

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ICOTYDE 200 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat icotrokinrahydrochloride, overeenkomend met 200 mg icotrokinra.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet (tablet).

Geelachtig oranje tot geelachtig bruine, ovale, filmomhulde tablet, ongeveer 19 mm lang en 9 mm breed met de inscriptie '200' aan de ene kant en 'JNJ' aan de andere kant.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

ICOTYDE is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 40 kg die in aanmerking komen voor systemische therapie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling moet worden gestart onder leiding en toezicht van een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van plaque psoriasis.

Volwassenen en adolescenten met een gewicht van ten minste 40 kg

De aanbevolen dosis ICOTYDE is 200 mg eenmaal daags oraal op een lege maag (zie 'Wijze van toediening').

Als een patiënt na 24 weken geen bewijs voor therapeutisch voordeel vertoont, moet stopzetting van de behandeling worden overwogen. De respons van de patiënt op de behandeling moet regelmatig worden geëvalueerd. Sommige patiënten met plaque psoriasis met een initiële gedeeltelijke respons kunnen bij voortzetting van de behandeling na 24 weken alsnog verdere verbetering vertonen.

Gemiste dosis

Als er een dosis is overgeslagen, moeten patiënten worden geïnstrueerd de dosis op dezelfde dag zo snel mogelijk in te nemen en het normale doseringsschema de volgende dag weer te hervatten.

Speciale populaties

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere patiënten van 65 jaar en ouder (zie rubriek 5.2).

Nierinsufficiëntie

Voor patiënten met lichte, matige of ernstige nierinsufficiëntie wordt geen dosisaanpassing aanbevolen. ICOTYDE is niet onderzocht bij patiënten met terminale nierziekte en mag bij deze patiënten alleen worden gebruikt als het voordeel opweegt tegen het mogelijke risico (zie rubriek 5.2).

Leverinsufficiëntie

Voor patiënten met lichte, matige of ernstige leverinsufficiëntie wordt geen dosisaanpassing aanbevolen (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

Bij kinderen in de leeftijdscategorie van 12 jaar tot jonger dan 18 jaar en met een gewicht van ten minste 40 kg is de aanbevolen dosis dezelfde als bij volwassenen (zie hierboven).

De veiligheid en werkzaamheid van ICOTYDE bij kinderen jonger dan 12 jaar of kinderen die minder dan 40 kg wegen, zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

ICOTYDE filmomhulde tabletten moeten na het ontwaken op een nuchtere maag met water worden ingenomen, ten minste 30 minuten vóór het eten van voedsel (zie rubriek 5.2). De filmomhulde tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt.

Alternatieve wijze van toediening

Voor patiënten die moeite hebben om tabletten in hun geheel door te slikken, kan ICOTYDE 200 mg filmomhulde tablet in water worden gedispergeerd.

Patiënten dienen één ICOTYDE 200 mg filmomhulde tablet in een beker met ten minste 120 ml water te plaatsen. Het kan enkele minuten duren voordat de filmomhulde tablet dispergeert. Het is mogelijk dat de filmomhulde tablet niet volledig dispergeert. Het mengsel kan er geel, melkachtig of troebel uitzien en in het water kunnen kleine stukjes te zien zijn die veilig kunnen worden doorgeslikt. Voor het drinken moet de beker voorzichtig worden rondgedraaid. Het volledige mengsel moet worden doorgeslikt.

Patiënten moeten de beker nog eens vullen met ten minste 120 ml water om er zeker van te zijn dat de hele dosis wordt ingenomen en ze moeten de inhoud volledig doorslikken. De ICOTYDE filmomhulde tablet moet zo snel mogelijk na dispersie in water worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Klinisch relevante actieve infecties (bijv. actieve tuberculose, zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Immunisaties

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de respons op immunisaties tijdens een behandeling met icotrokinra. Als voorzorgsmaatregel dient te worden overwogen om voor aanvang van de behandeling alle leeftijdsgebonden immunisaties conform de huidige immunisatierichtlijnen uit te voeren. Toediening van levende vaccins tijdens behandeling met icotrokinra en gedurende 3 dagen na het staken van icotrokinra wordt niet aanbevolen.

Zie rubriek 4.6 voor aanbevelingen over de toediening van levende vaccins aan pasgeborenen die tijdens de zwangerschap mogelijk zijn blootgesteld.

Infecties

Geneesmiddelen die interactie vertonen met het immuunsysteem kunnen het risico op infectie vergroten. De behandeling mag niet worden gestart bij patiënten met een klinisch relevante actieve infectie totdat de infectie verdwenen is of adequaat is behandeld. Patiënten moeten worden geïnstrueerd medische hulp in te roepen als zich verschijnselen of symptomen voordoen die wijzen op een mogelijke klinisch relevante chronische of acute infectie. Als een patiënt een dergelijke infectie ontwikkelt en/of niet reageert op standaardtherapie, controleer de patiënt dan nauwlettend en staak icotrokinra totdat de infectie is verdwenen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Levende vaccins/therapeutische infectieuze agentia

Levende vaccins mogen niet aan patiënten worden toegediend tijdens behandeling met icotrokinra en gedurende 3 dagen na het staken van de behandeling met icotrokinra (zie rubriek 4.4 en 4.6).

Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen klinische onderzoeken naar geneesmiddeleninteractie met icotrokinra uitgevoerd.

Op basis van *in vitro*-onderzoeken is icotrokinra geen substraat, remmer of inductor van CYP-enzymen. Icotrokinra is geen substraat of remmer van P-glycoproteïne (P-gp) of andere belangrijke geneesmiddeltransporters. Daarom worden er geen interacties met geneesmiddelen verwacht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of er is een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van icotrokinra bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van ICOTYDE te vermijden tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of icotrokinra de placenta passeert. Uit voorzorg wordt toediening van levende vaccins aan pasgeborenen die tijdens de zwangerschap mogelijk zijn blootgesteld aan icotrokinra niet aanbevolen in de eerste 3 dagen na geboorte. Als er een duidelijk klinisch voordeel is voor de individuele zuigeling, kan toediening van een levend vaccin worden overwogen (zie rubriek 4.4 en 4.5).

Borstvoeding

Het is niet bekend of icotrokinra/-metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Beschikbare farmacokinetische gegevens bij dieren hebben de aanwezigheid van icotrokinra in het plasma van zogende rattenjongen aangetoond (zie rubriek 5.3). Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met ICOTYDE moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Het effect van icotrokinra op de vruchtbaarheid bij de mens is niet geëvalueerd. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ICOTYDE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen waren schimmelinfecties (1,1%).

