

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg tyldrakizumabu w 1 ml.

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg tyldrakizumabu w 2 ml.

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 100 mg tyldrakizumabu w 1 ml.

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 200 mg tyldrakizumabu w 2 ml.

Tyldrakizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1/k wytworzonym w linii komórkowej jajnika chomika chińskiego (ang. *Chinese Hamster Ovary*, CHO) przy użyciu technologii rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda ampułko-strzykawka Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań zawiera 0,5 mg polisorbatu 80 (E 433).

Każda ampułko-strzykawka Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań zawiera 1 mg polisorbatu 80 (E 433).

Każdy wstrzykiwacz Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań zawiera 0,5 mg polisorbatu 80 (E 433).

Każdy wstrzykiwacz Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań zawiera 1 mg polisorbatu 80 (E 433).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (Płyn do wstrzykiwań)

Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny do jasnożółtego: pH roztworu mieści się w zakresie 5,7 – 6,3, a osmolalność wynosi od 258 do 311 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ilumetri jest wskazany w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów kwalifikujących się do terapii ogólnoustrojowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy plackowatej.

Dawkowanie

Zalecana dawka produktu leczniczego to 100 mg podane we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniach 0. i 4. a następnie co 12 tygodni.

Według uznania lekarza u pacjentów z wysokim obciążeniem chorobą lub masą ciała powyżej 90 kg zastosowanie dawki 200 mg może dawać większą skuteczność.

W przypadku pacjentów niewykazujących żadnej odpowiedzi po 28 tygodniach stosowania produktu leczniczego należy rozważyć przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów wykazujących początkową odpowiedź częściową można uzyskać poprawę w wyniku kontynuacji terapii przez okres powyżej 28 tygodni.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki, dawkę należy podać jak najszybciej. Następnie należy kontynuować dawkowanie w zwykłym zaplanowanym terminie.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem produktu leczniczego Ilumetri w tych grupach pacjentów. Nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania. Więcej informacji na temat eliminacji tyldrakizumabu można znaleźć w punkcie 5.2.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Ilumetri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Produkt leczniczy podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać. Produktu leczniczego Ilumetri nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra pokryta jest zmianami spowodowanymi łuszczycą plackowatą, lub jest delikatna, zasiniona, zaczerwieniona, twarda, zgrubiała lub łuskowata. Strzykawki lub wstrzykiwacza nie należy wstrząsać. Każda strzykawka i wstrzykiwacz przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia.

Jeżeli lekarz uzna, że jest to właściwe – pacjenci – po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie wykonywania wstrzyknięć podskórnych, mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia produktu leczniczego Ilumetri. Lekarz jednak powinien zapewnić odpowiednią kontrolę pacjentów. Pacjentów

należy poinstruować, aby wstrzykiwali całą zawartość tyltrakizumabu zgodnie z instrukcją zamieszczoną w ulotce dołączonej do opakowania. Dokładna instrukcja podania produktu leczniczego znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Klinicznie istotne, czynne zakażenie, np. czynna gruźlica (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawy identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie zapisywać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Zakażenia

Tyltrakizumab może potencjalnie zwiększać ryzyko zakażeń (patrz punkt 4.8).

Należy zachować ostrożność rozważając zastosowanie tyltrakizumabu u pacjentów z przewlekłym zakażeniem, nawracającymi zakażeniami w wywiadzie lub przebyłym ciężkim zakażeniem w nieodległej przeszłości.

Pacjentów należy poinstruować o konieczności zgłoszenia się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów podmiotowych lub przedmiotowych sugerujących istnienie klinicznie istotnej, przewlekłej lub ostrej infekcji. Jeżeli u pacjenta rozwinie się ciężkie zakażenie, należy uważnie monitorować jego stan i przerwać podawanie tyltrakizumabu do czasu ustąpienia zakażenia (patrz punkt 4.3).

Poprzedzające leczenie badanie w kierunku gruźlicy

Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci powinni zostać poddani badaniu w kierunku zakażenia gruźlicą. Pacjenci przyjmujący tyltrakizumab powinni być dokładnie obserwowani pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych czynnej gruźlicy zarówno w trakcie, jak i po zakończeniu leczenia. Należy rozważyć zastosowanie terapii przeciwgruźliczej przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie utajoną lub czynną gruźlicą, w przypadku których nie można potwierdzić należytego przebiegu leczenia.

Nadwrażliwość

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy przerwać podawanie tyltrakizumabu i wdrożyć odpowiednie leczenie (patrz punkt 4.3).

Szczepienia

Przed rozpoczęciem leczenia tyltrakizumabem należy rozważyć wykonanie wszystkich szczepień zalecanych w obowiązujących wytycznych dotyczących uodparniania. Po podaniu szczepionki zawierającej żywe wirusy lub bakterie zaleca się odczekanie 4 tygodni zanim rozpocznie się leczenie tyltrakizumabem. W trakcie terapii tyltrakizumabem i przez co najmniej 17 tygodni po zakończeniu leczenia nie należy podawać żywych szczepionek (patrz punkt 4.5).

Substancje pomocnicze

Ten lek zawiera 0,5 mg polisorbatu 80 (E 433) w każdej ampułko-strzykawce lub w każdym wstrzykiwaczu 100 mg i 1 mg polisorbatu 80 (E 433) w każdej ampułko-strzykawce lub wstrzykiwaczu 200 mg, co odpowiada 0,5 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionki

Brak dostępnych danych dotyczących odpowiedzi na podanie szczepionek żywych lub inaktywowanych. Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z tyltrakizumabem (patrz punkt 4.4).

Interakcje z cytochromem P450

Nie przewiduje się wpływu jednocześnie przyjmowanych produktów leczniczych na farmakokinetykę tyltrakizumabu, ponieważ ten produkt leczniczy jest usuwany z organizmu przy udziale ogólnych procesów katabolizmu białka, bez udziału izoenzymów cytochromu P450 (CYP450), ani też nie jest eliminowany przez nerki bądź wątrobę. Tyltrakizumab nie wpływa także na farmakokinetykę jednocześnie stosowanych produktów leczniczych metabolizowanych w układzie enzymatycznym CYP450 ani w drodze mechanizmów bezpośrednich, ani pośrednich (patrz punkt 5.2).

Interakcje z innymi lekami immunosupresyjnymi i fototerapia

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tyltrakizumabu w terapii skojarzonej z innymi lekami immunosupresyjnymi, w tym lekami biologicznymi, ani fototerapią.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie i przez co najmniej 17 tygodni po leczeniu.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania tyltrakizumabu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Ilumetri w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy tyltrakizumab przenika do mleka kobiecego. Dostępne wyniki badań toksykologicznych dotyczące małp *Cynomolgus* wskazują na występowanie nieistotnego stężenia produktu leczniczego Ilumetri w mleku matki w 28. dniu po porodzie (patrz punkt 5.3). U ludzi podczas pierwszych kilku dni po porodzie możliwe jest przeniesienie przeciwciał do organizmu noworodka z mlekiem matki. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci w tym krótkim okresie. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie produktu leczniczego Ilumetri biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie oceniano wpływu produktu leczniczego Ilumetri na płodność ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ilumetri nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są zakażenia górnych dróg oddechowych (12,6 %), bóle głowy (4,0 %), biegunka (1,6%), zapalenie żołądka i jelit (1,5 %), ból pleców (1,5%), nudności (1,3 %) i ból w miejscu wstrzyknięcia (1,3 %).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W tabeli 1. wymieniono działania niepożądane zaobserwowane podczas badań klinicznych zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania zdefiniowaną w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) oraz nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie reakcji o określonej częstości występowania działania niepożądane zostały przedstawione według malejącej ciężkości reakcji.

Tabela 1. Wykaz działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Preferowany termin	Kategoria częstości występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zakażenia górnych dróg oddechowych ^a	Bardzo często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Zapalenie żołądka i jelit	Często
	Biegunka	Często
	Nudności	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból pleców	Często
	Ból w miejscu wstrzyknięcia	Często

^aW tym zapalenie nosogardzieli.

Bezpieczeństwo długoterminowe

Profil bezpieczeństwa tyldrakizumabu obserwowany podczas fazy długoterminowej kontynuacji badań reSURFACE 1 i reSURFACE 2 był zgodny z profilem bezpieczeństwa w tych badaniach prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Podczas badań klinicznych bezpiecznie podawano produkt leczniczy dożylnie w dawkach sięgających do 10 mg/kg.

W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie pacjenta pod kątem objawów podmiotowych i przedmiotowych działań niepożądanych oraz niezwłoczne wdrożenie odpowiedniego leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki immunosupresyjne, inhibitory interleukiny, kod ATC: L04AC17

Mechanizm działania

Tyldrakizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG1/k wiążącym się specyficznie z podjednostką białkową p19 cytokiny interleukiny 23 (IL-23) bez wiązania z IL-12 i hamującym jej interakcję z receptorem IL-23.

IL-23 jest naturalnie występującą cytokiną uczestniczącą w odpowiedziach zapalnych i immunologicznych. Tyldrakizumab hamuje uwalnianie prozapalnych cytokin i chemokin.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Do wieloośrodkowych, randomizowanych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo, reSURFACE 1 i reSURFACE 2, włączono łącznie 1862 pacjentów w wieku 18 lat i starszych z łuszczycą plackowatą, z obecnością zmian chorobowych na co najmniej 10% powierzchni skóry, z wynikiem wynoszącym co najmniej 3 punkty w skali od 0 do 5 punktów oceny ogólnej przez lekarza (ang. *Physician Global Assessment*, PGA) nasilenia zmian łuszczycowych (grubość płytki, rumień, łuszczenie), wynikiem co najmniej 12 punktów w skali oceny obszaru i nasilenia zmian w przebiegu łuszczycy (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*, PASI), kwalifikujących się do fototerapii lub leczenia ogólnoustrojowego.

W ramach tych badań pacjentów losowo przydzielano do grup stosowania placebo lub tyldrakizumabu (w dawkach 200 mg i 100 mg w tygodniach 0. i 4. a następnie co 12 tygodni) przez okres maksymalnie 52 lub 64 tygodni. W ramach badania z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną (reSURFACE 2) pacjentów losowo przydzielano także do grupy leczenia etanerceptem w dawce 50 mg dwa razy w tygodniu przez 12 tygodni, a następnie raz w tygodniu przez okres maksymalnie 28 tygodni. Pacjenci, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie etanerceptem (<75% obniżenie PASI w stosunku do wartości wyjściowej), zostali przedstawieni na tyldrakizumab w dawce 200 mg, co 12 tygodni przez okres do 52 tygodni, natomiast pacjenci, u których wystąpiła odpowiedź na etanercept, zostali wycofani z badania.

Pacjenci kwalifikujący się do udziału w badaniu, którzy ukończyli obserwację prowadzoną metodą podwójnie ślepej próby w ramach badania reSURFACE 1 i reSURFACE 2 z $\geq 50\%$ poprawą wyniku PASI w stosunku do wartości wyjściowej, mogli uczestniczyć w fazie przedłużenia tych badań prowadzonych metodą otwartej próby w celu oceny długoterminowego bezpieczeństwa i utrzymania skuteczności ciągłego leczenia tyldrakizumabem. Pacjenci uczestniczący w fazie przedłużenia badań reSURFACE 1 i reSURFACE 2 kontynuowali leczenie tą samą dawką tyldrakizumabu, 100 mg lub 200 mg, którą otrzymywali odpowiednio w 64. lub 52. tygodniu. Dostępne są dane z okresu obserwacji trwającego do 6 lat.

Ogólne cechy demograficzne i charakterystyka wyjściowa uczestników badań reSURFACE 1 i reSURFACE 2 były zgodne w poszczególnych badaniach. Pacjenci byli w wieku od 18 do 82 lat, średnio 45,9 roku. Mediana wyjściowego wskaźnika PASI wynosiła od 17,7 do 18,4 punktu w grupach leczenia. Wyjściowy wynik w skali PGA wskazywał na znaczne lub ciężkie nasilenie choroby u 33,4% pacjentów. W całej ocenianej populacji w celu leczenia łuszczycy plackowatej fototerapię stosowano wcześniej u 35,8% pacjentów, konwencjonalną terapię ogólnoustrojową otrzymało 41,1% pacjentów, leczenie biologiczne stosowano u 16,7% chorych. U łącznie 15,4% ocenianych pacjentów stwierdzono wcześniej występujące łuszczycowe zapalenie stawów. Wskaźnik wpływu dolegliwości skórnych na jakość życia (ang. *Dermatology Life Quality Index*, DLQI) na początku badań wynosił średnio od 13,0 do 14,8 punktu.

W ramach badań reSURFACE 1 i reSURFACE 2 oceniano zmiany w porównaniu ze stanem początkowym w tygodniu 12. w zakresie dwóch równorzędnych głównych punktów końcowych: 1) odpowiedź PASI 75 oraz 2) wynik „0” (brak zmian) lub „1” (obecność minimalnych zmian) w skali PGA z poprawą o co najmniej 2 punkty w porównaniu ze stanem początkowym. Innymi ocenianymi punktami końcowymi były: odsetek pacjentów uzyskujących odpowiedź PASI 90, PASI 100, odsetek pacjentów uzyskujących wynik 0 lub 1 w skali DLQI oraz utrzymanie skuteczności leczenia do tygodnia 52/64.

Wyniki uzyskane w tygodniach 12., 28. oraz dalszych (do tygodnia 64. w badaniu reSURFACE 1 i do tygodnia 52 w badaniu reSURFACE 2) przedstawiono w tabelach 2. i 3.

