį. Tokiu būdu suveikia saugos mechanizmas, kuris po injekcijos visiškai įtraukia adatą.
  - Jeigu baltas stūmoklis atsirėmė į galą ir niekas neišsiliejo, suvartojama visa dozė.



### 11. Ištraukite panaudotą švirkštą

- Ištraukite visą adatą iš odos ir tada atleiskite baltą stūmoklį.
  - Atleidus baltą stūmoklį, saugos mechanizmas įtrauks adatą į jos apsaugą.



- Iškart po panaudojimo išmeskite panaudotą švirkštą į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.
- Jeigu injekcijos vietoje lieka skysčio arba truputis kraujo, **NESPAUSDAMI** nuvalykite vatės gumulėliu arba marlės tamponėliu. Jeigu manote, kad reikia, galite užklijuoti injekcijos vietą lipniuo pleistru.

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje tildrakizumabas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyriuje.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ilumetri ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ilumetri
3. Kaip vartoti Ilumetri
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ilumetri
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Ilumetri ir kam jis vartojamas**

Ilumetri sudėtyje veikliosios medžiagos tildrakizumabo. Tildrakizumabas priklauso grupei vaistų, vadinamų interleukino (IL) inhibitoriais.

Šis vaistas veikia blokuodamas IL-23 vadinamo baltymo veiklą; šis baltymas organizme dalyvauja normalaus uždegiminio bei imuninio atsako procese ir jo kiekis padidėja sergant tokiais ligomis kaip psoriazė.

Ilumetri vartojamas odos ligai vadinamai plokšteline psoriaze gydyti, kai vidutinio sunkumo arba sunkia jos forma serga suaugusieji.

Ilumetri vartojimas padeda išgydyti odą ir sušvelninti simptomus.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Ilumetri**

##### **Ilumetri vartoti draudžiama**

- jeigu yra alergija tildrakizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate infekcine liga, kuri, gydytojo manymu, yra svarbi, pvz., aktyvi tuberkuliozė – infekcinė liga, daugiausia pakenkianti plaučius.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ilumetri:

- jeigu Jums pasireiškia alerginių reakcijų, kurių simptomai tokie kaip krūtinės spaudimas, švokštimas, veido, lūpų ar gerklės tinimas, daugiau Ilumetri neleiskite ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją;
- jeigu šiuo metu sergate infekcine liga arba sirgote ilgalaikėmis ar pasikartojančiomis infekcijomis;
- jeigu neseniai buvote skiepyti arba planuojate skiepytis.



Jei nesate tikri, ar kuris nors punktas Jums tinka, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš vartodami Ilumetri.

#### *Atkreipkite dėmesį į infekcijas ir alergines reakcijas*

Ilumetri gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, įskaitant infekcijas ir alergines reakcijas. Vartodami Ilumetri turite stebėti, ar neatsiranda šių būklių požymių.

Jeigu pastebite kokių nors požymių, rodančių galimą sunkią infekciją arba alerginę reakciją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“), nustokite vartoti Ilumetri ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos.

#### **Vaikai ir paaugliai**

Ilumetri nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams. Taip yra todėl, kad jis dar nėra įvertintas šios grupės pacientams.

#### **Kiti vaistai ir Ilumetri**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant skiepus ir imuninę sistemą slopinančius vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartodami Ilumetri negalite būti skiepijami tam tikrų tipų vakcinomis (gyvomis vakcinomis). Duomenų apie Ilumetri vartojimą kartu su gyvomis vakcinomis nėra.

#### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Geriausia vengti vartoti Ilumetri nėštumo metu. Šio vaisto poveikis nėščiosioms nežinomas.

Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, Jums rekomenduojama vengti pastoti ir būtina naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Ilumetri metu ir bent 17 savaičių po jo pabaigos.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ilumetri gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia mažai.

### **3. Kaip vartoti Ilumetri**

Ilumetri skirtas vartoti konsultuojant ir prižiūrint psoriazės diagnostikos ir gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Šis vaistas yra tik vienkartiniam vartojimui.

Rekomenduojama Ilumetri dozė yra 100 mg, suleidžiama po oda 0-ą ir 4-ą savaitėmis ir vėliau kas 12 savaičių.

Jei esate pacientas, kurio liga sunki, arba Jūsų kūno masė viršija 90 kg, Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Jums rekomenduojama vartoti 200 mg dozę.

Kiek laiko Jums reikės vartoti Ilumetri nustatys gydytojas.

Tinkamai apmokyti leisti po oda metodikos galite patys leisti Ilumetri, jeigu gydytojas nusprendžia, kad tai tinkama.