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen van icotrokinra uit klinische studies staan vermeld (zie tabel 1) per systeem/orgaanklasse volgens MedDRA en zijn als volgt ingedeeld: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Lijst van bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak	Schimmelinfecties ^a
	Soms	Diverticulitis

^a Schimmelinfecties omvatten tinea pedis (n=4), tinea versicolor (n=2), orale candidiasis (n=2), onychomycose (n=1), candida op de huid (n=1), urinewegen candidiasis (n=1), vulvovaginale candidiasis (n=1), huidinfectie door schimmels (n=1), genitale schimmelinfectie (n=1), oorinfectie door schimmels (n=1) en laryngitis door schimmels (n=1).

Pediatrische patiënten

In totaal zijn in twee klinische onderzoeken 72 pediatrische patiënten van 12 tot jonger dan 18 jaar oud met matige tot ernstige plaque psoriasis behandeld met 200 mg icotrokinra eenmaal daags oraal. Hiervan werden 71 patiënten gedurende ten minste 6 maanden en 67 patiënten gedurende ten minste één jaar blootgesteld aan icotrokinra. Het veiligheidsprofiel bij adolescenten kwam overeen met het veiligheidsprofiel dat werd waargenomen bij de totale onderzoekspopulatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

In klinische studies zijn eenmalige orale doses icotrokinra tot 1.000 mg toegediend aan gezonde proefpersonen zonder bijwerkingen.

Er is geen specifieke behandeling in het geval van overdosering. Dien in geval van overdosering de gepaste symptomatische behandeling toe.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Immunosuppressiva, interleukineremmers, ATC-code: L04AC28.

Werkingsmechanisme

Icotrokinra is een peptide dat selectief, met hoge affiniteit bindt aan de IL-23-receptor (IL-23R) en de binding van IL-23 competitief blokkeert. IL-23 is een van nature voorkomende cytokine die betrokken is bij ontstekings- en immuunreacties, maar die bij overmatige aanmaak bijdraagt aan de chronische ontsteking die verband houdt met plaque psoriasis. Icotrokinra remt de IL-23-/IL-23R-afhankelijke afgifte van pro-inflammatoire cytokinen.

Farmacodynamische effecten

Bij geëvalueerde patiënten met plaque psoriasis waren de serumspiegels van IL-17A, IL-17F, IL-22, β -defensine-2 en IL-19 na behandeling met icotrokinra verlaagd. De genexpressieniveaus van IL-17A, IL-17F, IL-22, DEFB4A en IL-19 in psoriatische huid werden genormaliseerd tot het niveau zoals gemeten in plaquevrije huid. Er werden ook afnames waargenomen van de dikte van de epidermis en de dichtheid van de T-cellen, met inbegrip van weefselresidente CD8-positieve geheugen-T-cellen.

Immunogeniciteit

Overeenkomstig de potentiële immunogene eigenschappen van geneesmiddelen die eiwitten of peptiden bevatten, kunnen patiënten na behandeling met icotrokinra antilichamen ontwikkelen.

In vier klinische fase III-studies tot en met week 52 ontwikkelde 12,2% (291/2.387) van de met icotrokinra behandelde patiënten antilichamen tegen icotrokinra. Van deze patiënten die antilichamen tegen icotrokinra ontwikkelden, had niemand antilichamen die werden geclassificeerd als neutraliserende antilichamen.

In twee klinische fase III-studies (ICONIC-LEAD en ICONIC-TOTAL) tot en met week 52 ontwikkelde 32,4% (23/71) van de met icotrokinra behandelde adolescentie patiënten antilichamen tegen icotrokinra.

Er werd tot en met week 52 geen klinisch significant effect geconstateerd van antilichamen tegen het geneesmiddel op de farmacokinetiek, veiligheid of effectiviteit van icotrokinra.

Klinische werkzaamheid

Plaque psoriasis

De werkzaamheid van 200 mg icotrokinra eenmaal daags oraal werd geëvalueerd bij 2.492 patiënten (2.420 volwassen patiënten en 72 adolescentie patiënten in de leeftijd van 12 jaar tot jonger dan 18 jaar en met een gewicht van ten minste 40 kg) met plaque psoriasis die in aanmerking kwamen voor systemische therapie of lichttherapie in vier gerandomiseerde, multicentrische, dubbelblinde fase III-studies met placebocontrole en/of met controle met een actief vergelijkingsmiddel: ICONIC-LEAD, ICONIC-TOTAL, ICONIC-ADVANCE 1 en ICONIC-ADVANCE 2.

Volwassen en adolescentie patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis

In ICONIC-LEAD werden 684 patiënten opgenomen (618 volwassen en 66 adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder) met matige tot ernstige plaque psoriasis. De patiënten werden gerandomiseerd naar 200 mg icotrokinra eenmaal daags oraal of placebo gedurende 16 weken.

In ICONIC-ADVANCE 1 en ICONIC-ADVANCE 2 werden 1.497 volwassen patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis geëvalueerd. De patiënten werden gerandomiseerd naar 200 mg icotrokinra eenmaal daags oraal, 6 mg deucravacitinib eenmaal daags oraal of placebo.

In deze drie studies was matige tot ernstige plaque psoriasis gedefinieerd als een IGA-score (*Investigator's Global Assessment*) van ≥ 3 , een PASI-score (*Psoriasis Area and Severity Index*) van ≥ 12 en een BSA (betrokken lichaamsoppervlakte) van $\geq 10\%$.

In de drie studies was 67% van de patiënten man en was 76% van de patiënten blank. De gemiddelde leeftijd was 45 (bereik: 12 tot 86) jaar, het gemiddelde gewicht bij *baseline* was 88 (bereik: 39 tot 211) kg voor volwassenen en 73 (bereik: 41 tot 130) kg voor adolescenten, 3% was 12 jaar tot jonger dan 18 jaar en 10% was ≥ 65 jaar. Bij *baseline* was bij de patiënten de mediane aangedane BSA 20,5%, de mediane PASI-score 18, en 14% van de volwassenen en 4,5% van de adolescenten had een voorgeschiedenis van artritis psoriatica. Het aandeel patiënten met bij *baseline* een IGA-score van 3 [matig] en 4 [ernstig] was respectievelijk 78% en 22%. Bij *baseline* had 72% eerder een systemische behandeling ondergaan, had 32% van de patiënten eerder lichttherapie ondergaan en had 28% eerder een behandeling met biologicals ondergaan (anti-TNF-middelen: 13%, IL-12/23-remmers: 8%, IL-23-remmers: 9% en IL-17-remmers: 9%).