Tabela 2. Zestawienie wyników odpowiedzi na leczenie w badaniach reSURFACE 1 i reSURFACE 2

	Tydzień 12. (2 dawki)*				Tydzień 28. (3 dawki)*		
	200 m g	100 m g	Placeb o	Etanercep t	200 mg	100 mg	Etanercep t
reSURFACE 1							
Liczba pacjentów	308	309	154	-	298	299	-
Odpowiedź PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
Wynik „brak zmian” lub „obecność minimalnych zmian” w skali PGA z poprawą o co najmniej 2 punkty w porównaniu ze stanem początkowym ^a (%)	59,1 ^{†b}	57,9 ^{†b}	7,1 ^b	-	69,1 ^c	66,0 ^c	-
Odpowiedź PASI 90 (%)	35,4 ^{†b}	34,6 ^{†b}	2,6 ^b	-	59,0 ^c	51,6 ^c	-
Odpowiedź PASI 100 (%)	14,0 ^{†b}	13,9 ^{†b}	1,3 ^b	-	31,5 ^c	23,5 ^c	-
Wynik 0 lub 1 w skali DLQI (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE 2							
Liczba pacjentów	314	307	156	313	299	294	289
Odpowiedź PASI 75 ^a (%)	65,6 ^{††b}	61,2 ^{††b}	5,8 ^b	48,2 ^b	72,6 ^{†b}	73,5 ^{†b}	53,6 ^b
Wynik „brak zmian” lub „obecność minimalnych zmian” w skali PGA z poprawą o co najmniej	59,2 ^{††b}	54,7 ^{†b}	4,5 ^b	47,6 ^b	69,2 ^{†b}	64,6 ^{†b}	45,3 ^b

	Tydzień 12. (2 dawki)*				Tydzień 28. (3 dawki)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
2 punkty w porównaniu ze stanem początkowym ^a (%)							
Odpowiedź PASI 90 (%)	36,6 ^{†‡b}	38,8 ^{†‡b}	1,3 ^b	21,4 ^b	57,7 ^{‡c}	55,5 ^{‡c}	29,4 ^c
Odpowiedź PASI 100 (%)	11,8 ^{†‡b}	12,4 ^{†‡b}	0	4,8 ^b	27,0 ^{‡c}	22,8 ^{‡c}	10,7 ^c
Wynik 0 lub 1 w skali DLQI (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Równorzędny główny punkt końcowy w tygodniu 12.

^b W przypadkach brakujących danych przypisywano wynik „brak odpowiedzi”.

^c W przypadkach brakujących danych nie przypisywano wyniku.

*Liczba podanych dawek dotyczy tylko grup leczonych tyldrakizumabem.

n = liczba pacjentów włączonych do pełnego zbioru analizowanych danych, w przypadku których dane były dostępne, w stosownych przypadkach po przypisaniu wyniku.

Wartości p (p-value) obliczono przy użyciu testu Cochra-Mantela-Haenszela (CMH) ze stratyfikacją w zależności od masy ciała (≤ 90 kg lub >90 kg) i wcześniejszego stosowania leczenia biologicznego z powodu łuszczycy (tak lub nie).

[†] $p \leq 0,001$ w porównaniu z placebo; [‡] $p \leq 0,001$ w porównaniu z etanerceptem; ^c $p \leq 0,05$ w porównaniu z etanerceptem.

Utrzymanie odpowiedzi

Dane dotyczące utrzymania odpowiedzi w badaniach reSURFACE 1 i reSURFACE 2 zostały przedstawione w Tabeli 3. Utrzymanie i trwałość odpowiedzi PASI 90 w czasie została przedstawiona na Rycinie 1.

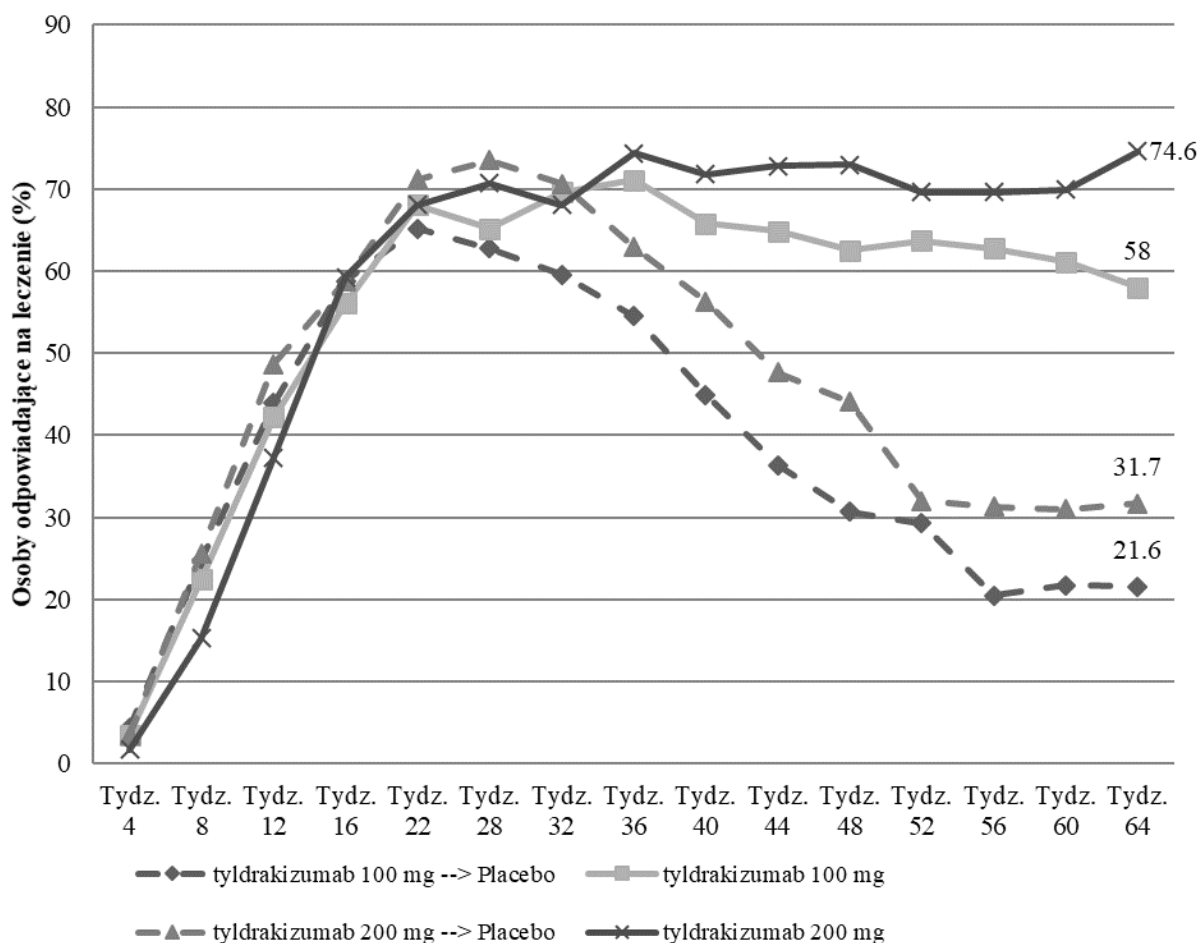
Tabela 3. Utrzymanie odpowiedzi na leczenie w badaniach reSURFACE 1 i reSURFACE 2

	Odpowiedź długoterminowa ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
Badanie reSURFACE 1	Tydzień 28.	Tydzień 64.	Tydzień 28.	Tydzień 64
Liczba pacjentów	116	114	115	112
Wynik „brak zmian” lub „obecność minimalnych zmian” w skali PGA z poprawą o co najmniej 2 punkty w porównaniu ze stanem początkowym (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
Odpowiedź PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
Odpowiedź PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1
Badanie reSURFACE 2	Tydzień 28.	Tydzień 52.	Tydzień 28.	Tydzień 52
Liczba pacjentów	108	105	213	204
Wynik „brak zmian” lub „obecność minimalnych zmian” w skali PGA z poprawą o co najmniej 2 punkty w porównaniu ze stanem początkowym (%)	88,0	84,8	84,0	79,4
Odpowiedź PASI 90 (%)	75,0	81,9	74,2	78,4
Odpowiedź PASI 100 (%)	34,3	46,7	30,2	35,3

^a Odpowiedź długoterminowa u pacjentów odpowiadających na leczenie tyldrakizumabem (uzyskujących co najmniej odpowiedź PASI 75) w tygodniu 28.

^b W przypadkach brakujących danych nie przypisywano wyniku.

Rycina 1. Utrzymanie i trwałość odpowiedzi PASI 90. Odsetek pacjentów z odpowiedzią PASI 90 w okresie do tygodnia 64 (pełny zbiór danych części 3.*)



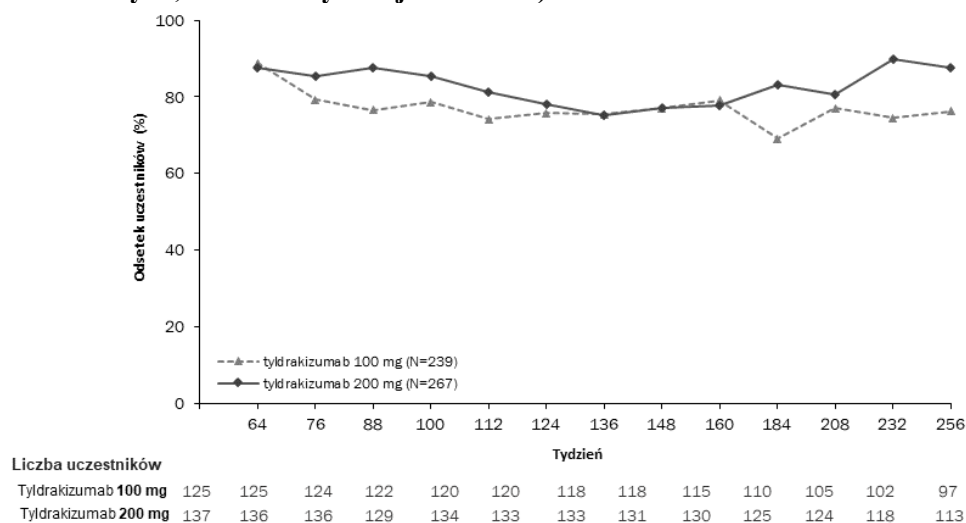
Pacjenci zrandomizowani do grupy leczenia tyldrakizumabem w dawce 100 mg lub 200 mg w części 1. badania uzyskujący odpowiedź PASI 75 w tygodniu 28. (badanie reSURFACE 1).

*W przypadkach brakujących danych nie przypisywano wyniku.

**Ci pacjenci zostali przeniesieni w tygodniu 28. do grupy placebo.

Spośród pacjentów, którzy ukończyli obserwację prowadzoną metodą podwójnie ślepej próby, 506 (79%) w badaniu reSURFACE 1 i 730 (97%) w badaniu reSURFACE 2 przeszło do fazy przedłużenia badania prowadzonego metodą otwartej próby. We wszystkich badaniach co najmniej 76% pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź PASI 90 pod koniec okresu prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, utrzymało odpowiedź PASI 90 w okresie kontynuacji badania, gdy leczenie tyldrakizumabem w dawce 100 mg lub 200 mg było kontynuowane przez okres 192 tygodni (Rycina 2 i Rycina 3).

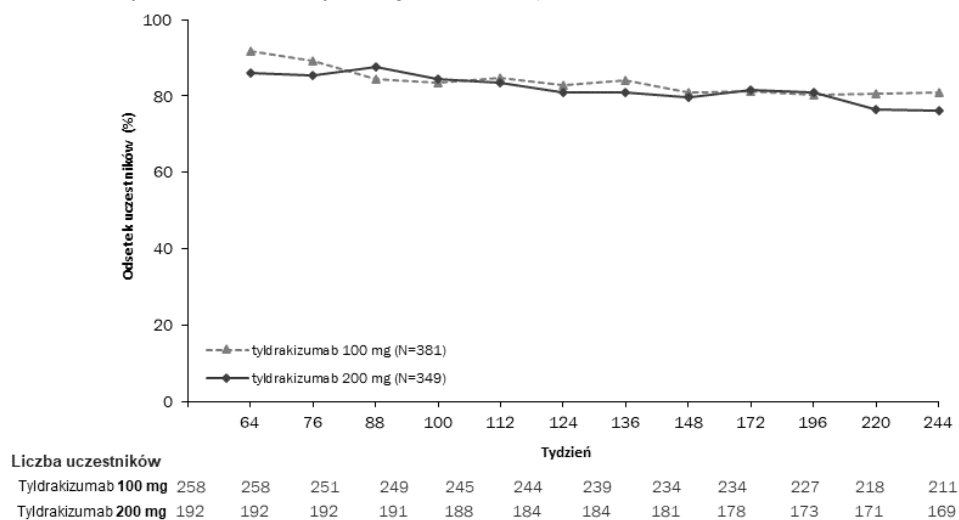
Rycina 2. Odsetek pacjentów, którzy utrzymali odpowiedź PASI 90 według wizyty w fazie przedłużenia prowadzonej metodą otwartej próby w badaniu reSURFACE 1 (pełny zbiór danych, okres kontynuacji badania*)



*Wśród osób z odpowiedzią PASI 90 pod koniec okresu badania prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby. Brak imputacji brakujących danych.

