

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ilumetri 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Ilumetri 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Ilumetri 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ilumetri 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 100 mg de tildracizumab em 1 ml.

Ilumetri 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 200 mg de tildracizumab em 2 ml.

Ilumetri 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 100 mg de tildracizumab em 1 ml.

Tildracizumab é um anticorpo monoclonal humanizado do tipo IgG1/k produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) através de tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável)

A solução é transparente a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada. O pH da solução está dentro do intervalo de 5,7 - 6,3 e a osmolalidade varia entre 258 e 311 mOsm/kg.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ilumetri é indicado para o tratamento de adultos com psoríase em placas moderada a grave, que são candidatos para terapêutica sistémica.

4.2 Posologia e modo de administração

Este medicamento destina-se a ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase em placas.

Posologia

A dose recomendada é de 100 mg por injeção subcutânea nas semanas 0 e 4 e a cada 12 semanas daí em diante.

Segundo critério do médico, em doentes com carga de doença elevada ou em doentes com peso corporal acima de 90 kg, uma dose de 200 mg poderá proporcionar uma maior eficácia.

Deve ser ponderada a descontinuação do tratamento em doentes que não apresentam resposta após 28 semanas de tratamento. Alguns doentes com resposta parcial inicial podem, posteriormente, melhorar com a continuação do tratamento para além das 28 semanas.

Dose omitida

Se for omitida uma dose, esta deve ser administrada assim que possível. Posteriormente, a administração deve ser retomada no momento habitual programado.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajuste posológico (ver secção 5.2).

Compromisso renal ou hepático

Ilumetri não foi estudado nestas populações de doentes. Não podem ser efetuadas recomendações posológicas. Para mais informação sobre a eliminação de tildracizumab, ver secção 5.2.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Ilumetri em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Este medicamento é administrado por injeção subcutânea. Deve-se alternar entre locais de injeção. Ilumetri não deve ser injetado em áreas onde a pele esteja afetada pela psoríase em placas ou esteja sensível ao toque, com equimoses, vermelha, dura, espessa ou escamosa. A seringa ou a caneta não pode ser agitada. Cada seringa ou caneta destina-se a uma única utilização.

Após formação adequada na técnica de injeção subcutânea, os doentes podem autoinjetar Ilumetri, se um médico o considerar apropriado. Contudo, o médico deve assegurar um seguimento apropriado dos doentes. Os doentes devem ser instruídos para injetar a quantidade total de tildracizumab, de acordo com as instruções fornecidas no folheto informativo. As instruções completas para a administração encontram-se no folheto informativo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Infeção ativa clinicamente significativa, p. ex., tuberculose ativa (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Infeções

Tildracizumab tem potencial para aumentar o risco de infeção (ver secção 4.8).

Deve proceder-se com precaução ao ponderar a utilização de tildracizumab em doentes com uma infeção crónica ou antecedentes de uma infeção grave recorrente ou recente.

Os doentes devem ser instruídos a procurar aconselhamento médico se surgirem sinais ou sintomas sugestivos de uma infeção crónica ou aguda clinicamente significativa. Se um doente desenvolver uma infeção grave, este deverá ser cuidadosamente monitorizado e tildracizumab não deve ser administrado até à resolução da infeção (ver secção 4.3).

Avaliação da tuberculose antes do tratamento

Antes de iniciar o tratamento, os doentes devem ser avaliados no que respeita à tuberculose (TB). Os doentes a receber tildracizumab devem ser cuidadosamente monitorizados quanto a sinais e sintomas de TB ativa durante e após o tratamento. Deve ser ponderada a utilização de terapêutica anti-TB antes de iniciar o tratamento em doentes com antecedentes de TB latente ou ativa, para os quais não possa ser confirmado um curso de tratamento adequado.

Hipersensibilidade

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade grave, a administração de tildracizumab deve ser descontinuada imediatamente e deve ser iniciada uma terapêutica adequada (ver secção 4.3).

Vacinações

Antes de iniciar o tratamento com tildracizumab, ponderar atualizar todas as imunizações apropriadas de acordo com o plano nacional de vacinação em vigor. Se um doente tiver recebido uma vacina viva viral ou bacteriana, recomenda-se esperar, pelo menos, 4 semanas antes de iniciar o tratamento com tildracizumab. Os doentes tratados com tildracizumab não devem receber vacinas vivas durante o tratamento e durante, pelo menos, 17 semanas após o tratamento (ver secção 4.5).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Vacinas

Não existem dados disponíveis sobre a resposta a vacinas vivas ou inativadas. Não devem ser administradas vacinas vivas concomitantemente com tildracizumab (ver secção 4.4).