De werkzaamheid van icotrokinra werd geëvalueerd op het gebied van algehele huidziekte, specifieke lichaamslocaties (hoofdhuid, genitaliën, nagels en handen/voeten), door patiënten gerapporteerde resultaten en de impact op de kwaliteit van leven. De coprimaire eindpunten waren de percentages patiënten die in week 16, versus placebo, (1) een IGA van schoon of bijna schoon behaalden (IGA 0/1) met een verbetering van ten minste twee punten ten opzichte van *baseline*, en (2) een PASI 90-respons behaalden. De belangrijkste klinische resultaten worden weergegeven in tabel 2.

Tabel 2: Samenvatting van klinische respons bij volwassen en adolescente patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis

Eindpunt	ICONIC-LEAD		ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
	Icotrokinra (N = 456) n (%)	Placebo (N = 228) n (%)	Icotrokinra (N = 311) n (%)	Deucravacitinib (N = 307) n (%)	Placebo (N = 156) n (%)	Icotrokinra (N = 320) n (%)	Deucravacitinib (N = 322) n (%)	Placebo (N = 81) n (%)
Coprimaire eindpunten^a								
IGA 0 of 1 en een verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van <i>baseline</i>								
Week 16	295 (65%)	19 (8%)	213 (68%)	154 (50%) ^c	17 (11%)	227 (71%)	177 (55%) ^c	7 (9%)
Verskil met placebo, % (95%-BI)	--	56% (50%, 62%) ^b	--	--	58% (50%, 64%) ^b	--	--	63% (53%, 70%) ^b
Week 24	--	--	230 (74%)	161 (52%) ^c	--	220 (69%)	179 (56%) ^c	--
PASI 90								
Week 16	226 (50%)	10 (4,4%)	171 (55%)	91 (30%) ^c	6 (3,8%)	184 (58%)	111 (34%) ^c	1 (1,2%)
Verskil met placebo, % (95%-BI)	--	45% (40%, 50%) ^b	--	--	51% (44%, 57%) ^b	--	--	57% (49%, 62%) ^b
Week 24	--	--	205 (66%)	127 (41%) ^c	--	208 (65%)	141 (44%) ^c	--
Belangrijkste secundaire eindpunten								
IGA 0								
Week 16	152 (33%)	3 (1,3%) ^b	114 (37%)	48 (16%) ^c	3 (1,9%) ^b	118 (37%)	57 (18%) ^c	1 (1,2%) ^b
Week 24	--	--	150 (48%)	63 (21%) ^c	--	128 (40%)	68 (21%) ^c	--
PASI 100								
Week 16	123 (27%)	1 (0,4%) ^b	97 (31%)	34 (11%) ^c	2 (1,3%) ^b	102 (32%)	46 (14%) ^c	1 (1,2%) ^b
Week 24	--	--	129 (41%)	49 (16%) ^c	--	107 (33%)	52 (16%) ^c	--
ss-IGA 0/1 (hoofdhuid) en een verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van <i>baseline</i>								
N ^d	405	200	261	--	134	268	--	70
Week 16	293 (72%)	30 (15%) ^b	189 (72%)	--	28 (21%) ^b	199 (74%)	--	13 (19%) ^b

IGA = *Investigator's Global Assessment*; BI = betrouwbaarheidsinterval; ss-IGA = *scalp specific Investigator's Global Assessment*; PASI = *Psoriasis Area and Severity Index*.

^a In de coprimaire eindpunten wordt icotrokinra in week 16 vergeleken met placebo. In de belangrijkste secundaire eindpunten wordt icotrokinra in week 16 en week 24 vergeleken met deucravacitinib.

^b $p < 0,001$ voor vergelijking tussen icotrokinra en placebo, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^c $p < 0,001$ voor vergelijking tussen icotrokinra en deucravacitinib, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^d Omvat patiënten met een ss-IGA-score van ≥ 2 bij *baseline*.

In ICONIC-LEAD behaalde een aanzienlijk groter percentage van de naar icotrokinra gerandomiseerde patiënten PASI 75 in week 4 vergeleken met placebo (respectievelijk 14,9% vs. 2,2%, p-waarde < 0,002) en PASI 90 in week 8 vergeleken met placebo (respectievelijk 21% vs. 1,3%, p-waarde < 0,001). Een vergelijkbare respons werd waargenomen in ICONIC-ADVANCE 1 en ICONIC-ADVANCE 2.

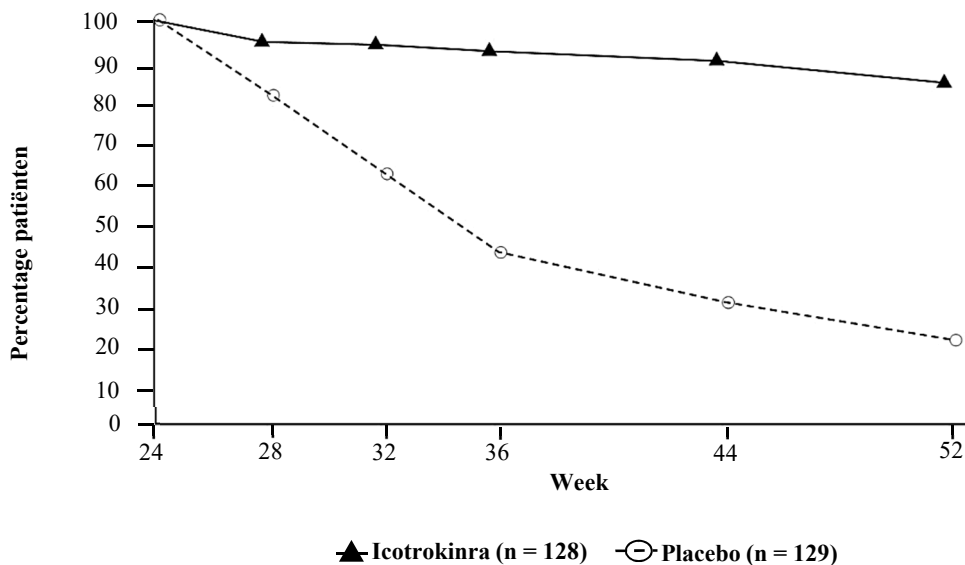
Behoud en duurzaamheid van de respons tot en met week 52 (ICONIC-LEAD)

Volwassen patiënten die bij *baseline* waren gerandomiseerd naar 200 mg icotrokinra eenmaal daags oraal en die PASI 75-responders of IGA 0- of 1-responders waren in week 24, werden opnieuw gerandomiseerd naar ofwel een voortzetting met 200 mg icotrokinra of naar een arm waarin icotrokinra werd stopgezet (d.w.z. ze kregen placebo) en werden gevolgd tot week 52.