Uwaga: Tydzień wizyty jest nominalny, ponieważ uczestnicy badania mieli przedział czasowy do około 12 tygodni od 64. tygodnia na rozpoczęcie kontynuacji badania

Rycina 3. Odsetek pacjentów, którzy utrzymali odpowiedź PASI 90 według wizyty w fazie przedłużenia prowadzonej metodą otwartej próby w badaniu reSURFACE 2 (pełny zbiór danych, okres kontynuacji badania*)



*Wśród osób z odpowiedzią PASI 90 pod koniec okresu badania prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby. Brak imputacji brakujących danych.

Jakość życia/wynik na podstawie opinii pacjentów

W tygodniu 12. we wszystkich badaniach stosowanie tyldrakizumabu wiązało się ze statystycznie istotną poprawą wyniku oceny jakości życia związanej ze zdrowiem w ocenie w skali DLQI (tabela 2). Poprawa utrzymała się w czasie w tygodniu 52., u 63,7% (100 mg) i 73,3% (200 mg) pacjentów w badaniu reSURFACE 1 oraz u 68,8% (100 mg) i 72,4% (200 mg) pacjentów w badaniu reSURFACE 2, którzy uzyskali odpowiedź PASI 75 w tygodniu 28., uzyskując wynik w skali DLQI 0 lub 1.

Immunogenność

W analizie zbiorczej danych z badań fazy 2b i fazy 3 u 7,3% pacjentów leczonych tyldrakizumabem powstały przeciwciała przeciw tyldrakizumabowi do tygodnia 64. Spośród pacjentów, u których powstały przeciwciała przeciw tyldrakizumabowi, u 38% (22/57 pacjentów) stwierdzono przeciwciała neutralizujące. Stanowi to 2,8% wszystkich pacjentów otrzymujących tyldrakizumab.

W analizie zbiorczej danych z badań fazy 3 u 8,3% pacjentów leczonych tyldrakizumabem powstały przeciwciała przeciw tyldrakizumabowi do 420 tygodni leczenia. Spośród pacjentów leczonych tyldrakizumabem, u których powstały przeciwciała przeciw tyldrakizumabowi, u 35% (36/102 pacjentów) stwierdzono przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące. Stanowi to 2,9% wszystkich pacjentów otrzymujących tyldrakizumab.

Pojawianie się przeciwciał neutralizujących przeciwko tyldrakizumabowi wpływało na niższe stężenie tyldrakizumabu w surowicy.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Ilumetri w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu łuszczycy plackowatej (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Tyldrakizumab w postaci do podawania podskórnego cechuje się bezwzględną dostępnością biologiczną w zakresie od 73% (90% CI: 46% - 115%, 200 mg dla podania podskórnego w porównaniu z 3 mg/kg dla podania dożylnego) do 80% (90% CI: 62% - 103%, 50 mg dla podania podskórnego w porównaniu z 0,5 mg/kg dla podania dożylnego) u zdrowych uczestników w wyniku porównania stosowania pojedynczej dawki w badaniu krzyżowym. Maksymalne stężenie zostało osiągnięte 6,2 dnia po wstrzyknięciu. Analiza populacyjna farmakokinetyki wskazała o 31% większą dostępność biologiczną wśród zdrowych osób w porównaniu z pacjentami.

W stanie stacjonarnym po podaniu 100 mg tyldrakizumabu chorym na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wartości (% współczynnik zmienności [%CV]) $AUC_{0-\tau}$ i C_{max} wynosiły odpowiednio 305 $\mu\text{g}/\text{dobę}/\text{ml}$ (41%) i 8,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (34%), podczas gdy po podaniu 200 mg wyniosły 612 $\mu\text{g}/\text{dobę}/\text{ml}$ (40%) i 16,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (33%)

Dystrybucja

Tyldrakizumab ulega ograniczonej dystrybucji pozanaczyniowej. Wartości objętości dystrybucji (ang. *volume of distribution*, V_d) mieszczą się w zakresie od 76,9 do 106 ml/kg.

Metabolizm

Tyldrakizumab jest katabolizowany do aminokwasów składowych, w ogólnym procesie degradacji białka. Szlaki metaboliczne małych cząsteczek (np. enzymy CYP450, glukuronylotransferazy) nie biorą udziału w jego usuwaniu.

Eliminacja

U chorych na łuszczycę plackowatą wartości klirensu mieszczą się w zakresie od 2,04 do 2,52 ml/dobę/kg, a okres półtrwania wynosił 23,4 dnia (23% CV).

Liniowość lub nielineowość

U chorych na łuszczycę plackowatą parametry farmakokinetyczne tyldrakizumabu były proporcjonalne do dawki w zakresie dawek od 50 mg do 400 mg po podaniu podskórnym, przy klirensie niezależnym od dawki.

W przypadku schematu dawkowania obejmującym podanie produktu leczniczego w tygodniach 0. i 4., a następnie co 12 tygodni, stan stacjonarny osiągany jest po 16 tygodniach z 1,1- krotną kumulacją przy ekspozycji w okresie pomiędzy tygodniami 1. i 12, niezależnie od dawki.

Farmakokinetyka w szczególnych populacjach

Osoby w podeszłym wieku

Analiza farmakokinetyki w populacji wskazała, że wiek nie miał klinicznie istotnego wpływu na klirens tyldrakizumabu u osób dorosłych z łuszczycą plackowatą. Po podawaniu tyldrakizumabu w dawce 100 mg lub 200 mg osobom w wieku 65 lat lub starszym (odpowiednio n=81 i n=82) jego klirens był podobny do klirensu u osób w wieku poniżej 65 lat (n=884).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono oficjalnego badania oceniającego wpływ zaburzeń czynności wątroby lub nerek na farmakokinetykę tyldrakizumabu. Tyldrakizumab jest katabolizowany do składowych aminokwasów w ogólnym procesie degradacji białka i nie jest eliminowany przez nerki bądź wątrobę.

Masa ciała

Modelowanie farmakokinetyki populacyjnej wskazało, iż ekspozycja zmniejsza się wraz ze wzrostem masy ciała. Przewidziano, iż średnia geometryczna ekspozycji ($AUC_{0-\tau}$ podczas stanu stacjonarnego) wśród dorosłych pacjentów o masie ciała >90 kg po podaniu 100 mg lub 200 mg dawki podawanej podskórną będzie około 30% mniejsza niż u dorosłych pacjentów o masie ciała ≤90 kg (patrz punkt 4.2).

Interakcje z innymi lekami

Wyniki badań przeprowadzonych u chorych na łuszczycę plackowatą, dotyczących interakcji między lekami, sugerują, że tyldrakizumab nie wywiera istotnego klinicznie wpływu na CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 ani CYP3A4. W związku z tym, tyldrakizumab nie wpływa na farmakokinetykę jednocześnie stosowanych produktów leczniczych, metabolizowanych z udziałem układu enzymatycznego CYP (patrz punkt 4.5).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa i badań toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących działania mutagennego i rakotwórczego tyldrakizumabu. W badaniach na modelach nowotworów u myszy wykazano, że wybiórcze hamowanie IL-23p19 nie zwiększa ryzyka rakotwórczości.

U małp Cynomolgus odnotowano nieistotny poziom przenikania produktu leczniczego do mleka samic. W miesiąc po porodzie stosunek zawartości leku w mleku do zawartości leku w surowicy wynosił $\leq 0,002$. Wykazano przenikanie tyldrakizumabu przez barierę łożyskową. Po wielokrotnym podaniu leku ciężarnym małpom Cynomolgus stężenia leku w surowicy krwi płodów były wymierne, jednak w badaniach dotyczących toksycznego wpływu na rozrodczość nie wykazano żadnych działań niepożądanych.

U małp Cynomolgus nie obserwowano wpływu na parametry płodności, takie jak narządy rozrodcze, długość cyklu miesięczkowego, i (lub) stężenie hormonów u samców ani samic, którym podawano tyldrakizumab w dawkach powodujących ekspozycję ponad 100-krotnie większą niż ekspozycja u ludzi, po stosowaniu zalecanej dawki klinicznej na podstawie AUC.

W badaniach na małpach dotyczących toksycznego wpływu na rozwój przed i pourodzeniowy nie obserwowano większej liczby poronień przy ekspozycji do 85 razy większej niż ekspozycja u ludzi, podczas stosowania produktu leczniczego w zalecanej dawce. Nie odnotowano szkodliwego działania u noworodków przy ekspozycji u samic, osiągającej 9-krotność ekspozycji u ludzi podczas stosowania produktu leczniczego w zalecanej dawce. Dwa zgony noworodków małpich podczas podawania tyldrakizumabu samicom w dawkach powodujących ekspozycję 85 razy większą niż ekspozycja u ludzi podczas stosowania produktu leczniczego w zalecanej dawce, przypisano możliwemu zakażeniu wirusowemu, którego związek z leczeniem uznano za niepewny. Kliniczne znaczenie tych wyników jest nieznane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-histydyna
L-histydyny chlorowodorek jednowodny
Polisorbat 80 (E 433)
Sacharoza
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Nieotwarta strzykawka lub wstrzykiwacz mogą zostać wyjęte z lodówki i być przechowywane w temperaturze do 25 °C przez jeden okres do 30 dni. Po wyjęciu z lodówki i przechowywaniu w tych warunkach, należy je wyrzucić po 30 dniach lub przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu, w zależności, od tego, które ze zdarzeń nastąpi wcześniej. Na pudełku tekturowym znajduje się wolne pole, służące do zapisania daty wyjęcia z lodówki.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie wstrząsać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ml roztworu w ampułko-strzykawce ze szkła typu I, z igłą ze stali nierdzewnej o przekroju 29G x ½” z nasadką i sztywną osłoną igły z polipropylenu z fluropolimerową powłoką, z zatyczką tłoka stanowiącą bierny mechanizm zabezpieczający.

Wielkość opakowań: opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę lub 2 ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2 ml roztworu w ampułko-strzykawce ze szkła typu I, z igłą ze stali nierdzewnej o przekroju 27G x ½” z nasadką i sztywną osłoną igły z polipropylenu z fluoropolimerową powłoką, z zatyczką tłoka stanowiącą bierny mechanizm zabezpieczający.

Wielkość opakowań: opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę.

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Napełniona strzykawka o pojemności 1 ml, składająca się z cylindra strzykawki ze szkła typu I, z dołączoną igłą oraz ze sztywną osłoną igły i z jałową zatyczką tłoka, gotową do użycia.

Wielkość opakowania: opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz.

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Napełniona strzykawka o pojemności 2 ml, składająca się z cylindra strzykawki ze szkła typu I, z dołączoną igłą oraz ze sztywną osłoną igły i z jałową zatyczką tłoka, gotową do użycia.

Wielkość opakowania: opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Ilumetri jest jałowym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce lub wstrzykiwaczu. Strzykawki i wstrzykiwacze przeznaczone są do wyłącznie jednorazowego użycia.

Strzykawki ani wstrzykiwacza nie należy wstrząsać ani zamrażać. Strzykawkę 100 mg i 200 mg oraz wstrzykiwacz 100 mg należy wyjąć z lodówki 30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia, aby jej(jego) temperatura zrównała się z temperaturą pokojową (maksymalnie 25 °C). Wstrzykiwacz 200 mg należy wyjąć z lodówki 45 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia, aby jego temperatura zrównała się z temperaturą pokojową (maksymalnie 25 °C).

Przed użyciem zaleca się wzrokowe sprawdzenie strzykawki lub wstrzykiwacza. Może być obecny mały pęcherzyk powietrza: jest to normalne. Nie należy stosować produktu leczniczego, jeżeli płyn zawiera dobrze widoczne cząstki, jest mętny lub ma wyraźnie brązową barwę.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji używania zamieszczonej w ulotce dla pacjenta.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 września 2018
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 lipca 2023 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
tylindakizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg tylindakizumabu w 1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, E 433, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji można znaleźć w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

2 ampułko-strzykawki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Data wyjęcia z lodówki:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie wstrząsać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ilumetri 100 mg strzykawka

ilumetri (2 x 100 mg) strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MAŁE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIE

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ilumetri 100 mg płyn do wstrzykiwań
tyl-drakizumab
SC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 mL

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
tylindakizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg tylindakizumabu w 2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, E 433, sacharoza, woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji można znaleźć w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Data wyjęcia z lodówki:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie wstrząsać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1323/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

ilumetri 200 mg strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MAŁE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIE

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ilumetri 200 mg płyn do wstrzykiwań
tyldrakizumab
SC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2 mL

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tyl drakizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 100 mg tyl drakizumabu w 1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, E 433, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji można znaleźć w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Data wyjęcia z lodówki:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie wstrząsać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1323/004

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ilumetri 100 mg wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MAŁE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIE

ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ilumetri 100 mg płyn do wstrzykiwań
tyl-drakizumab
SC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 mL

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tyltrakizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz zawiera 200 mg tyltrakizumabu w 2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, E 433, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Więcej informacji można znaleźć w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Data wyjęcia z lodówki:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie wstrząsać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/18/1323/005

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

ilumetri 200 mg wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MAŁE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIE

ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ilumetri 200 mg płyn do wstrzykiwań
tyl-drakizumab
SC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2 mL

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce tyl-drakizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ilumetri i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilumetri
3. Jak stosować lek Ilumetri
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ilumetri
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ilumetri i w jakim celu się go stosuje

Lek Ilumetri zawiera substancję czynną tyl-drakizumab. Tyl-drakizumab należy do grupy leków nazywanych inhibitorami interleukiny (IL).