Interações com o citocromo P450

Não é expectável que medicamentos concomitantes afetem a farmacocinética de tildracizumab pois este é depurado do organismo por processos catabólicos proteicos gerais sem a contribuição das enzimas do citocromo P450 (CYP450) e não é eliminado pela via renal ou hepática. Além disso, o tildracizumab não afeta a farmacocinética de medicamentos concomitantes metabolizados pelas enzimas do CYP450 através de mecanismos diretos ou indiretos (ver secção 5.2).

Interações com outros agentes imunossupressores ou fototerapia

A segurança e a eficácia de tildracizumab em associação com outros agentes imunossupressores, incluindo agentes biológicos ou fototerapia, não foram avaliadas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres em idade fértil

As mulheres em idade fértil devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante, pelo menos, 17 semanas após o tratamento.

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de tildracizumab em mulheres grávidas, é limitada (menos de 300 gravidezes expostas) ou inexistente. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Ilumetri durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se tildracizumab é excretado no leite humano. Os dados toxicológicos disponíveis em macacos cinomolgos mostraram níveis desprezáveis de Ilumetri no leite 28 dias após o parto (ver secção 5.3). Nos humanos, durante os primeiros dias após o nascimento, pode haver transferência de anticorpos para os recém-nascidos através do leite. Neste curto período, não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Ilumetri tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

O efeito de Ilumetri na fertilidade humana não foi avaliado. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Ilumetri sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes são infeções do trato respiratório superior (12,6%), cefaleias (4,0%), diarreia (1,6%), gastroenterite (1,5%), dorsalgia (1,5%), náuseas (1,3%) e dor no local de injeção (1,3%) .

Lista tabelada das reações adversas

As reações adversas de estudos clínicos (Tabela 1) estão listadas por classes de sistemas de órgãos (CSO) da MedDRA e frequência, utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito raras ($< 1/10.000$) e frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1. Lista de reações adversas

Classe de Sistemas de Órgãos do MedDRA	Termo preferido	Categoria de frequência
Infeções e infestações	Infeções do trato respiratório superior ^a	Muito frequentes
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias	Frequentes
Doenças gastrointestinais	Gastroenterite	Frequentes
	Diarreia	Frequentes
	Náuseas	Frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dorsalgia	Frequentes
	Dor no local de injeção	Frequentes

^aIncluindo nasofaringite.

Descrição de reações adversas selecionadas

Imunogenicidade

Nas análises agrupadas dos estudos de Fase 2b e Fase 3, 7,3% dos doentes tratados com tildracizumab desenvolveram anticorpos contra tildracizumab até à semana 64. Dos participantes que desenvolveram anticorpos contra tildracizumab, 38% (22/57 doentes) tinham anticorpos neutralizantes. Isto representa 2,8% de todos os participantes a receber tildracizumab.

Na análise agrupada de Fase 3, 8,3% dos doentes tratados com tildracizumab desenvolveram anticorpos contra tildracizumab até às 420 semanas de tratamento. Dos doentes tratados com tildracizumab que desenvolveram anticorpos contra tildracizumab, 35% (36/102 doentes) tinham anticorpos que foram classificados com neutralizantes, o que representa 2,9% de todos os doentes tratados com tildracizumab.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Em ensaios clínicos, foram administradas doses até 10 mg/kg por via intravenosa sem problemas de segurança.

Em caso de sobredosagem, recomenda-se a monitorização do doente em relação a quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e a instituição imediata de tratamento sintomático apropriado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Imunossuppressores, inibidores da interleucina, código ATC: L04AC17

Mecanismo de ação

Tildracizumab é um anticorpo monoclonal humanizado do tipo IgG1/k que se liga especificamente à proteína p19, uma subunidade da citocina interleucina-23 (IL-23) sem se ligar à IL-12 e que inibe a sua interação com o recetor da IL-23.

A IL-23 é uma citocina que ocorre naturalmente e que está envolvida nas respostas inflamatória e imunitária. Tildracizumab inibe a libertação de citocinas e quimiocinas pró-inflamatórias.

Eficácia e segurança clínicas

Os ensaios clínicos multicêntricos, aleatorizados, em dupla ocultação, controlados por placebo, reSURFACE 1 e reSURFACE 2, incluíram um total de 1.862 doentes com idade igual ou superior a 18 anos com psoríase em placas que tinham um envolvimento mínimo de 10% da área de superfície corporal, uma pontuação na escala *Physician Global Assessment* (PGA) ≥ 3 na avaliação global (espessura das placas, eritema e descamação) da psoríase numa escala de intensidade de 0 a 5, uma pontuação no *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI) ≥ 12 , e que eram candidatos para fototerapia ou terapêutica sistémica.