Van de volwassen patiënten die opnieuw waren gerandomiseerd en in week 24 een PASI 90-respons hadden, had 84% (108/128) van de patiënten die icotrokinra bleven gebruiken de respons behouden in week 52, vergeleken met 21% (27/129) van de patiënten die waren gerandomiseerd naar placebo. De mediane tijd tot verlies van de PASI 75-respons was 16 weken en die tot verlies van de PASI 90-respons was ongeveer 10 weken bij degenen die opnieuw waren gerandomiseerd naar placebo.

Afbeelding 1 toont het percentage patiënten dat in ICONIC-LEAD een PASI 90-respons behield tot en met week 52, nadat ze opnieuw werden gerandomiseerd in week 24.

Afbeelding 1: PASI 90-responspercentage bij volwassen patiënten die in week 24 PASI 90-respons hadden behaald en die opnieuw werden gerandomiseerd in week 24 in ICONIC-LEAD

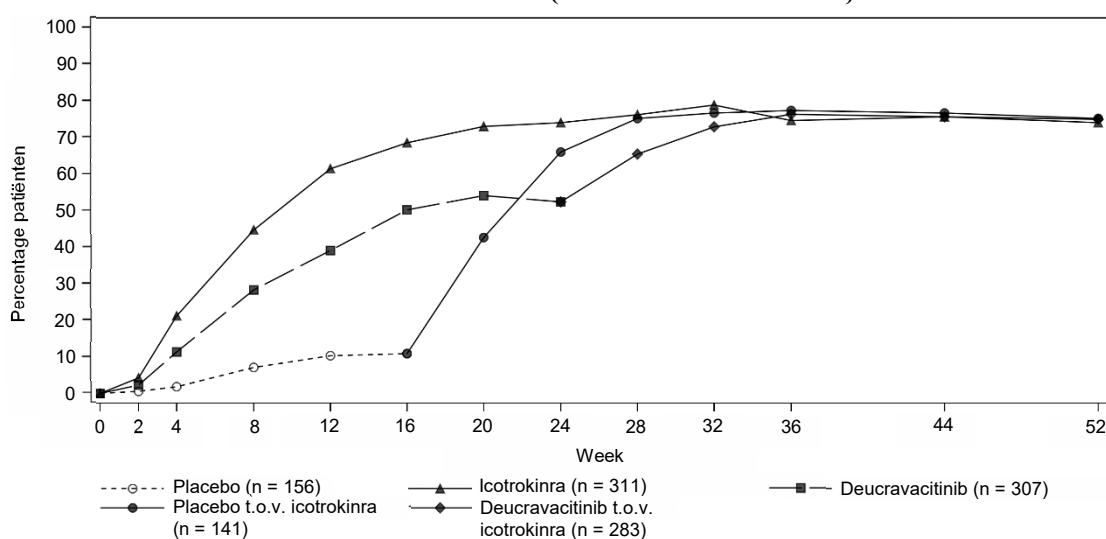


Respons in de tijd tot en met week 52

Icotrokinra vertoonde in ICONIC-ADVANCE 1 een vroeg begin van de werkzaamheid bij volwassen patiënten, aangetoond door een IGA 0/1-respons met een verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van *baseline*, reeds waargenomen vanaf week 4, met een voortdurende verbetering tot en met week 24 en aanhoudend tot en met week 52 (zie afbeelding 2).

In ICONIC-ADVANCE 1 en ICONIC-ADVANCE 2 werd een vergelijkbare respons tot en met week 52 waargenomen.

Afbeelding 2: Percentage volwassen patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis met een IGA 0/1-respons met een verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van baseline tot en met week 52 (ICONIC-ADVANCE 1)



Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven / door patiënten gerapporteerde resultaten (ICONIC-ADVANCE 1 en ICONIC-ADVANCE 2)

Tabel 3: Samenvatting van door patiënten gerapporteerde resultaten bij volwassen patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis (ICONIC-ADVANCE 1 en ICONIC-ADVANCE 2)

Eindpunt	ICONIC-ADVANCE 1			ICONIC-ADVANCE 2		
	Icotrokinra (N = 311) n (%)	Deucravacitinib (N = 307) n (%)	Placebo (N = 156) n (%)	Icotrokinra (N = 320) n (%)	Deucravacitinib (N = 322) n (%)	Placebo (N = 81) n (%)
PSSD-symptoomscore 0						
N ^a	286	272	142	296	282	70
Week 8	24 (8%)	--	3 (2,1%) ^b	27 (9%)	--	1 (1,4%) ^c
Week 16	68 (24%)	25 (9%) ^d	4 (2,8%) ^e	64 (22%)	36 (13%) ^f	0 ^e
PSSD jeuk, NRS (verbetering van ≥ 4 punten)						
N ^g	251	236	115	256	242	60
Week 4	56 (22%)	--	8 (7%) ^e	54 (21%)	--	3 (4,9%) ^h
Week 16	155 (62%)	127 (54%) ⁱ	19 (17%) ^e	154 (60%)	125 (52%) ⁱ	9 (15%) ^e
DLQI-score 0/1						
N ^j	304	294	149	317	318	80
Week 16	172 (57%)	121 (41%) ⁱ	17 (11%) ⁱ	168 (53%)	127 (40%) ⁱ	11 (14%) ⁱ

PSSD = Psoriasis Symptoms and Signs Diary; DLQI = Dermatology Life Quality Index; NRS = Numeric Rating Scale.

^a Omvat patiënten met een PSSD-symptoomscore van > 0 bij baseline.

^b $p = 0,011$ voor vergelijking tussen icotrokinra en placebo, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^c $p = 0,025$ voor vergelijking tussen icotrokinra en placebo, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^d $p < 0,001$ voor vergelijking tussen icotrokinra en deucravacitinib, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^e $p < 0,001$ voor vergelijking tussen icotrokinra en placebo, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^f $p = 0,005$ voor vergelijking tussen icotrokinra en deucravacitinib, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^g Omvat patiënten met een PSSD-jeukscore van ≥ 4 bij baseline.

^h $p = 0,008$ voor vergelijking tussen icotrokinra en placebo, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

ⁱ Deze eindpunten waren niet multiplicititeit-gecontroleerd.

^j Omvat patiënten met een DLQI-score van > 1 bij baseline.