Działanie tego leku polega na blokowaniu aktywności białka zwanego IL-23 - substancji występującej w organizmie, uczestniczącej w prawidłowych odpowiedziach na stany zapalne oraz odpowiedziach immunologicznych, która w chorobach takich jak łuszczyca występuje w zwiększonej ilości.

Lek Ilumetri stosowany jest w leczeniu choroby skóry zwanej łuszczycą plackowatą u osób dorosłych, w umiarkowanej do ciężkiej postaci choroby.

Stosowanie leku Ilumetri przynosi pacjentowi korzyść polegającą na lepszym „oczyszczeniu” skóry ze zmian i zmniejszeniu objawów choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilumetri

Kiedy nie stosować leku Ilumetri:

- jeśli pacjent ma uczulenia na tyl-drakizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje istotne według lekarza zakażenie, na przykład czynna gruźlica, czyli choroba zakaźna zajmująca głównie płuca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ilumetri należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne objawiające się uczuciem ucisku w klatce piersiowej, sapaniem, obrzękiem twarzy, warg lub gardła, nie wstrzykiwać więcej leku Ilumetri i należy natychmiast zgłosić się do lekarza;

- jeśli u pacjenta występuje aktualnie zakażenie lub występują długotrwałe lub nawracające zakażenia;
- jeśli pacjent był niedawno szczepiony lub planuje szczepienie.

W przypadku wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Ilumetri.

Każdorazowo po otrzymaniu nowego opakowania leku Ilumetri, ważne jest, aby zapisać datę i numer serii (który znajduje się na zewnętrznym opakowaniu tekturowym, po oznaczeniu „Numer serii (Lot)” oraz na etykiecie ampułko-strzykawki, po oznaczeniu „Lot”). Informacje te należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

Należy uważać na zakażenia i reakcje alergiczne

Lek Ilumetri może potencjalnie wywoływać ciężkie działania niepożądane, takie jak zakażenia i reakcje alergiczne. Należy zwracać uwagę na objawy tych stanów podczas stosowania leku Ilumetri. Należy przerwać stosowanie leku Ilumetri i powiadomić lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów wskazujących na możliwość ciężkiego zakażenia lub reakcji alergicznej (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ilumetri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z tego, że lek ten nie był badany w tej grupie pacjentów.

Lek Ilumetri a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Obejmuje to szczepienia i leki immunosupresyjne (leki wpływające na układ odpornościowy).

Podczas stosowania leku Ilumetri nie wolno podawać niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek żywych). Brak dostępnych danych dotyczących jednoczesnego stosowania leku Ilumetri i szczepionek żywych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Zalecane jest unikanie stosowania leku Ilumetri w okresie ciąży. Wpływ tego leku u kobiet w ciąży jest nieznany.

Kobietom w wieku rozrodczym doradza się, aby unikały zajścia w ciążę i zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji podczas terapii lekiem Ilumetri oraz przez co najmniej 17 tygodni po jej zakończeniu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ilumetri nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ilumetri zawiera polisorbaty

Ten lek zawiera 0,5 mg polisorbatu 80 (E 433) w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 0,5 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ilumetri

Lek Ilumetri jest przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zalecana dawka leku Ilumetri wynosi 100 mg we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniach 0. i 4. a następnie co 12 tygodni.

W przypadku pacjentów z wysokim obciążeniem chorobą lub z masą ciała powyżej 90 kg lekarz może zdecydować, że zalecane jest zastosowanie dawki 200 mg.

Lekarz zdecyduje o długości trwania terapii lekiem Ilumetri.

Po odbyciu właściwego przeszkolenia w zakresie wykonywania wstrzyknięć podskórnych, pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Ilumetri, jeżeli lekarz uzna, że jest to odpowiednie.

Instrukcja wykonywania samodzielnie wstrzyknięć leku Ilumetri znajduje się na końcu tej ulotki w punkcie „Instrukcja stosowania”.

Lekarz udzieli informacji o terminach wykonywania wstrzyknięć i wizyt kontrolnych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ilumetri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i w związku z tym nie zaleca się stosowania leku Ilumetri u dzieci lub młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ilumetri

W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku Ilumetri lub podania leku w terminie wcześniejszym niż zalecony przez lekarza, należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Ilumetri

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wstrzyknięcie leku Ilumetri lub je pominie, należy jak najszybciej podać lek. Następnie należy powrócić do stosowania leku w regularnych ustalonych odstępach.

Przerwanie stosowania leku Ilumetri

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Ilumetri należy omówić z lekarzem prowadzącym. Po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pojawią się którekolwiek z następujących objawów:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła,
- trudności w oddychaniu.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Inne działania niepożądane

Większość z podanych poniżej działań niepożądanych ma nasilenie łagodne. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stanie się ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia górnych dróg oddechowych.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10)

- zapalenie żołądka i jelit,
- nudności,
- biegunka,
- ból w miejscu wstrzyknięcia,
- ból pleców,
- ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ilumetri

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym i etykiecie ampułko-strzykawki po skrócie EXP (termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym, w celu ochrony przed światłem. Nie wstrząsać.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu ampułko-strzykawek z lodówki odczekać około 30 minut, aby roztwór leku Ilumetri zawarty w strzykawce osiągnął temperaturę pokojową (maksymalnie 25 °C). Nie ogrzewać go w żaden inny sposób.

Nie stosować, jeżeli ciecz zawiera widoczne cząstki, jest mętna lub ma wyraźnie brązowy kolor.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać tyltrakizumab w temperaturze do 25 °C i nie wkładać ponownie do lodówki.

Należy zapisać datę wyjęcia z lodówki w miejscu wskazanym na opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym) oraz właściwą datę wyrzucenia. Strzykawkę należy użyć w ciągu 30 dni po jej wyjęciu z lodówki lub przed upływem daty ważności, w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi jako pierwsze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ilumetri

- Substancją czynną leku jest tyltrakizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg tyltrakizumabu.
- Pozostałe składniki to L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbata 80 (E 433), sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ilumetri i co zawiera opakowanie

Lek Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampułko-strzykawce jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampułko-strzykawce jest dostępny w pojedynczych opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz opakowaniach zawierających 2 ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Hiszpania

Wytwórca

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Holandia

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Italia

Almirall SpA

Tel: +39 02 346181

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/

Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/

Malta/ România/ Slovenija

Almirall, S.A.

Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0)30 711 15 10

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o

Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Sverige

Almirall ApS

Tlf./Tel: +45 70 25 75 75

Österreich

Almirall GmbH

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

Deutschland

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

France

Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Polska

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

Portugal

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

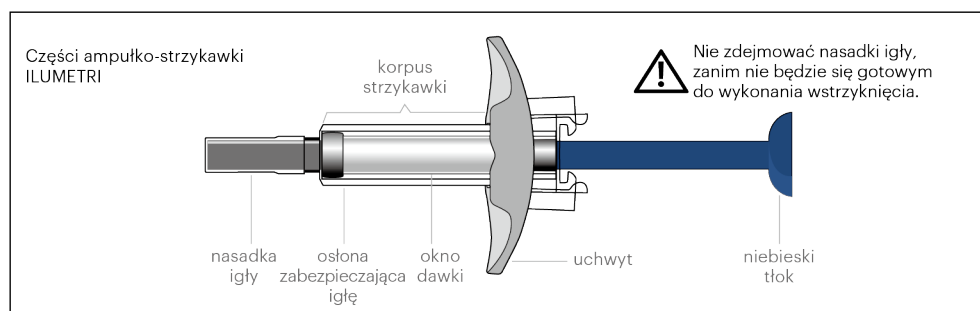
Przed zastosowaniem ampułko-strzykawk:

Ważne informacje

- Przed zastosowaniem ampułko-strzykawk, zawierających lek Ilumetri należy przeczytać instrukcję i wykonać dokładnie wszystkie kolejne polecenia. Należy zachować instrukcję i sięgać do niej w razie potrzeby.
- Ampułko-strzykawk nie wolno wstrząsać.
- Należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania leku Ilumetri, aby uzyskać więcej informacji o zaleconym leku.

OPIS PRODUKTU LECZNICZEGO

Tak wygląda ampułko-strzykawka leku Ilumetri:



PRZYGOTOWANIE

1. Wyjęcie opakowania z lodówki (w przypadku przechowywania w lodówce)

- Upewnić się, że dawka wskazana na ampułko-strzykawce odpowiada dawce przepisanej przez lekarza.
- Do podania dawki 100 mg potrzebna jest jedna ampułko-strzykawka, a do podania dawki 200 mg potrzebne są dwie ampułko-strzykawki.
- Wyjąć z lodówki pudełko tekturowe i umieścić oryginalne, nieotwarte pudełko tekturowe na czystej, płaskiej powierzchni roboczej.

2. Odczekanie 30 minut (w przypadku przechowywania w lodówce)

- Pozostawić ampułko-strzyawkę w zewnętrznym pudełku tekturowym (szczelnie zamkniętym) w temperaturze pokojowej na 30 minut.



3. Sprawdzenie leku

- Kiedy jest się gotowym do wstrzyknięcia, wyjąć ampułko-strzyawkę z pudełka tekturowego.
 - Sprawdzić datę ważności na pudełku tekturowym i ampułko-strzykawce. Jeżeli termin ważności leku upłynął, lek należy wyrzucić.
 - **NIE** zdejmować nasadki igły, zanim nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- Obejrzeć lek Ilumetri w celu sprawdzenia, czy nie zawiera widocznych cząstek stałych oraz czy jego barwa nie zmieniła się.
 - Lek Ilumetri jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.
 - **NIE STOSOWAĆ**, jeżeli płyn zawiera widoczne cząstki lub strzykawka jest uszkodzona. **Mogą być obecne pęcherzyki powietrza i nie ma potrzeby ich usuwania.**
 - **NIE STOSOWAĆ**, jeśli produkt upadł na twardą powierzchnię lub jest uszkodzony.



4. Zgromadzenie wszystkich potrzebnych materiałów

- Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni roboczej położyć:
 - gaziki nasączone alkoholem,
 - wacik lub kawałek gazy,
 - przylepiec,
 - pojemnik na ostre odpady.

5. Umycie rąk

- Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

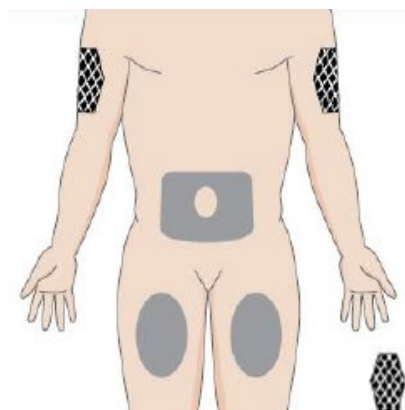


6. Wybór miejsca wstrzyknięcia

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia, w którym skóra jest czysta i które jest łatwo dostępne, takie jak **brzuch, uda, ramiona**.
 - NIE PODAWAĆ leku w okolicy 5 cm wokół pępka ani w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, zasiniona, nieprawidłowo zaczerwieniona, stwardniała lub zajęta przez zmiany łuszczykowe.
 - NIE wstrzykiwać leku w blizny, rozstępy ani naczynia krwionośne.
 - Lek można podawać w ramię tylko w wypadku, gdy inna osoba wykonuje wstrzyknięcie.
 - Przy każdym podaniu należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.
 - **Jeżeli przepisana dawka wynosi 200 mg (2 ampulko-strzykawki po 100 mg) do kolejnego wstrzyknięcia wybrać inne miejsce.**

7. Oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia

- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem i poczekać, aż skóra wyschnie.
 - Nie dotykać ponownie tej okolicy przed wstrzyknięciem.



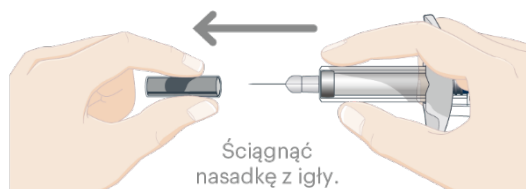
Miejsce wstrzyknięcia wyłącznie z pomocą innej osoby

WSTRZYKNIĘCIE

Jeśli dawka leku to 200 mg, wówczas każdorazowo podczas podawania leku trzeba będzie użyć 2 ampułko-strzykawek.

8. Zdejmowanie nasadki igły

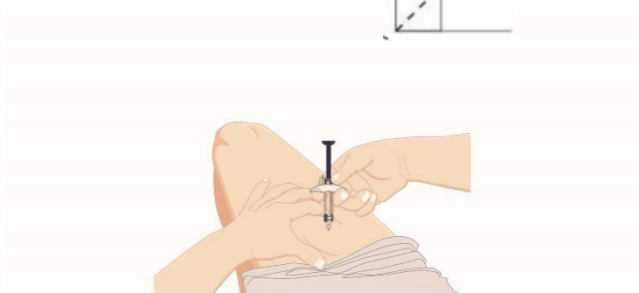
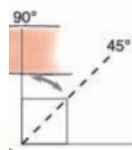
- Trzymając korpus ampułko-strzykawki zdjąć nasadkę igły (tak jak pokazano na rycinie) i wyrzucić ją. Mogą wypłynąć 1-2 krople płynu, co jest normalne.
 - NIE DOTYKAĆ na razie niebieskiego tłoka.
 - NIE UŻYWAĆ, jeżeli ampułko-strzykawka lub igła jest zagięta.



Ściągnąć nasadkę z igły.