Nestes estudos, os doentes foram aleatorizados para receber placebo ou tildracizumab (incluindo 200 mg e 100 mg nas Semanas 0 e 4, e a cada doze semanas daí em diante [Q12W]), até 52 ou 64 semanas. No estudo com comparador ativo (reSURFACE 2), os doentes foram igualmente aleatorizados para receber 50 mg de etanercept duas vezes por semana durante 12 semanas e semanalmente daí em diante até 28 semanas.

Globalmente, as características demográficas e basais nos estudos reSURFACE1 e reSURFACE2 eram consistentes entre os estudos individuais. Os doentes tinham entre 18 e 82 anos de idade, com uma média da idade de 45,9 anos de idade. A mediana da pontuação PASI no início do estudo variava entre 17,7 e 18,4 nos grupos de tratamento. A pontuação PGA no início do estudo era "acentuada" ou "grave" em 33,4% dos doentes. De todos os doentes, 35,8% tinham recebido anteriormente fototerapia, 41,1% tinham recebido anteriormente terapêutica sistémica convencional e 16,7% tinham recebido anteriormente terapêutica biológica para o tratamento da psoríase em placas. Um total de 15,4% dos doentes do estudo tinham antecedentes de artrite psoriática. A pontuação média no *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) no início do estudo variava entre 13,0 e 14,8.

Os estudos reSURFACE 1 e reSURFACE 2 avaliaram as alterações desde o início do estudo na Semana 12 em dois co-parâmetros de avaliação primários: 1) PASI 75 e 2) PGA de "0" (limpo) ou "1" (mínimo) com, pelo menos, uma melhoria de 2 pontos em relação ao início do estudo. Outros resultados avaliados incluíram a proporção de doentes que alcançaram PASI 90, PASI 100 e a proporção de doentes com DLQI de 0 ou 1, e a manutenção da eficácia até às 52/64 semanas.

Os resultados obtidos nas semanas 12, 28 e posteriores (até à semana 64 no reSURFACE 1 e até à semana 52 no reSURFACE 2) são apresentados na Tabela 2 e na Tabela 3.

Tabela 2. Resumo das taxas de resposta nos estudos reSURFACE 1 e reSURFACE 2

	Semana 12 (2 doses)*				Semana 28 (3 doses)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Número de doentes	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
PGA de "limpo" ou "mínimo" com melhoria ≥ 2 graus em relação ao início	59,1 ^{†b}	57,9 ^{†b}	7,1 ^b	-	69,1 ^c	66,0 ^c	-

	Semana 12 (2 doses)*				Semana 28 (3 doses)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
do estudo ^a (%)							
PASI 90 (%)	35,4 ^{†b}	34,6 ^{†b}	2,6 ^b	-	59,0 ^c	51,6 ^c	-
PASI 100 (%)	14,0 ^{†b}	13,9 ^{†b}	1,3 ^b	-	31,5 ^c	23,5 ^c	-
Pontuação DLQI de 0 ou 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Número de doentes	314	307	156	313	299	294	289
PASI 75 ^a (%)	65,6 ^{†‡b}	61,2 ^{†‡b}	5,8 ^b	48,2 ^b	72,6 ^{‡b}	73,5 ^{‡b}	53,6 ^b
PGA de “limpo” ou “mínimo” com melhoria ≥2 graus em relação ao início do estudo ^a (%)	59,2 ^{†‡b}	54,7 ^{†b}	4,5 ^b	47,6 ^b	69,2 ^{‡b}	64,6 ^{‡b}	45,3 ^b
PASI 90 (%)	36,6 ^{†‡b}	38,8 ^{†‡b}	1,3 ^b	21,4 ^b	57,7 ^{‡c}	55,5 ^{‡c}	29,4 ^c
PASI 100 (%)	11,8 ^{†‡b}	12,4 ^{†‡b}	0	4,8 ^b	27,0 ^{‡c}	22,8 ^{‡c}	10,7 ^c
Pontuação DLQI de 0 ou 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Co-parâmetro de avaliação primário da eficácia na Semana 12.

^b Imputação de não resposta por dados em falta.

^c Sem imputação por dados em falta.

* O número de doses administradas refere-se apenas aos grupos de tildracizumab.

n = número de doentes no conjunto completo de análise para os quais existiam dados disponíveis, após imputação quando aplicável.

Valores p calculados utilizando o teste de Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) estratificado por peso corporal (≤ 90 kg, > 90 kg) e exposição anterior a terapêutica biológica para a psoríase (sim/não).

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

Manutenção da resposta

A manutenção da resposta nos estudos reSURFACE 1 e reSURFACE2 é apresentada na Tabela 3. A manutenção e durabilidade da resposta PASI 90 ao longo do tempo são apresentadas na Figura 1.