In week 16 waren de door de patiënten gerapporteerde resultaten in ICONIC-LEAD bij volwassenen en adolescenten vergelijkbaar met die waargenomen in ICONIC-ADVANCE 1 en ICONIC-ADVANCE 2.

Volwassenen en adolescenten met plaque psoriasis op specifieke delen van de huid (hoofdhuid, genitaliën en handen/voeten)

In ICONIC-TOTAL waren volwassen en adolescente patiënten met plaque psoriasis opgenomen die niet hadden gereageerd op ten minste één topische therapie voor de behandeling van plaque psoriasis. Daarnaast moesten de patiënten ten minste matige psoriasis van de hoofdhuid, genitaliën of handen/voeten hebben.

In totaal werden 311 patiënten (305 volwassen en 6 adolescente patiënten) gerandomiseerd naar 200 mg icotrokinra eenmaal daags oraal of placebo gedurende 16 weken; 64% was man en 78% was blank. De gemiddelde leeftijd was 45 (bereik: 12 tot 87) jaar, het gemiddelde gewicht bij *baseline* was 86 (bereik: 40 tot 246) kg, 1,9% was 12 jaar tot jonger dan 18 jaar en 8% was ≥ 65 jaar. Het percentage patiënten met een aangedane BSA van 1% tot minder dan 10% was 36%, met een mediane aangedane BSA van 12%. Het percentage patiënten met een IGA-score van 2 [licht], 3 [matig] en 4 [ernstig] bij *baseline* was respectievelijk 5%, 73% en 22%. Het percentage patiënten met een score voor *scalp specific Investigator's Global Assessment* (ss-IGA) van 3 of hoger bij *baseline* was 81%. Het aandeel patiënten met een score voor *Static Physician's Global Assessment of Genitalia* (sPGA-G) van 3 of hoger was 45%. Het percentage patiënten met een score voor *Physician's Global Assessment of Hands and Feet* (hf-PGA) van 3 of hoger was 23%. De subpopulaties voor hoofdhuid, genitaliën en handen/voeten sluiten elkaar niet uit. Bij *baseline* had 73% eerder een systemische therapie ondergaan, had 39% van de patiënten eerder lichttherapie ondergaan en had 33% eerder een behandeling met biologicals ondergaan (anti-TNF-middelen: 14%, IL-12/23-remmers: 9%, IL-23-remmers: 12% en IL-17-remmers: 9%).

Het primaire eindpunt was het percentage patiënten dat in week 16 een IGA-score van 0 of 1 en een verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van *baseline* behaalde. De belangrijkste klinische resultaten worden weergegeven in tabel 4.

Tabel 4: Samenvatting van de werkzaamheidsresultaten bij volwassen (n = 305) en adolescente (n = 6) patiënten met plaque psoriasis op specifieke delen van de huid (hoofdhuid, genitaliën en handen/voeten) (ICONIC-TOTAL)

Eindpunt	Icotrokinra (N = 208) n (%)	Placebo (N = 103) n (%)
Primair eindpunt		
IGA 0 of 1 en verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van <i>baseline</i>		
Week 16 ^a	118 (57%)	6 (6%)
Verskil met placebo, % (95%-BI)		51% (42%, 59%) ^b
Belangrijkste secundaire eindpunten		
ss-IGA 0/1 (hoofdhuid)		
N ^c	167	85
Week 16	110 (66%)	9 (11%) ^b
Scalp itch (verbetering van ≥ 4 punten)		
N ^d	131	58
Week 16	77 (59%)	5 (9%) ^e
sPGA-G 0/1 (genitaliën)		
N ^f	98	42
Week 16	75 (77%)	9 (21%) ^b
GPSS genital itch (verbetering van ≥ 4 punten)		
N ^g	69	31
Week 16	44 (64%)	4 (13%) ^e
GenPs-SFQ item 2-score 0/1 (genitaliën)		
N ^h	55	25
Week 16	44 (80%)	9 (36%) ^e
hf-PGA 0/1 (hand/voet)		
N ⁱ	48	23
Week 16	20 (42%)	6 (26%) ^j

IGA = Investigator's Global Assessment; BI = betrouwbaarheidsinterval; ss-IGA = scalp specific Investigator's Global Assessment; sPGA-G = Static Physician's Global Assessment of Genitalia; GPSS = Genital Psoriasis Symptoms Scale; GenPs-SFQ = Genital Psoriasis Sexual Frequency Questionnaire; hf-PGA = Physician's Global Assessment of Hands and Feet; NRS = Numeric Rating Scale

^a Primair eindpunt waarbij icotrokinra wordt vergeleken met placebo.

^b $p < 0,001$ voor vergelijking tussen icotrokinra en placebo, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^c Omvat patiënten met een ss-IGA-score van ≥ 3 bij *baseline*.

^d Omvat patiënten met een Scalp Itch NRS-score van ≥ 4 bij *baseline* en een ss-IGA-score van ≥ 3 bij *baseline*.

^e $p = 0,008$ voor vergelijking tussen icotrokinra en placebo, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^f Omvat patiënten met een sPGA-G-score van ≥ 3 bij *baseline*.

^g Omvat patiënten met een GPSS Genital Itch NRS-score van ≥ 4 bij *baseline* en een sPGA-G-score van ≥ 3 bij *baseline*.

^h Omvat patiënten met een GenPs-SFQ item 2-score van ≥ 2 bij *baseline* en een sPGA-G-score van ≥ 3 bij *baseline*.

ⁱ Omvat patiënten met een hf-PGA-score van ≥ 3 bij *baseline*.

^j $p = 0,144$ voor vergelijking tussen icotrokinra en placebo, gecorrigeerd voor multiplicititeit (niet significant).

In ICONIC-LEAD werd in week 16 een grotere verbetering (vermindering) van nagelpsoriasis waargenomen, zoals gemeten door de gemiddelde procentuele verandering in de Nail Psoriasis Severity Index (mNAPSI) ten opzichte van *baseline*, bij patiënten die icotrokinra kregen vergeleken met patiënten die behandeld werden met placebo (icotrokinra: -37,9%; placebo: 1,7%). Deze effecten werden waargenomen tot en met week 24.

Behandeling met icotrokinra resulteerde in consistente verbeteringen bij patiënten met hoofdhuid-, genitale, hand/voet- en nagelpsoriasis bij *baseline* in de studies ICONIC-LEAD, ICONIC-ADVANCE 1 en ICONIC-ADVANCE 2. Deze effecten werden waargenomen tot en met week 24.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van icotrokinra werd geëvalueerd bij 72 adolescenten van 12 jaar en ouder en een gewicht van ten minste 40 kg.