9. Ujęcie skóry i wprowadzenie igły

- Delikatnie ująć skórę w wybranym miejscu wstrzyknięcia.
- Wprowadzić całą igłę do skóry przytrzymywanej między palcami, **pod kątem od 45 do 90 stopni**.
 - NIE KŁAŚĆ palca na tłoku podczas wprowadzania igły.
- Przytrzymać ampułko-strzykawkę w stabilnej pozycji.



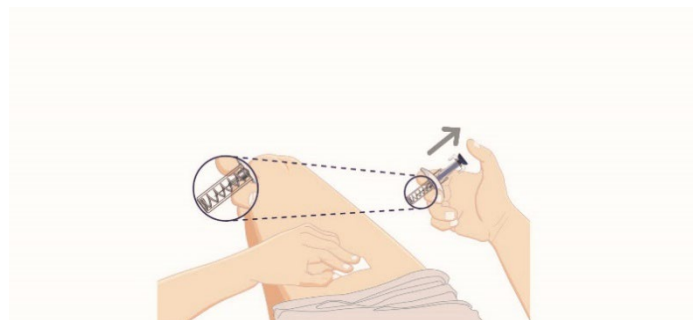
10. Wstrzyknięcie

- Po wprowadzeniu igły delikatnie puścić skórę.
- Wcisnąć niebieski tłok do końca. Aktywuje to mechanizm zabezpieczający, dzięki któremu cała igła wycofa się po wykonaniu wstrzyknięcia.
 - Cała dawka jest podana, jeśli niemożliwe jest dalsze przesunięcie niebieskiego tłoka i lek nie został rozlany.



11. Usunięcie zużytej strzykawki

- Wyjąć całą igłę ze skóry zanim puści się niebieski tłok.
 - Po uwolnieniu niebieskiego tłoka mechanizm zabezpieczający wciągnie igłę do osłony igły.



- Wyrzucić zużytą strzykawkę do pojemnika na ostre odpady od razu po użyciu, przed wstrzyknięciem zawartości drugiej strzykawki, w razie potrzeby.
- Jeżeli widoczne będą pozostałości płynu lub niewielka ilość krwi, oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem, uciskając. W razie konieczności można zakleić miejsce wstrzyknięcia przylepcem.
- Powtórzyć tę samą procedurę z drugą strzykawką w innym miejscu na skórze, w przypadku stosowania dawki 200 mg.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce tyltrakizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ilumetri i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilumetri
3. Jak stosować lek Ilumetri
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ilumetri
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ilumetri i w jakim celu się go stosuje

Lek Ilumetri zawiera substancję czynną tyltrakizumab. Tyltrakizumab należy do grupy leków nazywanych inhibitorami interleukiny (IL).

Działanie tego leku polega na blokowaniu aktywności białka zwanego IL-23 - substancji występującej w organizmie, uczestniczącej w prawidłowych odpowiedziach na stany zapalne oraz odpowiedziach immunologicznych, która w chorobach takich jak łuszczyca występuje w zwiększonej ilości.

Lek Ilumetri stosowany jest w leczeniu choroby skóry zwanej łuszczycą plackowatą u osób dorosłych, w umiarkowanej do ciężkiej postaci choroby.

Stosowanie leku Ilumetri przynosi pacjentowi korzyść polegającą na lepszym „oczyszczeniu” skóry ze zmian i zmniejszeniu objawów choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilumetri

Kiedy nie stosować leku Ilumetri:

- jeśli pacjent ma uczulenia na tyltrakizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje istotne według lekarza zakażenie, na przykład czynna gruźlica, czyli choroba zakaźna zajmująca głównie płuca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ilumetri należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne objawiające się uczuciem ucisku w klatce piersiowej, sapaniem, obrzękiem twarzy, warg lub gardła, nie wstrzykiwać więcej leku Ilumetri i należy natychmiast zgłosić się do lekarza;

- jeśli u pacjenta występuje aktualnie zakażenie lub występują długotrwałe lub nawracające zakażenia;
- jeśli pacjent był niedawno szczepiony lub planuje szczepienie.

W przypadku wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Ilumetri.

Każdorazowo po otrzymaniu nowego opakowania leku Ilumetri, ważne jest, aby zapisać datę i numer serii (który znajduje się na zewnętrznym opakowaniu tekturowym, po oznaczeniu „Numer serii (Lot)” oraz na etykiecie ampułko-strzykawki, po oznaczeniu „Lot”). Informacje te należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

Należy uważać na zakażenia i reakcje alergiczne

Lek Ilumetri może potencjalnie wywoływać ciężkie działania niepożądane, takie jak zakażenia i reakcje alergiczne. Należy zwracać uwagę na objawy tych stanów podczas stosowania leku Ilumetri.

Należy przerwać stosowanie leku Ilumetri i powiadomić lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów wskazujących na możliwość ciężkiego zakażenia lub reakcji alergicznej (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ilumetri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z tego, że lek ten nie był badany w tej grupie pacjentów.

Lek Ilumetri a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Obejmuje to szczepienia i leki immunosupresyjne (leki wpływające na układ odpornościowy).

Podczas stosowania leku Ilumetri nie wolno podawać niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek żywych). Brak dostępnych danych dotyczących jednoczesnego stosowania leku Ilumetri i szczepionek żywych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Zalecane jest unikanie stosowania leku Ilumetri w okresie ciąży. Wpływ tego leku u kobiet w ciąży jest nieznany.

Kobietom w wieku rozrodczym doradza się, aby unikały zajścia w ciążę i zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji podczas terapii lekiem Ilumetri oraz przez co najmniej 17 tygodni po jej zakończeniu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ilumetri nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ilumetri zawiera polisorbaty

Ten lek zawiera 1 mg polisorbatu 80 (E 433) w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 0,5 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ilumetri

Lek Ilumetri jest przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zalecana dawka leku Ilumetri wynosi 100 mg we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniach 0. i 4. a następnie co 12 tygodni.

W przypadku pacjentów z wysokim obciążeniem chorobą lub z masą ciała powyżej 90 kg lekarz może zdecydować, że zalecane jest zastosowanie dawki 200 mg.

Lekarz zdecyduje o długości trwania terapii lekiem Ilumetri.

Po odbyciu właściwego przeszkolenia w zakresie wykonywania wstrzyknięć podskórnych, pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Ilumetri, jeżeli lekarz uzna, że jest to odpowiednie.

Instrukcja wykonywania samodzielnie wstrzyknięć leku Ilumetri znajduje się na końcu tej ulotki w punkcie „Instrukcja stosowania”.

Lekarz udzieli informacji o terminach wykonywania wstrzyknięć i wizyt kontrolnych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ilumetri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i w związku z tym nie zaleca się stosowania leku Ilumetri u dzieci lub młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ilumetri

W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku Ilumetri lub podania leku w terminie wcześniejszym niż zalecony przez lekarza, należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Ilumetri

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wstrzyknięcie leku Ilumetri lub je pominie, należy jak najszybciej podać lek. Następnie należy powrócić do stosowania leku w regularnych ustalonych odstępach.

Przerwanie stosowania leku Ilumetri

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Ilumetri należy omówić z lekarzem prowadzącym. Po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pojawią się którekolwiek z następujących objawów:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła,
- trudności w oddychaniu.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Inne działania niepożądane

Większość z podanych poniżej działań niepożądanych ma nasilenie łagodne. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stanie się ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia górnych dróg oddechowych.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10)

- zapalenie żołądka i jelit,
- nudności,
- biegunka,
- ból w miejscu wstrzyknięcia,
- ból pleców,
- ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ilumetri

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym i etykiecie ampułko-strzykawki po skrócie EXP (termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym, w celu ochrony przed światłem. Nie wstrząsać.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu ampułko-strzykawek z lodówki odczekać około 30 minut, aby roztwór leku Ilumetri zawarty w strzykawce osiągnął temperaturę pokojową (maksymalnie 25 °C). Nie ogrzewać go w żaden inny sposób.

Nie stosować, jeżeli ciecz zawiera widoczne cząstki, jest mętna lub ma wyraźnie brązowy kolor.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać tylodrakizumab w temperaturze do 25 °C i nie wkładać ponownie do lodówki.

Należy zapisać datę wyjęcia z lodówki w miejscu wskazanym na opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym) oraz właściwą datę wyrzucenia. Strzykawkę należy użyć w ciągu 30 dni po jej wyjęciu z lodówki lub przed upływem daty ważności, w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi jako pierwsze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ilumetri

- Substancją czynną leku jest tyltrakizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg tyltrakizumabu.
- Pozostałe składniki to L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbat 80 (E 433), sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ilumetri i co zawiera opakowanie

Lek Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampułko-strzykawce jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampułko-strzykawce jest dostępny w pojedynczych opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Hiszpania

Wytwórca

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Italia

Almirall SpA

Tel: +39 02 346181

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

Almirall, S.A.

Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0)30 711 15 10

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o

Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Sverige

Almirall ApS

Tlf./Tel: +45 70 25 75 75

Österreich

Almirall GmbH

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

Deutschland

Almirall Hermal GmbH

Tel: +49 (0)40 72704-0

Polska

Almirall Sp. z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

France

Almirall SAS

Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

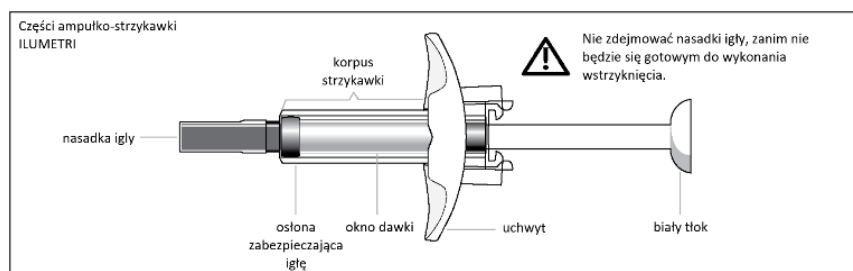
Przed zastosowaniem ampułko-strzykawek:

Ważne informacje

- Przed zastosowaniem ampułko-strzykawek, zawierających lek Ilumetri należy przeczytać instrukcję i wykonać dokładnie wszystkie kolejne polecenia. Należy zachować instrukcję i sięgać do niej w razie potrzeby.
- Ampułko-strzykawki nie wolno wstrząsać.
- Należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania leku Ilumetri, aby uzyskać więcej informacji o zaleconym leku.

OPIS PRODUKTU LECZNICZEGO

Tak wygląda ampułko-strzykawka leku Ilumetri:



PRZYGOTOWANIE

1. Wyjęcie opakowania z lodówki (w przypadku przechowywania w lodówce)

- Upewnić się, że dawka wskazana na ampułko-strzykawce odpowiada dawce przepisanej przez lekarza.
- Wyjąć z lodówki pudełko tekturowe i umieścić oryginalne, nieotwarte pudełko tekturowe na czystej, płaskiej powierzchni roboczej.

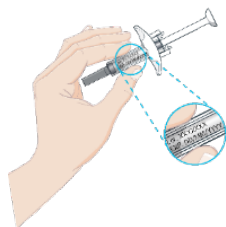
2. Odczekanie 30 minut (w przypadku przechowywania w lodówce)

- Pozostawić ampułko-strzykawkę w zewnętrznym pudełku tekturowym (szczelnie zamkniętym) w temperaturze pokojowej na 30 minut.



3. Sprawdzenie leku

- Kiedy jest się gotowym do wstrzyknięcia, wyjąć ampułko-strzykawkę z pudełka tekturowego.
 - Sprawdzić datę ważności na pudełku tekturowym i ampułko-strzykawce jeżeli termin ważności leku upłynął, lek należy wyrzucić.
 - **NIE** zdejmować nasadki igły, zanim nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- Obejrzeć lek Ilumetri w celu sprawdzenia, czy nie zawiera widocznych cząstek stałych oraz czy jego barwa nie zmieniła się.
 - Lek Ilumetri jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.
 - **NIE STOSOWAĆ**, jeżeli płyn zawiera widoczne cząstki lub strzykawka jest uszkodzona.
 - **Mogą być obecne pęcherzyki powietrza i nie ma potrzeby ich usuwania.**
 - **NIE STOSOWAĆ**, jeśli produkt upadł na twardą powierzchnię lub jest uszkodzony.



4. Zgromadzenie wszystkich potrzebnych materiałów

- Na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni roboczej położyć:
 - gaziki nasączone alkoholem,
 - wacik lub kawałek gazy,
 - przylepiec,
 - pojemnik na ostre odpady.

5. Umycie rąk

- Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

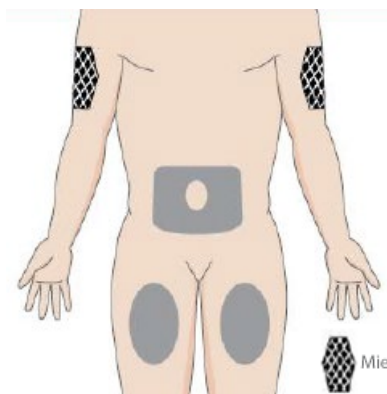


6. Wybór miejsca wstrzyknięcia

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia, w którym skóra jest czysta i które jest łatwo dostępne, takie jak **brzuch, uda, ramiona**.
 - NIE PODAWAĆ leku w okolicy 5 cm wokół pępka ani w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, zasiniona, nieprawidłowo zaczerwieniona, stwardniała lub zajęta przez zmiany łuszczycowe.
 - NIE wstrzykiwać leku w blizny, rozstępy ani naczynia krwionośne.
 - Lek można podawać w ramię tylko w wypadku, gdy inna osoba wykonuje wstrzyknięcie.
 - Przy każdym podaniu należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.

7. Oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia

- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem i poczekać, aż skóra wyschnie.
 - Nie dotykać ponownie tej okolicy przed wstrzyknięciem.



Miejsce wstrzyknięcia wyłącznie z pomocą innej osoby

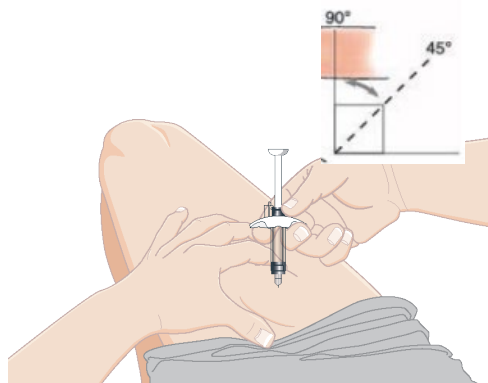
8. Zdejmowanie nasadki igły

- Trzymając korpus ampułko-strzykawki zdjąć nasadkę igły (tak jak pokazano na rycinie) i wyrzucić ją. Mogą wypłynąć 1-2 krople płynu, co jest normalne.
 - NIE DOTYKAĆ na razie białego tłoka.
 - NIE UŻYWAĆ, jeżeli ampułko-strzykawka lub igła jest zagięta.



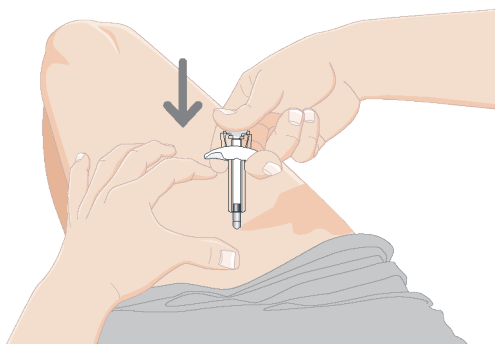
9. Ujęcie skóry i wprowadzenie igły

- Delikatnie ująć skórę w wybranym miejscu wstrzyknięcia.
- Wprowadzić całą igłę do skóry przytrzymywanej między palcami, **pod kątem od 45 do 90 stopni**.
 - NIE KŁAŚĆ palca na tłoku podczas wprowadzania igły.
- Przytrzymać ampułko-strzykawkę w stabilnej pozycji.



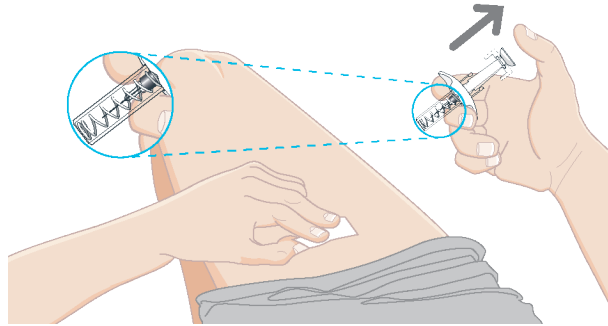
10. Wstrzyknięcie

- Po wprowadzeniu igły delikatnie puścić skórę.
- Wcisnąć biały tłok do końca. Aktywuje to mechanizm zabezpieczający, dzięki któremu cała igła wycofa się po wykonaniu wstrzyknięcia.
 - Cała dawka jest podana, jeśli niemożliwe jest dalsze przesunięcie białego tłoka i lek nie został rozlany.



11. Usunięcie zużytej strzykawki

- Wyjąć całą igłę ze skóry zanim puści się biały tłok.
 - Po uwolnieniu białego tłoka mechanizm zabezpieczający wciągnie igłę do osłony igły.



- Wyrzucić zużytą strzykawkę do pojemnika na ostre odpady od razu po użyciu. Jeżeli widoczne będą pozostałości płynu lub niewielka ilość krwi, oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem, uciskając. W razie konieczności można zakleić miejsce wstrzyknięcia przylepcem.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu tyl-drakizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ilumetri i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilumetri
3. Jak stosować lek Ilumetri
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ilumetri
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ilumetri i w jakim celu się go stosuje

Lek Ilumetri zawiera substancję czynną tyl-drakizumab. Tyl-drakizumab należy do grupy leków nazywanych inhibitorami interleukiny (IL).

Działanie tego leku polega na blokowaniu aktywności białka zwanego IL-23 - substancji występującej w organizmie, uczestniczącej w prawidłowych odpowiedziach na stany zapalne oraz odpowiedziach immunologicznych, która w chorobach takich jak łuszczyca występuje w zwiększonej ilości.

Lek Ilumetri stosowany jest w leczeniu choroby skóry zwanej łuszczycą plackowatą u osób dorosłych, w umiarkowanej do ciężkiej postaci choroby.

Stosowanie leku Ilumetri przynosi pacjentowi korzyść polegającą na lepszym „oczyszczeniu” skóry ze zmian i zmniejszeniu objawów choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilumetri

Kiedy nie stosować leku Ilumetri:

- jeśli pacjent ma uczulenia na tyl-drakizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje istotne według lekarza zakażenie, na przykład czynna gruźlica, czyli choroba zakaźna zajmująca głównie płuca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ilumetri należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne objawiające się uczuciem ucisku w klatce piersiowej, sapaniem, obrzękiem twarzy, warg lub gardła, nie wstrzykiwać więcej leku Ilumetri i należy natychmiast zgłosić się do lekarza;

- jeśli u pacjenta występuje aktualnie zakażenie lub występują długotrwałe lub nawracające zakażenia;
- jeśli pacjent był niedawno szczepiony lub planuje szczepienie.

W przypadku wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Ilumetri.

Każdorazowo po otrzymaniu nowego opakowania leku Ilumetri, ważne jest, aby zapisać datę i numer serii (który znajduje się na zewnętrznym opakowaniu tekturowym, po oznaczeniu „Numer serii (Lot)” oraz na etykiecie wstrzykiwacza, po oznaczeniu „Lot”). Informacje te należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

Należy uważać na zakażenia i reakcje alergiczne

Lek Ilumetri może potencjalnie wywoływać ciężkie działania niepożądane, takie jak zakażenia i reakcje alergiczne. Należy zwracać uwagę na objawy tych stanów podczas stosowania leku Ilumetri.

Należy przerwać stosowanie leku Ilumetri i powiadomić lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów wskazujących na możliwość ciężkiego zakażenia lub reakcji alergicznej (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ilumetri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z tego, że lek ten nie był badany w tej grupie pacjentów.

Lek Ilumetri a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Obejmuje to szczepienia i leki immunosupresyjne (leki wpływające na układ odpornościowy).

Podczas stosowania leku Ilumetri nie wolno podawać niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek żywych). Brak dostępnych danych dotyczących jednoczesnego stosowania leku Ilumetri i szczepionek żywych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Zalecane jest unikanie stosowania leku Ilumetri w okresie ciąży. Wpływ tego leku u kobiet w ciąży jest nieznany.

Kobietom w wieku rozrodczym doradza się, aby unikały zajścia w ciążę i zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji podczas terapii lekiem Ilumetri oraz przez co najmniej 17 tygodni po jej zakończeniu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ilumetri nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ilumetri zawiera polisorbaty

Ten lek zawiera 0,5 mg polisorbatu 80 (E 433) w każdym wstrzykiwaczu, co odpowiada 0,5 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ilumetri

Lek Ilumetri jest przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zalecana dawka leku Ilumetri wynosi 100 mg we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniach 0. i 4. a następnie co 12 tygodni.

W przypadku pacjentów z wysokim obciążeniem chorobą lub z masą ciała powyżej 90 kg lekarz może zdecydować, że zalecane jest zastosowanie dawki 200 mg.

Lekarz zdecyduje o długości trwania terapii lekiem Ilumetri.

Po odbyciu właściwego przeszkolenia w zakresie wykonywania wstrzyknięć podskórnych, pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Ilumetri, jeżeli lekarz uzna, że jest to odpowiednie.

Instrukcja wykonywania samodzielnie wstrzyknięć leku Ilumetri znajduje się na końcu tej ulotki w punkcie „Instrukcja stosowania”.

Lekarz udzieli informacji o terminach wykonywania wstrzyknięć i wizyt kontrolnych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ilumetri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i w związku z tym nie zaleca się stosowania leku Ilumetri u dzieci lub młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ilumetri

W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku Ilumetri lub podania leku w terminie wcześniejszym niż zalecony przez lekarza, należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Ilumetri

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wstrzyknięcie leku Ilumetri lub je pominie, należy jak najszybciej podać lek. Następnie należy powrócić do stosowania leku w regularnych ustalonych odstępach.

Przerwanie stosowania leku Ilumetri

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Ilumetri należy omówić z lekarzem prowadzącym. Po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pojawią się którekolwiek z następujących objawów:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła,
- trudności w oddychaniu.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Inne działania niepożądane

Większość z podanych poniżej działań niepożądanych ma nasilenie łagodne. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stanie się ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia górnych dróg oddechowych.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10)

- zapalenie żołądka i jelit,
- nudności,
- biegunka,
- ból w miejscu wstrzyknięcia,
- ból pleców,
- ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ilumetri

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym i etykiecie wstrzykiwacza po skrócie EXP (termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym, w celu ochrony przed światłem. Nie wstrząsać.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki odczekać około 30 minut, aby roztwór leku Ilumetri zawarty we wstrzykiwaczu osiągnął temperaturę pokojową (maksymalnie 25 °C). Nie ogrzewać go w żaden inny sposób.

Nie stosować, jeżeli ciecz zawiera widoczne cząstki, jest mętna lub ma wyraźnie brązowy kolor.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać tylodrakizumab w temperaturze do 25 °C i nie wkładać ponownie do lodówki.

Należy zapisać datę wyjęcia z lodówki w miejscu wskazanym na opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym) oraz właściwą datę wyrzucenia. Wstrzykiwacz należy użyć w ciągu 30 dni po jego wyjęciu z lodówki lub przed upływem daty ważności, w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi jako pierwsze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ilumetri

- Substancją czynną leku jest tyltrakizumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 100 mg tyltrakizumabu.
- Pozostałe składniki to L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbit 80 (E 433), sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ilumetri i co zawiera opakowanie

Lek Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) we wstrzykiwaczu jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) we wstrzykiwaczu jest dostępny w pojedynczych opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz.

Podmiot odpowiedzialny

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Hiszpania

Wytwórca

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Holandia

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

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

Almirall, S.A.

Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Italia

Almirall SpA

Tel.: +39 02 346181

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o

Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

Almirall ApS

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

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0)30 711 15 10

Deutschland

Almirall Hermal GmbH

Tel.: +49 (0)40 72704-0

Österreich

Almirall GmbH

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

France

Almirall SAS

Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Polska

Almirall Sp. z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel.: +351 21 415 57 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych pacjent może wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie, jeżeli lekarz uzna, że jest to stosowne.

Przed zastosowaniem leku należy przeczytać instrukcję, w tym punkty „Przechowywanie”, „Ostrzeżenia” i „Części wstrzykiwacza”.

Przechowywanie

Lek Ilumetri należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym – pudełku tekturowym (Rysunek A).

NIE zamrażać.

Przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.



RYSUNEK A

Ostrzeżenia

Lek Ilumetri jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podskórnego (podanie podskórne).

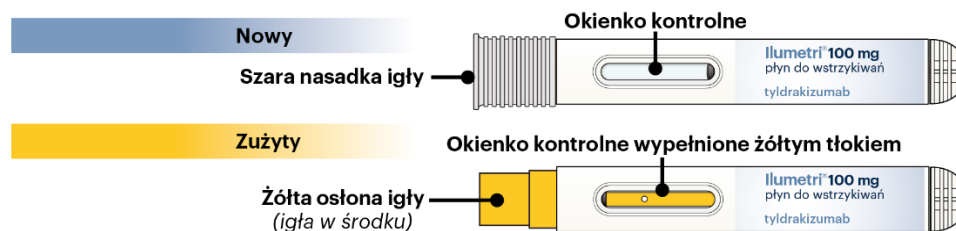
NIE należy przekazywać wstrzykiwacza innej osobie.

NIE zdejmować szarej nasadki igły, zanim nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

NIE dotykać żółtej osłony igły ręką ani palcami.

Wstrzykiwacz i szarą nasadkę (po zdjęciu) należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Części wstrzykiwacza



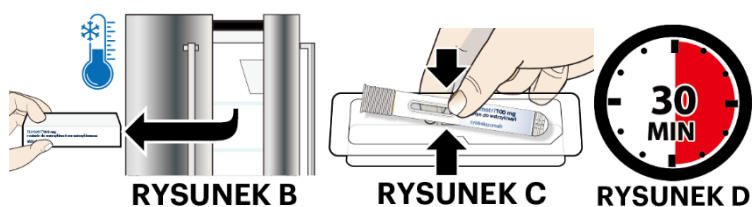
NIE używać, jeśli szara nasadka igły została zdjęta lub uszkodzona.

NIE używać, jeśli żółty tłok jest widoczny w okienku.

Krok 1: Przygotowanie

1A Wyjęcie wstrzykiwacza z lodówki i odczekanie 30 minut

- Wyjąć wstrzykiwacz z lekiem Ilumetri z lodówki (patrz Rysunek B).
- Wyjąć wstrzykiwacz, trzymając go za środkową część (patrz Rysunek C).
- Pozostawić wstrzykiwacz do ogrzania w temperaturze pokojowej, na co najmniej 30 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia (patrz Rysunek D).