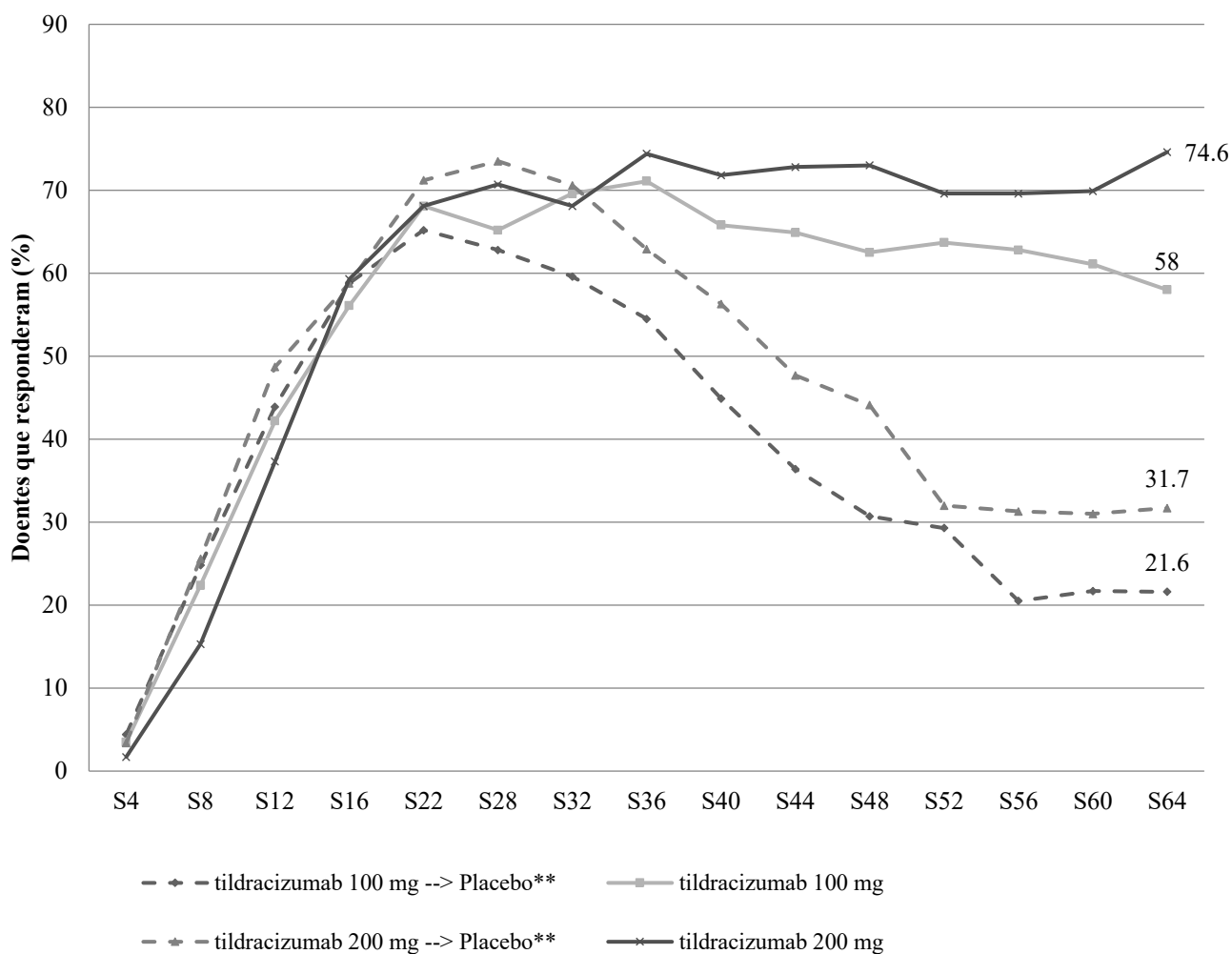
Tabela 3. Manutenção da resposta nos estudos reSURFACE 1 e reSURFACE 2

	Resposta de longa duração ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
	Semana 28	Semana 64	Semana 28	Semana 64
reSURFACE 1				
Número de doentes	116	114	115	112
PGA de “limpo” ou “mínimo” com melhoria ≥2 graus em relação ao início do estudo (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1
reSURFACE 2				
	Semana 28	Semana 52	Semana 28	Semana 52
Número de doentes	108	105	213	204
PGA de “limpo” ou “mínimo” com melhoria ≥2 graus em relação ao início do estudo (%)	88,0	84,8	84,0	79,4
PASI 90 (%)	75,0	81,9	74,2	78,4
PASI 100 (%)	34,3	46,7	30,2	35,3

^a Resposta de longa duração em doentes que responderam (tinham alcançado, pelo menos, PASI 75) ao tildracizumab na semana 28.

^b Sem imputação por dados em falta.