In de studie ICONIC-LEAD was 44% man en 73% blank. De gemiddelde leeftijd van de adolescenten was 15 (bereik: 12 tot 17) jaar en het gemiddelde gewicht was 73 (bereik 41 tot 130) kg. De frequentie

van matige en ernstige plaque psoriasis, mediane PASI en mediane aangedane BSA bij *baseline* waren voor de adolescenten en volwassenen vergelijkbaar. Bij *baseline* hadden de adolescenten een mediane aangedane BSA van 23% en een mediane PASI-score van 18. In de ICONIC-LEAD-studie was het percentage adolescenten met psoriasis van de hoofdhuid (97%) of genitale psoriasis (38%) bij *baseline* vergelijkbaar met dat bij de volwassenen (respectievelijk 94% en 37%). Vergeleken met adolescenten (33%) had een groter percentage van de volwassenen, 47%, hand-/voetpsoriasis bij *baseline*. Bij *baseline* had 52% van de adolescenten eerder een systemische therapie ondergaan, had 20% eerder lichttherapie ondergaan en had 23% eerder een behandeling met biologicals ondergaan (anti-TNF-middelen: 12%, IL-12/23-remmers: 4,5%, IL-23-remmers: 1,5% en IL-17-remmers: 9%). Het gebruik van systemische therapie lag, zoals verwacht, bij de adolescenten lager dan bij de volwassenen. De resultaten van ICONIC-LEAD bij adolescenten worden weergegeven in tabel 5 (eindpunten waren niet multipliciteit-gecontroleerd).

Tabel 5: Samenvatting van klinische respons en door patiënten gerapporteerde resultaten voor adolescenten met matige tot ernstige plaque psoriasis (ICONIC-LEAD)

Eindpunt	Icotrokinra (N = 44) n (%)	Placebo (N = 22) n (%)
IGA 0 of 1 en een verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van <i>baseline</i>		
Week 16	37 (84%)	6 (27%)
IGA 0		
Week 16	18 (41%)	1 (4,5%)
PASI 90		
Week 16	31 (70%)	3 (14%)
PASI 100		
Week 16	13 (30%)	1 (4,5%)
CDLQI-score 0/1^a		
N	40	19
Week 16	27 (68%)	2 (11%)

IGA = Investigator's Global Assessment; PASI = Psoriasis Area and Severity Index; CDLQI = Children's Dermatology Life Quality Index

^a Omvat patiënten met een CDLQI-score van > 1 bij *baseline*.

Opmerking: Deze eindpunten waren niet multipliciteit-gecontroleerd.

De kortetermijnresponspercentages bij adolescenten in ICONIC-LEAD in week 16 waren vergelijkbaar met die van de volwassen populatie. De adolescenten werden niet geïncludeerd in de gerandomiseerde onttrekkingsfase van de studie. Open-label data ondersteunen een klinisch relevant voordeel bij adolescenten die de behandeling met icotrokinra voortzetten tot en met week 52. Vergelijkende gegevens voor week 52 uit de verschillende studies wijzen op vergelijkbare langetermijnresponspercentages bij adolescenten en volwassenen.

In ICONIC-TOTAL werden slechts 6 adolescenten geïncludeerd. In vergelijking met placebo behaalde een numeriek groter aandeel van de adolescenten van 12 jaar en ouder die behandeld werden met icotrokinra in week 16 een IGA-score van 0 of 1 en een verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van *baseline* (67% bij icotrokinra [N = 3] vs. 0 bij placebo [N = 3]). Van week 16 tot en met week 52 was de behandeling voor zowel volwassenen als adolescenten open-label en zonder controle arm.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met ICOTYDE in een of meerdere subgroepen van pediatrie patiënten bij de behandeling van plaque psoriasis (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrie gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Icotrokinra is een verbinding met een lage oplosbaarheid en lage permeabiliteit.

De mediane (bereik) $T_{\max}$ van icotrokinra na orale toediening bij gezonde proefpersonen is 2,00 (0,25-8,00) uur. De gemiddelde $C_{\max}$ en gemiddelde AUC_{∞} van icotrokinra waren respectievelijk 3,62 ng/ml en 44,8 ng.uur/ml.

Na herhaalde eenmaaldaagse toediening van icotrokinra wordt steady state van icotrokinra binnen 3 dagen verwacht met minimale accumulatie, in overeenstemming met de terminale halfwaardetijd.

De interindividuele variabiliteit van de $C_{\max}$ en AUC_{∞} werd geschat op respectievelijk 26,7% en 19,6%.

De intra-individuele variabiliteit van de $C_{\max}$ en AUC_{∞} werd geschat op respectievelijk 35,6% en 20,7%.

Op basis van niet-klinische gegevens was de absolute biologische beschikbaarheid van icotrokinra < 1%.

Effect van voedsel

Bij gezonde proefpersonen leidde de gelijktijdige toediening van een eenmalige dosis van 200 mg icotrokinra oraal en een calorierijke, vetrijke maaltijd tot verlaging van de AUC_{∞} en $C_{\max}$ van icotrokinra met respectievelijk 43% en 59% ten opzichte van de nuchtere toestand. Icotrokinra moet na het ontwaken worden ingenomen, ten minste 30 minuten vóór het eten van voedsel.

Orale toediening van een enkele tablet van 200 mg icotrokinra en cafeïne resulteerde niet in een verschil in blootstelling.

Gelijktijdige orale toediening van een enkele tablet van 200 mg icotrokinra met volle melk verlaagde de $C_{\max}$ met 33% en de AUC_{∞} met 24% vergeleken met gelijktijdige toediening met water.

Distributie

Icotrokinra wordt voor 52% gebonden aan plasma-eiwit. De verhouding tussen de verdeling naar bloed en plasma was 0,53. Het distributievolume (V/F) bij steady state is 92.800 l.

Biotransformatie

Icotrokinra is een peptide en de intacte werkzame stof vormt de belangrijkste geneesmiddelgerelateerde stof in plasma. Icotrokinra wordt door peptidekatabolisme omgezet in kleinere peptiden en wordt niet gemetaboliseerd door CYP-enzymen.

Eliminatie

De mediane terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van icotrokinra is 12 uur. De klaring na orale toediening (Cl/F) is 6.550 l/uur.

Het grootste deel van de werkzame stof wordt niet geabsorbeerd: 37% tot 81% van het intacte geneesmiddel wordt tot 24 uur na orale toediening van 10 tot 1.000 mg onveranderd teruggevonden in de feces. Minder dan 0,001% van de toegediende dosis werd als intact geneesmiddel teruggevonden in de urine.