Nurodymai, kaip leisti Ilumetri patiems, pateikti šio lapelio pabaigoje esančiame poskyryje „Vartojimo instrukcijos“.

Pasikalbėkite su gydytoju apie injekcijų ir tolesnio stebėjimo susitikimų laiką.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Ilumetri saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar nenustatytas, todėl Ilumetri nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Ilumetri dozę?**

Jeigu suvartojote daugiau Ilumetri nei reikia, arba dozė suvartota anksčiau nei gydytojo nurodytu laiku, pasakykite gydytojui.

### **Pamiršus pavartoti Ilumetri**

Jeigu pamiršote arba praleidote Ilumetri injekciją, suvartokite dozę kaip galima greičiau. Po to dozės toliau vartojamos įprastais suplanuotais intervalais.

### **Ką daryti nustojus vartoti Ilumetri**

Sprendimą nutraukti Ilumetri vartojimą reikia aptarti su gydytoju. Nutraukus vartojimą Jūsų simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Sunkus šalutinis poveikis**

**Nedelsdami praneškite gydytojui**, jeigu pastebėsite kuri nors iš šių požymių:

- veido, lūpų, burnos ar gerklės tinimą;
- pasunkėjusį kvėpavimą.

Tai gali būti alerginės reakcijos simptomai.

### **Kitas šalutinis poveikis**

Dažniausiai šalutinis poveikis yra lengvas. Jeigu šis šalutinis poveikis taps sunkus, praneškite gydytojui arba vaistininkui.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Gastroenteritas
- Pykinimas
- Viduriavimas
- Skausmas injekcijos vietoje
- Nugaros skausmas
- Galvos skausmas

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Ilumetri

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkštiklio dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Nekratyti.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Išėmę užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo palaukite maždaug 30 minučių, kad Ilumetri tirpalas švirkštiklyje pasiektų kambario temperatūrą (iki 25 °C). Nešildykite jo jokiais kitais būdais.

Nevartokite, jeigu skystyje yra matomų dalelių, jis drumstas arba aiškiai rudas.

Išėmę iš šaldytuvo nelaikykite tildrakizumabo aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir nebešaldykite. Ant išorinės dėžutės paliktoje vietoje užrašykite išėmimo iš šaldytuvo datą ir atitinkamą išmetimo datą. Panaudokite švirkštiklį per 30 dienų po išėmimo iš šaldytuvo arba galiojimo laikui pasibaigus, jeigu pastaroji data ankstesnė.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Ilumetri sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra tildrakizumabas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 100 mg tildrakizumabo.
- Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, polisorbatas 80, sacharozė ir injekcinis vanduo.

### Ilumetri išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkštiklyje yra skaidrus ar šiek tiek opalinis, ir bespalvis ar gelsvos spalvos tirpalas.

Ilumetri 100 mg injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkštiklyje tiekiamas vienetinėmis pakuotėmis po 1 užpildytą švirkštiklį.

### Registruotojas

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

### Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

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

**Italia**  
Almirall SpA  
Tel.: +39 02 346181

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

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

**Nederland**  
Almirall B.V.  
Tel: +31 (0)307991155

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

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

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

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

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

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

#### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## VARTOJIMO INSTRUKCIJOS

Tinkamai apmokyti injekcijos po oda metodikos galite patys leisti šį vaistą, jeigu gydytojas nusprendžia, kad tai tinkama.

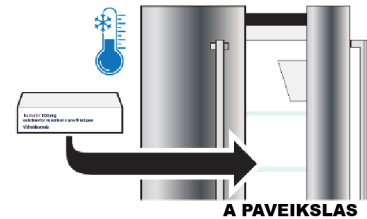
Prieš vartodami šį vaistą perskaitykite visus nurodymus, pateiktus šios instrukcijos pradžioje esančiuose skyriuose „Laikymas“, „Įspėjimai“ ir „Užpildyto švirkštiklio dalys“.

### Laikymas

Užpildytas švirkštiklis turi būti laikomas šaldytuve, nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje, gamintojo kartoninėje dėžutėje (žr. A paveikslą).

**NEGALIMA užšaldyti**

Laikyti kartono dėžutėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.



### Įspėjimai

Ilumetri skirtas vartoti tik po oda.

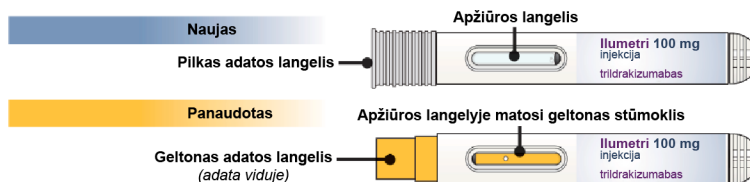
**NEDUOKITE** užpildyto švirkštiklio kitam asmeniui.