Figura 1. Manutenção e duração da resposta PASI 90. Proporção de doentes com resposta PASI 90 ao longo do tempo até à semana 64 (conjunto completo de análise, parte 3*)



Doentes aleatorizados para tildracizumab 100 mg ou tildracizumab 200 mg na Parte 1 que apresentaram uma resposta PASI 75 na semana 28 (reSURFACE1).

*Sem imputação por dados em falta.

**Estes doentes foram transferidos para placebo na semana 28

Qualidade de vida/resultados notificados pelo doente

Na semana 12 e em ambos os estudos, tildracizumab foi associado a uma melhoria estatisticamente significativa na qualidade de vida relacionada com a saúde avaliada pelo DLQI (Tabela 2). As melhorias mantiveram-se ao longo do tempo e, na semana 52, 63,7% (100 mg) e 73,3% (200 mg) no reSURFACE 1 e 68,8% (100 mg) e 72,4% (200 mg) no reSURFACE 2 dos doentes que apresentaram resposta PASI 75 na semana 28 tinham um DLQI de 0 ou 1.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos deferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Ilumetri em um ou mais subgrupos da população pediátrica no tratamento da psoríase em placas (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A formulação subcutânea de tildracizumab demonstrou uma biodisponibilidade absoluta variando entre 73% (90% IC: 46% - 115%, 200 mg via subcutânea vs. 3 mg/kg via intravenosa) a 80% (90% IC: 62% - 103%, 50 mg via subcutânea vs. 0,5 mg/kg via intravenosa) em participantes saudáveis, em resultado de um estudo comparativo cruzado de dose única. A concentração máxima foi atingida 6,2 dias após a injeção. A análise farmacocinética da população indicou uma biodisponibilidade 31% superior nos participantes saudáveis relativamente aos doentes.

No estado estacionário, após a administração de 100 mg de tildracizumab em indivíduos com psoríase em placas moderada a grave, as médias geométricas (% coeficiente de variação [%CV]) da $AUC_{0-\tau}$ e da C_{max} foram respetivamente de 305 $\mu\text{g}\cdot\text{dia}/\text{ml}$ (41%) e 8,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (34%), tendo sido de 612 $\mu\text{g}\cdot\text{dia}/\text{ml}$ (40%) e 16,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (33%) após a administração de 200 mg.

Distribuição

Tildracizumab tem uma distribuição extravascular limitada com o volume de distribuição (Vd) a variar entre 76,9 ml/kg e 106 ml/kg.

Biotransformação

Tildracizumab é catabolizado nos aminoácidos que o compõem através dos processos gerais de degradação proteica. As vias metabólicas de pequenas moléculas (p. ex., enzimas do CYP450, glucuronosiltransferases) não contribuem para a sua depuração.

Eliminação

Os valores da depuração variam entre 2,04 e 2,52 ml/dia/kg e a semivida foi de 23,4 dias (23% CV) em indivíduos com psoríase em placas.

Linearidade/não linearidade

O tildracizumab demonstrou uma farmacocinética proporcional à dose em indivíduos com psoríase em placas num intervalo de doses de 50 mg a 400 mg após administração subcutânea, com uma depuração independente da dose.

O estado estacionário foi alcançado às 16 semanas com o regime clínico de toma nas semanas 0, 4, e a cada 12 semanas daí em diante, com uma acumulação de 1,1 vezes na exposição entre a semana 1 e a semana 12 independente da dose.

Farmacocinética em populações especiais

Idosos

A análise da farmacocinética populacional indicou que a idade não teve uma influência clinicamente significativa na depuração de tildracizumab em indivíduos adultos com psoríase em placas. Após a administração de 100 mg ou 200 mg de tildracizumab, os indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos (n=81 e n=82, respetivamente) demonstraram uma depuração de tildracizumab semelhante à dos indivíduos com menos de 65 anos (n=884).

Compromisso renal e hepático

Não foi efetuado qualquer ensaio formal sobre o efeito do compromisso hepático ou renal na farmacocinética de tildracizumab. O tildracizumab é catabolizado nos aminoácidos que o compõem através de processos gerais de degradação das proteínas e não é eliminado pela via renal ou hepática.

Peso corporal

O modelo de farmacocinética de populações indicou que a exposição diminuiu à medida que o peso corporal aumentava. A média geométrica da exposição ($AUC_{0-\tau}$ no estado estacionário) em doentes adultos com peso > 90 kg após uma dose subcutânea de 100 mg ou 200 mg foi estimada como sendo cerca de 30% inferior à de um doente adulto com peso \leq 90 kg (ver secção 4.2).

Interações medicamentosas

Os resultados de um estudo de interação medicamentosa em indivíduos com psoríase em placas sugerem que tildracizumab não tem um efeito clinicamente relevante sobre as enzimas dos CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 e CYP3A4. Por conseguinte, tildracizumab não afeta a farmacocinética de medicamentos concomitantes metabolizados por enzimas do CYP (ver secção 4.5).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança e toxicidade de dose repetida.