De klaring via de nieren is de belangrijkste eliminatieroute voor het geabsorbeerde geneesmiddel.

Lineariteit

Bij gezonde proefpersonen stegen de $C_{\max}$ en AUC van icotrokinra na orale toediening op een bijna dosisproportionele wijze over een dosisbereik van 10 tot 1.000 mg (ongeveer 0,05 tot 5 keer de aanbevolen dosis).

Immunogeniciteit

Onder met icotrokinra behandelde patiënten die antilichamen tegen het geneesmiddel ontwikkelden, toonde farmacokinetische populatieanalyse met gepoolde gegevens uit de vier klinische fase III-studies tot en met week 52 aan dat de $C_{\max}$ en AUC respectievelijk 1,2- en 1,3-voudig toenamen in vergelijking met patiënten die geen antilichamen tegen het geneesmiddel ontwikkelden.

Er werd tot en met week 52 geen klinisch significant effect geconstateerd van antilichamen tegen het geneesmiddel op de farmacokinetiek, veiligheid of effectiviteit van icotrokinra.

Speciale populaties

Op basis van farmacokinetische populatieanalyse hebben leeftijd (12-87 jaar), geslacht, ras of etniciteit geen klinisch betekenisvol effect op de farmacokinetiek van icotrokinra.

Lichaamsgewicht

De klaring en het distributievolume van icotrokinra na orale toediening namen toe naarmate het lichaamsgewicht steeg (39-211 kg). Deze verschillen zijn niet klinisch betekenisvol en een dosisaanpassing is niet gerechtvaardigd.

Pediatrische patiënten (12 jaar tot jonger dan 18 jaar)

Vergeleken met volwassenen werd er geen klinisch relevant verschil in de systemische blootstelling aan icotrokinra waargenomen bij pediatrische patiënten met plaque psoriasis van 12 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 40 kg.

Ouderen

In de farmacokinetische populatieanalyse had leeftijd geen significante invloed op de farmacokinetiek van icotrokinra.

Nierinsufficiëntie

De AUC_{∞} van icotrokinra steeg 2,47-voudig en 2,78-voudig bij patiënten met respectievelijk matige nierinsufficiëntie ($eGFR \geq 30$ tot < 60 ml/min) en ernstige nierinsufficiëntie ($eGFR \geq 15$ tot < 30 ml/min), vergeleken met patiënten met een normale nierfunctie ($eGFR \geq 90$ ml/min). Lichte nierinsufficiëntie ($eGFR \geq 60$ tot < 90 ml/min) had op basis van farmacokinetische populatieanalyse geen effect op de blootstelling aan icotrokinra. Patiënten met terminale nierziekte ($eGFR < 15$ ml/min) of patiënten die dialyse ondergaan, werden niet onderzocht (zie rubriek 4.2).

De $C_{\max}$ van icotrokinra steeg 1,79-voudig en 1,27-voudig bij patiënten met respectievelijk matige nierinsufficiëntie ($eGFR \geq 30$ tot < 60 ml/min) en ernstige nierinsufficiëntie ($eGFR \geq 15$ tot < 30 ml/min) vergeleken met patiënten met een normale nierfunctie ($eGFR \geq 90$ ml/min).

Leverinsufficiëntie

Er zijn geen formele farmacokinetische onderzoeken met icotrokinra uitgevoerd bij patiënten met leverinsufficiëntie. Het is onwaarschijnlijk dat veranderingen in de leverfunctie invloed hebben op de eliminatie van icotrokinra, aangezien icotrokinra niet via de lever wordt gemetaboliseerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Icotrokinra was noch embryoletaal, noch teratogeen in ratten of konijnen bij maternale blootstelling aan ten minste 95 maal de maximale aanbevolen dosis voor de mens (MRHD, *maximum recommended human dose*), respectievelijk gebaseerd op de ongebonden AUC. Bij konijnen werden bij maternale blootstelling van 95 maal de MRHD, gebaseerd op de ongebonden AUC, een afname van het maternale lichaamsgewicht, een lage voedselconsumptie en zwangerschapsverliezen waargenomen.

Icotrokinra had geen effect op de prenatale en postnatale ontwikkeling bij ratten bij maternale blootstelling van 127 maal de MRHD op basis van de totale AUC. Hoewel dit niet direct in rattenmelk werd gemeten, werd icotrokinra gedetecteerd in het plasma van zogende rattenjongen. Op postnatale dag 12 lag de gemiddelde verhouding tussen de aanwezigheid van icotrokinra in het plasma van jongen versus de moeder op 0,042 tot 0,29.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

Crospovidon (E1202)
Magnesiumstearaat (E572)
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij (E551)
Gesilificeerde microkristallijne cellulose (siliciumdioxide, colloïdaal watervrij en microkristallijne cellulose)

Filmomhulling

Glycerolmonocaprylocapraat type 1 (E471)
Geel ijzeroxide (E172)
Macrogol-polyvinylalcohol-entcopolymeer (E1209)
Polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydroliseerd (E1203)
Talk (E553b)
Titaandioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Blisterverpakking

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van aluminium/aluminiumfolie.

- Eenheidsverpakkingen met 7 x 1 filmomhulde tabletten (1 blisterstrip met 7 tabletten) of 28 x 1 filmomhulde tabletten (4 blisterstrips met elk 7 tabletten).
- Multiverpakkingen met 84 (3 verpakkingen van 28 x 1) filmomhulde tabletten.

Fles

HDPE-fles met een droogmiddel van silicagel en een kindveilige polypropyleen sluiting met daarin 30 filmomhulde tabletten. Patiënten moeten erop worden gewezen dat het droogmiddel in de fles moet blijven zitten en niet mag worden ingeslikt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/26/2063/001
EU/1/26/2063/002
EU/1/26/2063/003
EU/1/26/2063/004

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italië

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS - EENHEIDSBLISTERVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

ICOTYDE 200 mg filmomhulde tabletten
icotrokinra

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat icotrokinrahydrochloride, overeenkomend met 200 mg icotrokinra.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Filmomhulde tabletten

7 x 1 filmomhulde tabletten
28 x 1 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/26/2063/001 7 x 1 filmomhulde tabletten
EU/1/26/2063/002 28 x 1 filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

icotyde 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD BUITENSTE ETIKET - MULTIVERPAKKING BLISTERVERPAKKING (MET BLUE BOX)
--

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ICOTYDE 200 mg filmomhulde tabletten
icotrokinra

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)
--

Elke filmomhulde tablet bevat icotrokinrahydrochloride, overeenkomend met 200 mg icotrokinra.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