**NENUIMKITE** pilko adatos dangtelio, kol nebūsate pasiruošę švirkšti.

**NELIESKITE** geltono adatos apsaugo rankomis arba pirštais.

Užpildytą švirkštiklį ir pilką dangtelį (nuimtą) laikykite vaikams ir gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

### Užpildyto švirkštiklio dalys



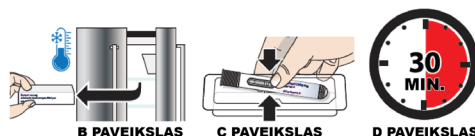
**NENAUDOKITE**, jeigu pilkas adatos dangtelis yra nuimtas arba pažeistas.

**NENAUDOKITE**, jeigu pro langelį matosi geltonas stūmoklio strypas.

### 1 veiksmas. Pasiruošimas

#### 1A Užpildyto švirkštiklio išėmimas iš šaldytuvo ir palaukimas 30 minučių

- Išimkite vieną Ilumetri užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo (žr. B paveikslą).
- Išimkite užpildytą švirkštiklį laikydami jį ties viduriu (žr. C paveikslą).
- Prieš leisdami leiskite užpildytam švirkštikliui sušilti iki kambario temperatūros bent 30 minučių (žr. D paveikslą).



NEPURTYKITE dėžutės arba užpildyto švirkštiklio.

NEŠILDYKITE užpildyto švirkštiklio jokiais kitais būdais, pvz., mikrobangų krosnelėje, karštu vandeniu arba tiesiogine saulės šviesa.

### 1B Papildomų reikmenų surinkimas

Surinkite šiuos reikmenis (žr. E paveikslą):

- Spiritu suvilgyti tamponai
- Vatos arba marlės tamponėlis
- Pleistras
- Aštrių atliekų dėžutė



### 1C Užpildyto švirkštiklio patikrinimas

Patikrinkite užpildytą švirkštiklį, kad nebūtų praėjęs jo galiojimo laikas (žr. F paveikslą).

- Per apžiūros langelį patikrinkite skystą vaistą (žr. G paveikslą). Jis turi būti nuo bespalvio iki gelsvos spalvos.

Jeigu yra vienas arba keli oro burbuliukai tai normalu.



NEVARTOKITE, jeigu galiojimo data praėjo.

NEVARTOKITE, jeigu skystis atrodo drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra pašalinių dalelių.

### 1D Rankų plovimas

- Stropiai **nusiplaukite rankas** muilu ir vandeniu (žr. H paveikslą).
- Nusausinkite rankas.



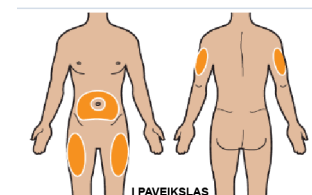
### 1E Injekcijos vietos pasirinkimas

Pasirinkite injekcijos vietą (žr. I paveikslą). Rekomenduojamos vietos:

- Priekinė šlaunų pusė;
- Pilvas (išskyrus 5 cm (2 col.) plotą aplink bambą) ir
- Žasto galinė pusė

Kaskart leisdami keiskite injekcijos vietas.

NEŠVIRKŠKITE į vietas, kuriose oda jautri, paraudusi, nubrozdingta arba sukietėjusi.



### 1F Injekcijos vietos nuvalymas

- Nuvalykite injekcijos vietą nuvalydami odą spiritu suvilgytu tamponu (žr. J paveikslą).



- Leiskite odai nudžiūti ore.

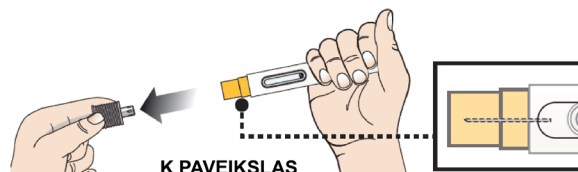
NEPŪSKITE į odą jai išdžiovinti.

NELIESKITE injekcijos vietos po to, kai ji buvo nuvalyta.

## 2 veiksmas. Suleidimas

### 2A Adatos gaubtelio nuėmimas

- Nuimkite pilką adatos dangtelį nuo užpildyto švirkštiklio traukdami tiesiai (žr. K paveikslą).
- Gali reikėti panaudoti šiek tiek jėgos.



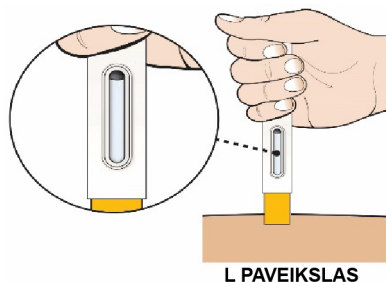
NELIESKITE geltonos adatos apsaugos.