Não foram realizados estudos de mutagenicidade e carcinogenicidade em animais com tildracizumab. Estudos em modelos de tumores de ratinhos demonstraram que a inibição seletiva da IL-23p19 não aumenta o risco carcinogénico.

Em macacos cinomolgos verificou-se uma excreção desprezável do medicamento no leite materno. Um mês após o nascimento, o rácio leite/soro foi $\leq 0,002$. Foi demonstrado que tildracizumab atravessa a barreira placentária. Após administração de doses repetidas a fêmeas de macacos cinomolgos prenhas, as concentrações séricas nos fetos foram quantificáveis, mas os estudos de toxicidade reprodutiva não revelaram efeitos nefastos.

Não foram observados efeitos em parâmetros da fertilidade, tais como os órgãos reprodutores, duração do ciclo menstrual e/ou hormonas, em macacos cinomolgos fêmea e macho que receberam tildracizumab em doses que resultaram em > 100 vezes a exposição humana com a dose clínica recomendada baseada na AUC.

Num estudo realizado em macacos sobre o desenvolvimento de toxicidade pré e pós-natal, não foi observado qualquer aumento no número de abortos, para exposições até 85 vezes superiores à exposição humana com a dose recomendada. Não foram observados efeitos nefastos em recém-nascidos com

exposições maternas até 9 vezes a exposição humana com a dose recomendada. Duas mortes neonatais de macacos que receberam tildracizumab com uma exposição materna de 85 vezes a exposição humana com a dose recomendada, foram atribuídas a uma possível infecção viral e a sua relação com o tratamento foi considerada incerta. Desconhece-se o significado clínico destas observações.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

L-histidina
Cloridrato de L-histidina monohidratado
Polissorbato 80
Sacarose
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

A seringa ou caneta por abrir pode ser retirada da refrigeração e conservada até 25°C por um período único até 30 dias. Uma vez retirada do frigorífico e conservada nestas condições, eliminar passados 30 dias ou no prazo de validade impresso na embalagem, o que ocorrer primeiro. Na embalagem exterior é disponibilizado um campo para registar a data em que é retirada do frigorífico.

Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não agitar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ilumetri 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia

1 ml de solução numa seringa pré-cheia de vidro de tipo I com uma agulha de aço inoxidável de calibre 29G x 1/2", coberta por uma tampa de agulha e uma proteção de agulha rígida de polipropileno com uma rolha de êmbolo de fluoropolímero laminado, montados num sistema passivo de segurança.

Embalagem de 1 seringa pré-cheia ou 2 seringas pré-cheias.

Ilumetri 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia

2 ml de solução numa seringa pré-cheia de vidro de tipo I com uma agulha de aço inoxidável de calibre 27G x 1/2", coberta por uma tampa de agulha e uma proteção de agulha rígida de polipropileno com uma rolha de êmbolo de fluoropolímero laminado, montados num sistema passivo de segurança.

Embalagem de 1 seringa pré-cheia.

Ilumetri 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia.

Seringa de 1 ml, pré-cheia, composta por um corpo de seringa de vidro do Tipo I com agulha acoplada e uma proteção de agulha rígida e uma rolha de êmbolo estéril pronta a utilizar.

Embalagem de 1 caneta pré-cheia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Ilumetri é uma solução injetável estéril em seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia. As seringas e canetas destinam-se a uma única utilização.

Não agite nem congele. A seringa ou a caneta deve ser retirada do frigorífico 30 minutos antes da injeção, para que possa atingir a temperatura ambiente (até 25 °C).

Antes de utilizar, recomenda-se a inspeção visual da seringa ou caneta. Pode estar presente uma pequena bolha de ar: isto é normal. Não utilizar se o líquido tiver partículas facilmente visíveis, estiver turvo ou inequivocamente castanho.

As instruções de utilização incluídas no folheto informativo têm de ser cuidadosamente seguidas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 de setembro de 2018
Data da última renovação: 24 de julho de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ilumetri 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia
tildracizumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia contém 100 mg de tildracizumab em 1 ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia
2 seringas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.
Apenas para utilização única.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Data de retirada do frigorífico:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não agitar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ilumetri 100 mg

ilumetri (2x 100 mg)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ilumetri 100 mg injetável
tildracizumab
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ilumetri 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia
tildracizumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia contém 200 mg de tildracizumab em 2 ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.
Apenas para utilização única.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Data de retirada do frigorífico:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não agitar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/18/1323/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ilumetri 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO - SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ilumetri 200 mg injetável
tildracizumab
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ilumetri 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia
tildracizumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 100 mg de tildracizumab em 1 ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.
Apenas para utilização única.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Data de retirada do frigorífico:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não agitar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/18/1323/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ilumetri 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO – CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ilumetri 100 mg injetável
tildracizumab
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 ml

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ilumetri 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia tildracizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ilumetri e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilumetri
3. Como utilizar Ilumetri
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ilumetri
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ilumetri e para que é utilizado

Ilumetri contém a substância ativa tildracizumab. O tildracizumab pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da interleucina (IL).