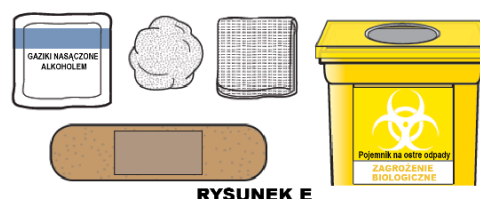
NIE wstrząsać pudełkiem tekturowym lub wstrzykiwaczem.

NIE ogrzewać wstrzykiwacza w żaden inny sposób, np. w kuchence mikrofalowej, gorącej wodzie lub bezpośrednio w świetle słonecznym.

1B Zgromadzenie dodatkowych potrzebnych materiałów

Zgromadzić dodatkowe materiały (patrz Rysunek E)

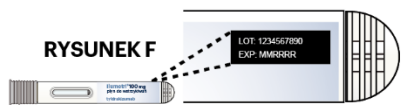
- gaziki nasączone alkoholem
- waciki lub kawałek gazy
- plaster samoprzylepny
- pojemnik na ostre odpady



1C Sprawdzenie wstrzykiwacza

- Sprawdzić wstrzykiwacz, aby upewnić się, że nie upłynął jego termin ważności (patrz Rysunek F).
- Sprawdzić płynny lek przez okienko kontrolne (patrz Rysunek G). Lek powinien być bezbarwny do lekko żółtego.

Obecność jednego lub większej liczby pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym.



NIE stosować, jeśli upłynął termin ważności.

NIE stosować, jeśli płyn jest mętny, przebarwiony lub zawiera cząstki obce.

1D Umycie rąk

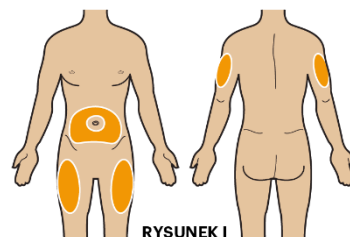
- Dokładnie **umyć ręce** wodą i mydłem (patrz Rysunek H)
- Osuszyć ręce.



1E Wybór miejsca wstrzyknięcia

Wybrać miejsce wstrzyknięcia (patrzy Rysunek I). Zaleca się następujące miejsca wstrzyknięcia:

- przednia część uda
- brzuch (z wyjątkiem obszaru 5 cm wokół pępka) oraz
- tylna część ramienia



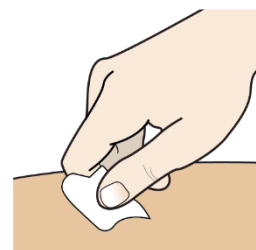
RYSUNEK I

Przy każdym podaniu należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.

NIE wstrzykiwać leku w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, nieprawidłowo zaczerwieniona, zasiniona lub stwardniała ani w miejscach występowania zmian łuszczykowych.

1F Oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia

- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem (patrz Rysunek J).
- Pozostawić skórę do wyschnięcia.



RYSUNEK J

NIE dmuchać na skórę w celu jej osuszenia.

NIE dotykać ponownie miejsca wstrzyknięcia po oczyszczeniu.

2 Wstrzyknięcie

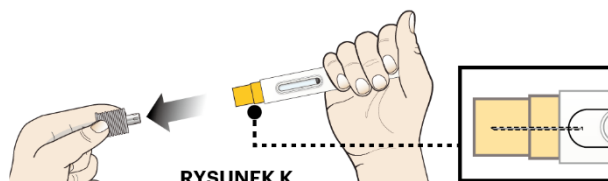
2A Zdejmowanie nasadki igły

- Zdjąć szarą nasadkę igły z wstrzykiwacza, odciągając ją w linii prostej (patrz Rysunek K).
- Zdjęcie nasadki może wymagać użycia pewnej siły.

NIE dotykać żółtej osłony igły.

NIE nakładać szarej nasadki igły z powrotem na wstrzykiwacz.

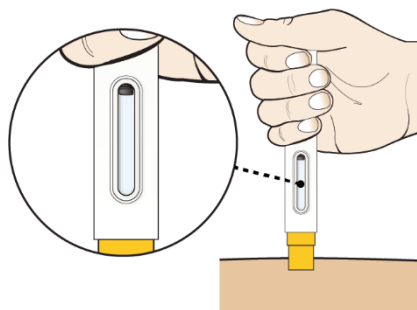
NIE skręcać ani nie zginać osłony igły podczas zdejmowania, gdyż może to uszkodzić igłę.



RYSUNEK K

2B Ustawienie wstrzykiwacza

- Przytrzymać wstrzykiwacz okienkiem kontrolnym skierowanym **w stronę użytkownika**.
- Naciągnąć skórę i umieścić wstrzykiwacz prosto w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia, tak aby żółta osłona igły znajdowała się płasko na skórze (patrz Rysunek L).

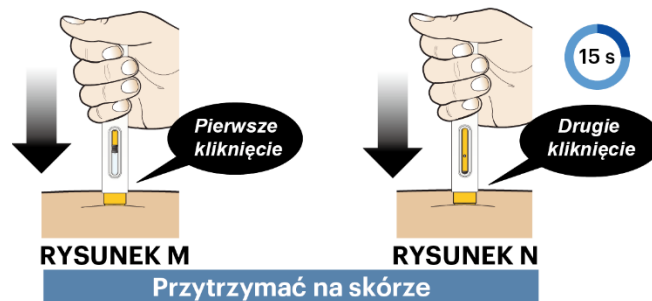


RYSUNEK L

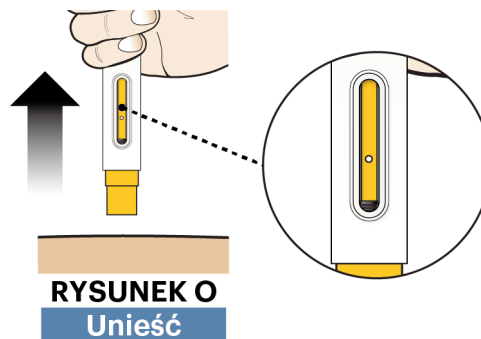
2C Wstrzyknięcie

Aby rozpocząć wstrzyknięcie:

- Docisnąć do samego końca i przytrzymać wstrzykiwacz na skórze. Ta czynność sprawi, że żółta osłona igły wsunie się do wstrzykiwacza (patrz Rysunek M).
- Będzie można usłyszeć pierwsze kliknięcie, które informuje o rozpoczęciu wstrzyknięcia (patrz Rysunek M),
- Drugie kliknięcie informuje, że wstrzyknięcie za chwilę się zakończy (patrz Rysunek N). Należy przytrzymać wstrzykiwacz przez 15 sekund po rozpoczęciu wstrzyknięcia, aby upewnić się, że cały lek został wstrzyknięty. Należy powoli odliczyć 15 sekund i upewnić się, że nastąpiło drugie kliknięcie.



- **Sprawdzić okienko kontrolne.** Powinno być koloru żółtego.
- Unieść wstrzykiwacz prosto w górę, wyjmując go ze skóry (patrz Rysunek O).
- Jeśli okienko nie będzie całe żółte, wyjąć wstrzykiwacz i zadzwonić do lekarza.



NIE używać wstrzykiwacza, jeśli żółta osłona igły nie wsunie się do wstrzykiwacza; należy natychmiast wyrzucić wstrzykiwacz do pojemnika na ostre odpady.

Krok 3: Utylizacja

3A. Usunięcie zużytego wstrzykiwacza i pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia

- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić do zatwierdzonego pojemnika na ostre odpady (patrz Rysunek P).
- W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się mała kropla krwi; jest to normalne. Należy przycisnąć do tego miejsca wacik albo kawałek gazy i przykleić plaster w razie potrzeby (patrz Rysunek Q).



RYSUNEK P



RYSUNEK Q

NIE wyrzucać zużytego wstrzykiwacza do pojemnika na zwykłe odpady domowe.
NIE pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu tyltrakizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ilumetri i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilumetri
3. Jak stosować lek Ilumetri
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ilumetri
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ilumetri i w jakim celu się go stosuje

Lek Ilumetri zawiera substancję czynną tyltrakizumab. Tyltrakizumab należy do grupy leków nazywanych inhibitorami interleukiny (IL).

Działanie tego leku polega na blokowaniu aktywności białka zwanego IL-23 - substancji występującej w organizmie, uczestniczącej w prawidłowych odpowiedziach na stany zapalne oraz odpowiedziach immunologicznych, która w chorobach takich jak łuszczyca występuje w zwiększonej ilości.

Lek Ilumetri stosowany jest w leczeniu choroby skóry zwanej łuszczycą plackowatą u osób dorosłych, w umiarkowanej do ciężkiej postaci choroby.

Stosowanie leku Ilumetri przynosi pacjentowi korzyść polegającą na lepszym „oczyszczeniu” skóry ze zmian i zmniejszeniu objawów choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilumetri

Kiedy nie stosować leku Ilumetri:

- jeśli pacjent ma uczulenia na tyltrakizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje istotne według lekarza zakażenie, na przykład czynna gruźlica, czyli choroba zakaźna zajmująca głównie płuca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ilumetri należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne objawiające się uczuciem ucisku w klatce piersiowej, sapaniem, obrzękiem twarzy, warg lub gardła, nie wstrzykiwać więcej leku Ilumetri i należy natychmiast zgłosić się do lekarza;

- jeśli u pacjenta występuje aktualnie zakażenie lub występują długotrwałe lub nawracające zakażenia;
- jeśli pacjent był niedawno szczepiony lub planuje szczepienie.

W przypadku wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Ilumetri.

Każdorazowo po otrzymaniu nowego opakowania leku Ilumetri, ważne jest, aby zapisać datę i numer serii (który znajduje się na zewnętrznym opakowaniu tekturowym, po oznaczeniu „Numer serii (Lot)” oraz na etykiecie wstrzykiwacza, po oznaczeniu „Lot”). Informacje te należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

Należy uważać na zakażenia i reakcje alergiczne

Lek Ilumetri może potencjalnie wywoływać ciężkie działania niepożądane, takie jak zakażenia i reakcje alergiczne. Należy zwracać uwagę na objawy tych stanów podczas stosowania leku Ilumetri.

Należy przerwać stosowanie leku Ilumetri i powiadomić lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów wskazujących na możliwość ciężkiego zakażenia lub reakcji alergicznej (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ilumetri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Wynika to z tego, że lek ten nie był badany w tej grupie pacjentów.

Lek Ilumetri a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Obejmuje to szczepienia i leki immunosupresyjne (leki wpływające na układ odpornościowy).

Podczas stosowania leku Ilumetri nie wolno podawać niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek żywych). Brak dostępnych danych dotyczących jednoczesnego stosowania leku Ilumetri i szczepionek żywych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Zalecane jest unikanie stosowania leku Ilumetri w okresie ciąży. Wpływ tego leku u kobiet w ciąży jest nieznany.

Kobietom w wieku rozrodczym doradza się, aby unikały zajścia w ciążę i zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji podczas terapii lekiem Ilumetri oraz przez co najmniej 17 tygodni po jej zakończeniu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ilumetri nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ilumetri zawiera polisorbaty

Ten lek zawiera 1 mg polisorbatu 80 (E 433) w każdym wstrzykiwaczu, co odpowiada 0,5 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ilumetri

Lek Ilumetri jest przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu łuszczycy.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Zalecana dawka leku Ilumetri wynosi 100 mg we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniach 0. i 4. a następnie co 12 tygodni.

W przypadku pacjentów z wysokim obciążeniem chorobą lub z masą ciała powyżej 90 kg lekarz może zdecydować, że zalecane jest zastosowanie dawki 200 mg.

Lekarz zdecyduje o długości trwania terapii lekiem Ilumetri.

Po odbyciu właściwego przeszkolenia w zakresie wykonywania wstrzyknięć podskórnych, pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Ilumetri, jeżeli lekarz uzna, że jest to odpowiednie.

Instrukcja wykonywania samodzielnie wstrzyknięć leku Ilumetri znajduje się na końcu tej ulotki w punkcie „Instrukcja stosowania”.

Lekarz udzieli informacji o terminach wykonywania wstrzyknięć i wizyt kontrolnych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ilumetri u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i w związku z tym nie zaleca się stosowania leku Ilumetri u dzieci lub młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ilumetri

W przypadku podania większej niż zalecana dawki leku Ilumetri lub podania leku w terminie wcześniejszym niż zalecony przez lekarza, należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Ilumetri

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wstrzyknięcie leku Ilumetri lub je pominie, należy jak najszybciej podać lek. Następnie należy powrócić do stosowania leku w regularnych ustalonych odstępach.

Przerwanie stosowania leku Ilumetri

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Ilumetri należy omówić z lekarzem prowadzącym. Po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pojawią się którekolwiek z następujących objawów:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła,
- trudności w oddychaniu.

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Inne działania niepożądane

Większość z podanych poniżej działań niepożądanych ma nasilenie łagodne. Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stanie się ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zakażenia górnych dróg oddechowych.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10)

- zapalenie żołądka i jelit,
- nudności,
- biegunka,
- ból w miejscu wstrzyknięcia,
- ból pleców,
- ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ilumetri

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym i etykiecie wstrzykiwacza po skrócie EXP (termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym, w celu ochrony przed światłem. Nie wstrząsać.

Przechowywać w lodówce (2 ° - 8 °C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki odczekać około 45 minut, aby roztwór leku Ilumetri zawarty we wstrzykiwaczu osiągnął temperaturę pokojową (maksymalnie 25 °C). Nie ogrzewać go w żaden inny sposób.