Multiverpakking: 84 (3 verpakkingen van 28 x 1) filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN
--

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG
--

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING
--

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/26/2063/003 84 (3 verpakkingen van 28 x 1) filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

icotyde 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**TUSSENVERPAKKING - MULTIVERPAKKING BLISTERVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

ICOTYDE 200 mg filmomhulde tabletten
icotrokinra

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat icotrokinrahydrochloride, overeenkomend met 200 mg icotrokinra.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Filmomhulde tabletten

28 x 1 filmomhulde tabletten. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/26/2063/003 84 (3 verpakkingen van 28 x 1) filmomhulde tabletten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

icotyde 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ICOTYDE 200 mg tabletten
icotrokinra

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Janssen-Cilag Int

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Dag 1
Dag 2
Dag 3
Dag 4
Dag 5
Dag 6
Dag 7

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS - FLES****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

ICOTYDE 200 mg filmomhulde tabletten
icotrokinra

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat icotrokinrahydrochloride, overeenkomend met 200 mg icotrokinra.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Filmomhulde tabletten

30 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Het droogmiddel niet inslikken of verwijderen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/26/2063/004

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

icotyde 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ICOTYDE 200 mg filmomhulde tabletten
icotrokinra

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke filmomhulde tablet bevat icotrokinrahydrochloride, overeenkomend met 200 mg icotrokinra.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Filmomhulde tabletten

30 filmomhulde tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Het droogmiddel niet inslikken of verwijderen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Janssen-Cilag International NV

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/26/2063/004

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

ICOTYDE 200 mg filmomhulde tablet icotrokinra

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ICOTYDE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ICOTYDE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is ICOTYDE?

ICOTYDE bevat de werkzame stof icotrokinra.

Dit geneesmiddel helpt de ontsteking die met psoriasis samenhangt onder controle te houden. Dit gebeurt door een eiwit met de naam IL-23R te blokkeren. Mensen met psoriasis hebben verhoogde hoeveelheden van dit eiwit.

ICOTYDE wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt). Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer.

ICOTYDE kan de toestand van de huid en het uiterlijk van nagels verbeteren. ICOTYDE kan verschijnselen zoals schilfering, roodheid en huidverdikking verminderen en klachten zoals jeuk, pijn, steken, een branderig gevoel en een trekkerige huid verbeteren. ICOTYDE kan ook de kwaliteit van leven verbeteren bij patiënten met psoriasis.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve infectie, zoals actieve tuberculose, die volgens uw arts belangrijk is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker vóór en tijdens gebruik van dit middel:

- als u kortgeleden een inenting (vaccin) heeft gehad of als deze gepland staat.
 - U mag geen levende vaccins krijgen tijdens de behandeling met ICOTYDE en tijdens de 3 dagen nadat de behandeling met ICOTYDE is gestopt.
- als u nu een infectie, een langdurige infectie of een steeds terugkerende infectie hebt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

ICOTYDE wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren jonger dan 12 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg. Want het is niet onderzocht bij deze groep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ICOTYDE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit is omdat het niet bekend is welke invloed dit geneesmiddel kan hebben op een ongeboren baby.

Heeft u ICOTYDE ingenomen toen u zwanger was?

- Vertel het de arts en andere zorgverleners van uw baby voordat uw baby een vaccin krijgt.
- Levende vaccins worden niet geadviseerd voor uw baby in de eerste 3 dagen na de geboorte, tenzij de arts van uw baby iets anders adviseert.

Het is niet bekend of ICOTYDE bij de mens in de moedermelk komt. Praat met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. U en uw arts moeten besluiten of u borstvoeding gaat geven of ICOTYDE gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat ICOTYDE invloed heeft op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

ICOTYDE is verkrijgbaar als een tablet die via de mond wordt ingenomen.

De aanbevolen dosering is 200 mg per dag.

- Neem het middel in op een lege maag nadat u wakker bent geworden.
- Slik de tablet in zijn geheel door met water.
- Wacht na inname van de ICOTYDE-tablet minimaal 30 minuten voordat u iets eet.

Heeft u moeite om tabletten in hun geheel door te slikken?

- Doe een tablet in een beker met minstens 120 ml water.
- Wacht een paar minuten tot de tablet uit elkaar valt en zich verspreidt. Het mengsel kan er geel, melkachtig of troebel uitzien. In het water kunnen kleine stukjes te zien zijn – die kunt u veilig doorslikken.
- Draai het mengsel in de beker rond voordat u het opdrinkt en slik het hele mengsel meteen door.
- Vul de beker opnieuw met minstens 120 ml water en drink dit meteen op om er zeker van te zijn dat u de hele dosis inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u meer ICOTYDE heeft ingenomen dan u zou mogen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, moet u de vergeten dosis dezelfde dag innemen zodra dat kan. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip op de volgende dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met gebruik van dit geneesmiddel zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling, kunnen de klachten van psoriasis terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Laat het aan uw arts, apotheker of verpleegkundige weten als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- schimmelinfectie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van het onderste deel van de dikke darm (diverticulitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, fles en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten beschadigd zijn of als er met de verpakking van het geneesmiddel is geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is icotrokinra. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg icotrokinra.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), crospovidon (E1202), magnesiumstearaat (E572), gesilificeerde microkristallijne cellulose.
 - Filmomhulling: macrogol-polyvinylalcohol-entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat (E471), polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet ICOTYDE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ICOTYDE is een geelachtig oranje tot geelachtig bruine, ovale, filmomhulde tablet (tablet) met een lengte van ongeveer 19 mm en een breedte van 9 mm, waarin aan één zijde '200' en aan de andere zijde 'JNJ' gedrukt staat.

De tabletten worden geleverd in een fles of in een blisterverpakking.

Blisterverpakking

ICOTYDE 200 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Eenheidsverpakkingen met 7 x 1 filmomhulde tabletten in 1 geperforeerde aluminium blisterverpakking met eenheidsdoses OF
- Eenheidsverpakkingen met 28 x 1 filmomhulde tabletten in 4 geperforeerde aluminium blisterverpakkingen met eenheidsdoses van elk 7 tabletten OF
- Multiverpakkingen met 84 (3 verpakkingen van 28 x 1) filmomhulde tabletten

Fles

De filmomhulde tabletten worden geleverd in een plastic fles met een moeilijk door kinderen te openen sluiting. Elke fles bevat 30 filmomhulde tabletten en een droogmiddel. Elke doos bevat één flesje. Het droogmiddel niet inslikken of verwijderen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>