Este medicamento atua bloqueando a atividade de uma proteína chamada IL-23, uma substância existente no organismo que está envolvida nas respostas inflamatórias e imunitárias normais e que está presente em níveis aumentados no caso de doenças como a psoríase.

Ilumetri é utilizado para tratar uma doença da pele chamada psoríase em placas, em adultos com doença moderada a grave.

A utilização de Ilumetri irá beneficiá-lo, levando a melhorias da pele e reduzindo os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilumetri

Não utilize Ilumetri:

- se tem alergia a tildracizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção que o seu médico considera importante, por exemplo, tuberculose ativa que é uma doença infecciosa que afeta principalmente os pulmões.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ilumetri:

- se tiver reações alérgicas com sintomas como sensação de aperto no peito, pieira, inchaço da face, lábios ou garganta, não injete mais Ilumetri e contacte o seu médico imediatamente.
- se tiver atualmente uma infeção ou tem infeções repetidas ou de longa duração.
- se foi vacinado recentemente ou planeia ser vacinado.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ilumetri.

Esteja atento a infeções e reações alérgicas.

Ilumetri pode potencialmente causar efeitos indesejáveis graves, incluindo infeções e reações alérgicas.

Tem de estar atento a sinais destes problemas enquanto estiver a utilizar Ilumetri.

Pare de utilizar Ilumetri e informe o seu médico ou procure assistência médica imediata se detetar quaisquer sinais que indiquem uma possível infeção grave ou uma reação alérgica (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Crianças e adolescentes

Ilumetri não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque ainda não foi avaliado neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Ilumetri

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui vacinas e imunossuppressores (medicamentos que afetam o sistema imunitário).

Não deve receber determinados tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto estiver a utilizar Ilumetri. Não existem dados disponíveis sobre a utilização concomitante de Ilumetri e vacinas vivas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

É preferível evitar a utilização de Ilumetri durante a gravidez. Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas são desconhecidos.

Se é uma mulher em idade fértil, é aconselhado que evite engravidar e tem de utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Ilumetri e durante, pelo menos, 17 semanas após o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ilumetri sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Ilumetri

Ilumetri destina-se a ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Este medicamento destina-se a uma única utilização.

A dose recomendada de Ilumetri é de 100 mg por injeção subcutânea nas semanas 0 e 4 e a cada 12 semanas daí em diante.

Caso seja um doente com carga de doença elevada ou com peso corporal acima de 90 kg, o seu médico poderá decidir que uma dose de 200 mg é a recomendada para si.

O seu médico decidirá durante quanto tempo tem de utilizar Ilumetri.

Após formação adequada na técnica de injeção subcutânea, poderá injetar Ilumetri a si próprio, se o seu médico achar que é apropriado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Ilumetri a si próprio, ver “Instruções de utilização” no fim deste folheto.

Fale com o seu médico sobre quando vai receber as injeções e fazer as consultas de seguimento.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de Ilumetri em crianças e adolescentes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidas e, por conseguinte, Ilumetri não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes.

Se utilizar mais Ilumetri do que deveria

Se administrou mais Ilumetri do que deveria ou se a dose foi administrada mais cedo do que de acordo com a prescrição do seu médico, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ilumetri

Caso se tenha esquecido ou falhado uma injeção de Ilumetri, administre a dose logo que possível. Daí em diante, a administração deve prosseguir com o intervalo regularmente programado.

Se parar de utilizar Ilumetri

A decisão de parar de utilizar Ilumetri deve ser discutida com o seu médico. Os seus sintomas podem reaparecer após a interrupção.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Se notar algum dos seguintes efeitos, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Inchaço da face, lábios ou garganta
- Dificuldade em respirar

Pois podem ser sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis

A maioria dos seguintes efeitos indesejáveis são ligeiros. Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Infecções das vias respiratórias superiores

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Gastroenterite
- Náuseas
- Diarreia
- Dor no local de injeção
- Dores nas costas
- Dores de cabeça

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ilumetri

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da seringa pré-cheia após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o medicamento na embalagem de origem para proteger da luz. Não agitar.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Após retirar a seringa pré-cheia do frigorífico, aguardar aproximadamente 30 minutos para permitir que a solução de Ilumetri na seringa atinja a temperatura ambiente (até 25°C). Não aquecer por qualquer outro meio.