Nie stosować, jeżeli ciecz zawiera widoczne cząstki, jest mętna lub ma wyraźnie brązowy kolor.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać tylodrakizumab w temperaturze do 25 °C i nie wkładać ponownie do lodówki.

Należy zapisać datę wyjęcia z lodówki w miejscu wskazanym na opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym) oraz właściwą datę wyrzucenia. Wstrzykiwacz należy użyć w ciągu 30 dni po jego wyjęciu z lodówki lub przed upływem daty ważności, w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi jako pierwsze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ilumetri

- Substancją czynną leku jest tyltrakizumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 200 mg tyltrakizumabu.
- Pozostałe składniki to L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbit 80 (E 433), sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ilumetri i co zawiera opakowanie

Lek Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) we wstrzykiwaczu jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.

Ilumetri 200 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) we wstrzykiwaczu jest dostępny w pojedynczych opakowaniach zawierających 1 wstrzykiwacz.

Podmiot odpowiedzialny

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Hiszpania

Wytwórca

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

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

Almirall, S.A.

Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Italia

Almirall SpA

Tel.: +39 02 346181

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o

Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

Almirall ApS

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

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0)30 711 15 10

Deutschland

Almirall Hermal GmbH

Tel.: +49 (0)40 72704-0

Österreich

Almirall GmbH

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

France

Almirall SAS

Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Polska

Almirall Sp. z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel.: +351 21 415 57 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych pacjent może wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie, jeżeli lekarz uzna, że jest to stosowne.

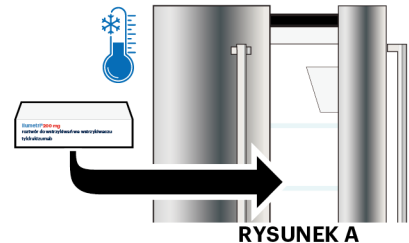
Przed zastosowaniem leku należy przeczytać instrukcję, w tym punkty „Przechowywanie”, „Ostrzeżenia” i „Części wstrzykiwacza”.

Przechowywanie

Lek Ilumetri należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym – pudełku tekturowym (Rysunek A).

NIE zamrażać.

Przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.



RYSUNEK A

Ostrzeżenia

Lek Ilumetri jest przeznaczony wyłącznie do stosowania podskórnego (podanie podskórne).

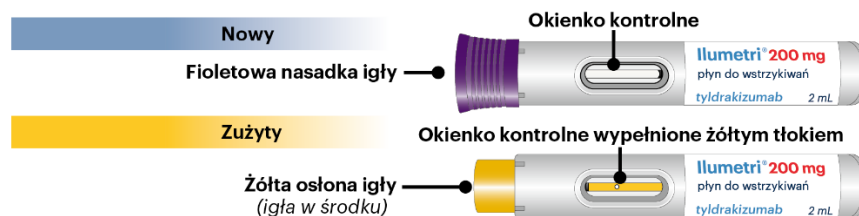
NIE należy przekazywać wstrzykiwacza innej osobie.

NIE zdejmować fioletowej nasadki igły, zanim nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

NIE dotykać żółtej osłony igły ręką ani palcami.

Wstrzykiwacz i fioletową nasadkę (po zdjęciu) należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.

Części wstrzykiwacza



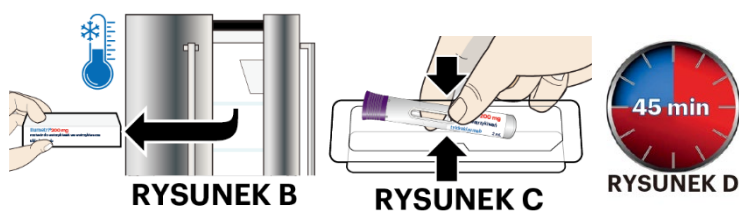
NIE używać, jeśli fioletowa nasadka igły została zdjęta lub uszkodzona.

NIE używać, jeśli żółty tłok jest widoczny w okienku.

Krok 1: Przygotowanie

1A Wyjęcie wstrzykiwacza z lodówki i odczekanie 45 minut

- Wyjąć wstrzykiwacz z lekiem Ilumetri z lodówki (patrz Rysunek B).
- Wyjąć wstrzykiwacz, trzymając go za środkową część (patrz Rysunek C).
- Pozostawić wstrzykiwacz do ogrzania w temperaturze pokojowej, na co najmniej 45 minut przed wykonaniem wstrzyknięcia (patrz Rysunek D).



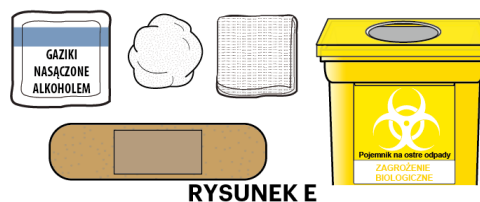
NIE wstrząsać pudełkiem tekturowym lub wstrzykiwaczem.

NIE ogrzewać wstrzykiwacza w żaden inny sposób, np. w kuchence mikrofalowej, gorącej wodzie lub bezpośrednio w świetle słonecznym.

1B Zgromadzenie dodatkowych potrzebnych materiałów

Zgromadzić dodatkowe materiały (patrz Rysunek E)

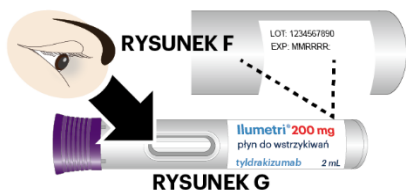
- gaziki nasączone alkoholem
- waciki lub kawałek gazy
- plaster samoprzylepny
- pojemnik na ostre odpady



1C Sprawdzenie wstrzykiwacza

- Sprawdzić wstrzykiwacz, aby upewnić się, że nie upłynął jego termin ważności (patrz Rysunek F).
- Sprawdzić płynny lek przez okienko kontrolne (patrz Rysunek G). Lek powinien być bezbarwny do lekko żółtego.

Obecność jednego lub większej liczby pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym.



NIE stosować, jeśli upłynął termin ważności.

NIE stosować, jeśli płyn jest mętny, przebarwiony lub zawiera cząstki obce.

1D Umycie rąk

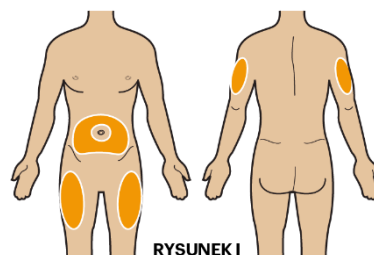
- Dokładnie **umyć ręce** wodą i mydłem (patrz Rysunek H)
- Osuszyć ręce.



1E Wybór miejsca wstrzyknięcia

Wybrać miejsce wstrzyknięcia (patrzy Rysunek I). Zaleca się następujące miejsca wstrzyknięcia:

- przednia część uda
- brzuch (z wyjątkiem obszaru 5 cm wokół pępka) oraz
- tylna część ramienia



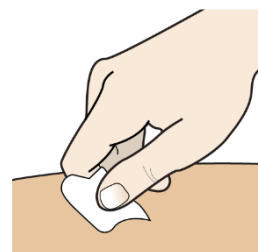
RYSUNEK I

Przy każdym podaniu należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia.

NIE wstrzykiwać leku w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, nieprawidłowo zaczerwieniona, zasiniona lub stwardniała ani w miejscach występowania zmian łuszczykowych.

1F Oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia

- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem (patrz Rysunek J).
- Pozostawić skórę do wyschnięcia.



RYSUNEK J

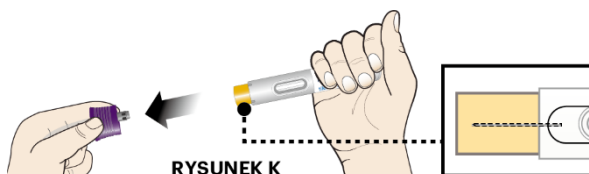
NIE dmuchać na skórę w celu jej osuszenia.

NIE dotykać ponownie miejsca wstrzyknięcia po oczyszczeniu.

2 Wstrzyknięcie

2A Zdejmowanie nasadki igły

- Zdjąć fioletową nasadkę igły z wstrzykiwacza, odciągając ją w linii prostej (patrz Rysunek K).
- Zdjęcie nasadki może wymagać użycia pewnej siły.



RYSUNEK K

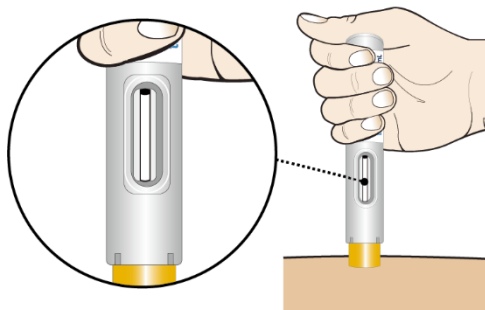
NIE dotykać żółtej osłony igły.

NIE nakładać fioletowej nasadki igły z powrotem na wstrzykiwacz.

NIE skręcać ani nie zginać osłony igły podczas zdejmowania, gdyż może to uszkodzić igłę.

2B Ustawienie wstrzykiwacza

- Przytrzymać wstrzykiwacz okienkiem kontrolnym skierowanym **w stronę użytkownika**.
- Naciągnąć skórę i umieścić wstrzykiwacz prosto w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia, tak aby żółta osłona igły znajdowała się płasko na skórze (patrz Rysunek L).

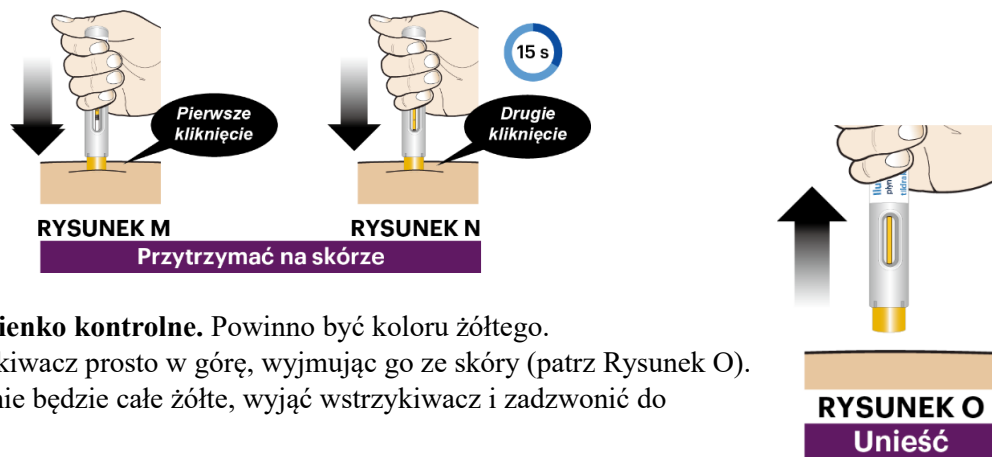


RYSUNEK L

2C Wstrzyknięcie

Aby rozpocząć wstrzyknięcie:

- Docisnąć do samego końca i przytrzymać wstrzykiwacz na skórze. Ta czynność sprawi, że żółta osłona igły wsunie się do wstrzykiwacza (patrz Rysunek M).
- Będzie można usłyszeć pierwsze kliknięcie, które informuje o rozpoczęciu wstrzyknięcia (patrz Rysunek M),
- Drugie kliknięcie informuje, że wstrzyknięcie za chwilę się zakończy (patrz Rysunek N). Należy przytrzymać wstrzykiwacz przez 15 sekund po rozpoczęciu wstrzyknięcia, aby upewnić się, że cały lek został wstrzyknięty. Należy powoli odliczyć 15 sekund i upewnić się, że nastąpiło drugie kliknięcie.



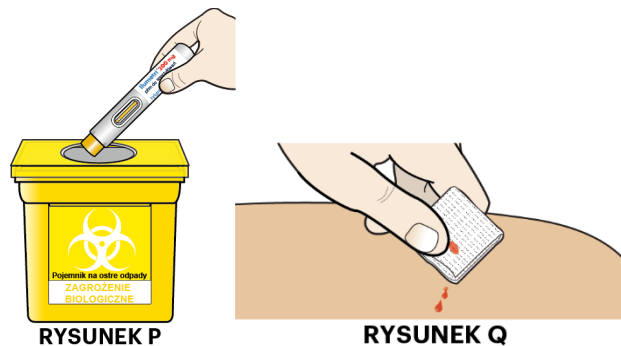
- **Sprawdzić okienko kontrolne.** Powinno być koloru żółtego.
- Unieść wstrzykiwacz prosto w górę, wyjmując go ze skóry (patrz Rysunek O).
- Jeśli okienko nie będzie całe żółte, wyjąć wstrzykiwacz i zadzwonić do lekarza.

NIE używać wstrzykiwacza, jeśli żółta osłona igły nie wsunie się do wstrzykiwacza; należy natychmiast wyrzucić wstrzykiwacz do pojemnika na ostre odpady.

Krok 3: Utylizacja

3A. Usunięcie zużytego wstrzykiwacza i pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia

- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić do zatwierdzonego pojemnika na ostre odpady (patrz Rysunek P).
- W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się mała kropla krwi; jest to normalne. Należy przycisnąć do tego miejsca wacik albo kawałek gazy i przykleić plaster w razie potrzeby (patrz Rysunek Q).



NIE wyrzucać zużytego wstrzykiwacza do pojemnika na zwykłe odpady domowe.
NIE pocierać miejsca wstrzyknięcia.