NEBEMAUKITE pilko adatos dangtelio atgal ant užpildyto švirkšto.

NESUKITE ir NELENKITE adatos dangtelio jį nuimdami, nes taip galite pažeisti adatą.

### 2B Užpildyto švirkštiklio padėtis

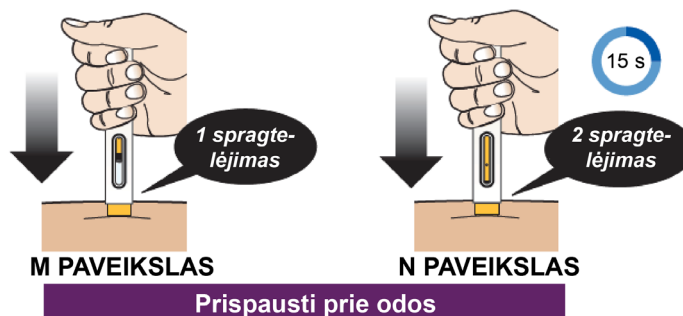
- Užpildytą švirkštiklį laikykite apžiūros langeliu **į save**.
- Įtempkite odą ir padėkite užpildytą švirkštiklį tiesiai ant nuvalytos injekcijos vietos, priglausdami geltoną adatos apsaugą prie odos (žr. L paveikslą).



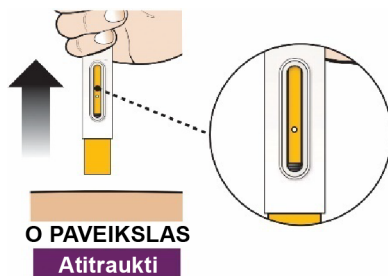
## 2C Injekcija

### Injekcijos pradžia

- Paspauskite užpildytą švirkštiklį ir laikykite iki galo prispaustą prie odos. Dėl to geltona adatos apsauga išsistums aukštyn į užpildytą švirkštiklį (žr. M paveikslą).
- Išgirsite pirmąjį spragtelėjimą, kuris praneš, kad injekcija prasidėjo (žr. M paveikslą).
- Antrasis spragtelėjimas praneša, kad injekcija beveik baigta (žr. N paveikslą). Palaikykite užpildytą švirkštiklį 15 sekundžių po injekcijos pradžios, kad būtumėte tikri, jog visas vaistas suleistas. Lėtai suskaičiuokite iki penkiolikos sekundžių ir įsitikinkite, kad išgirdote antrą spragtelėjimą.



- **Patikrinkite apžiūros langelį.** Jame turi matytis geltona spalva.
- Atitraukite užpildytą švirkštiklį tiesiai aukštyn nuo odos (žr. O paveikslą).



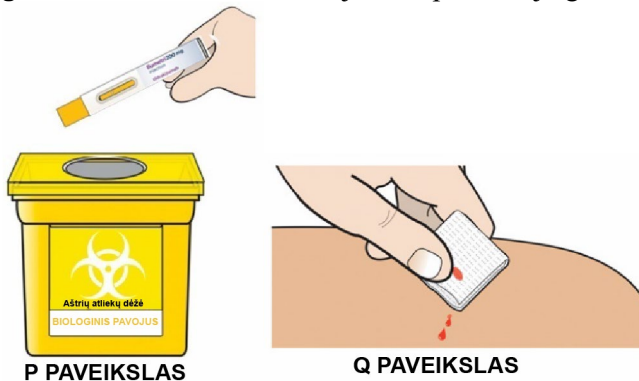
NEATITRAUKITE užpildyto švirkštiklio nuo odos, kol injekcija nesibaigė. Taip injekcija gali būti nebaigta.

NENAUDOKITE užpildyto švirkštiklio, jeigu geltona adatos apsauga nesulenda į užpildytą švirkštiklį; nedelsdami išmeskite jį į aštrių atliekų dėžutę.

### 3 veiksmas. Išmetimas

#### 3A Užpildyto švirkštiklio išmetimas ir injekcijos vietos priežiūra

- Panaudotą užpildytą švirkštiklį išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų dėžutę (žr. P paveikslą).
- Injekcijos vietoje gali būti mažas kraujo lašas – tai normalu. Prispauskite injekcijos vietą vatos gumulėliu arba marle ir užklijuokite pleistru, jeigu reikia (žr. Q paveikslą).



NEIŠMESKITE panaudotų užpildytų švirkštiklių su įprastomis šiukšlėmis.  
NEKASYKITE injekcijos vietos.