Não utilizar se o líquido contiver partículas visíveis, se estiver turvo ou nitidamente castanho.

Uma vez retirado do frigorífico, não conserve tildracizumab acima de 25°C nem volte a refrigerá-lo. Escreva a data em que é retirado do frigorífico no espaço disponibilizado na embalagem exterior e a data em que deve ser eliminado. Utilize a seringa no prazo de 30 dias depois de a retirar do frigorífico ou quando atingido o prazo de validade, o que ocorrer primeiro.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ilumetri

- A substância ativa é o tildracizumab. Cada seringa pré-cheia contém 100 mg de tildracizumab.
- Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ilumetri e conteúdo da embalagem

Ilumetri 100 mg solução injetável (injetável) em seringa pré-cheia é uma solução transparente a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada.

Ilumetri 100 mg solução injetável (injetável) em seringa pré-cheia está disponível em embalagens unitárias contendo 1 seringa pré-cheia e em embalagens compostas por 2 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Espanha

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Italia
Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

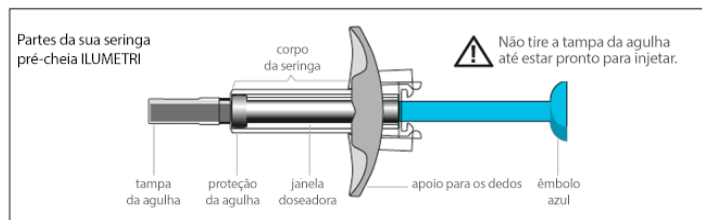
Antes de utilizar as seringas pré-cheias:

Pontos importantes a saber

- Antes de utilizar as seringas pré-cheias de Ilumetri, leia e siga cuidadosamente todas as instruções passo-a-passo. Conserve as instruções de utilização e consulte-as quando necessário.
- As seringas pré-cheias não podem ser agitadas.
- Leia o folheto informativo de Ilumetri para ficar a saber mais sobre o seu medicamento.

DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO

Este é o aspeto da seringa pré-cheia de Ilumetri:



PREPARAÇÃO

1. Tire a embalagem do frigorífico (se conservada no frigorífico)

- Certifique-se de que a dose da seringa corresponde à prescrita pelo seu médico.
- É necessário uma seringa para uma dose de 100 mg e duas seringas para uma dose de 200 mg.
- Tire uma embalagem de cartão do frigorífico e coloque a embalagem de cartão original e por abrir numa superfície de trabalho limpa e plana.

2. Aguarde 30 minutos (se conservada no frigorífico)

- Deixe a seringa pré-cheia na embalagem exterior (com a tampa fechada) e deixe em repouso à temperatura ambiente durante 30 minutos.



3. Inspeção o medicamento

- Retire as seringas pré-cheias da embalagem quando estiver pronto para injetar.
 - Verifique o prazo de validade na embalagem e nas seringas pré-cheias e elimine-as se o prazo tiver expirado.
 - NÃO tire a tampa da agulha até estar pronto para injetar.
- Inspeção Ilumetri visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração.
 - Ilumetri é uma solução transparente a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada.
 - NÃO utilize se o líquido tiver partículas visíveis ou se a seringa estiver danificada. **Podem estar presentes bolhas de ar; não há necessidade de as retirar.**
 - NÃO utilize o medicamento se este tiver caído sobre uma superfície rígida ou estiver danificado.



4. Junte todos os materiais de que precisa

- Numa superfície de trabalho limpa e bem iluminada, coloque:
 - toalhetes com álcool
 - bola de algodão ou compressa de gaze
 - penso rápido
 - recipiente para resíduos corto-perfurantes

5. Lave as mãos

- Lave as mãos muito bem com água e sabão.



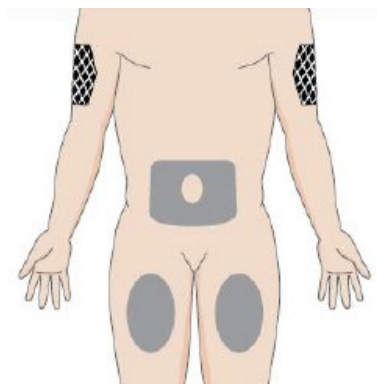
6. Escolha um local para a injeção

- Escolha um local de injeção com pele sã e de fácil acesso, como o **abdômen, as coxas ou o braço**.
 - NÃO administre numa área de 5 cm à volta do umbigo ou onde a pele esteja sensível, com nódoas negras, anormalmente vermelha, endurecida ou afetada pela psoríase.
 - NÃO injete em cicatrizes, estrias ou vasos sanguíneos.
 - A parte superior do braço só é adequada se for outra pessoa a efetuar a injeção.
 - Escolha locais de injeção alternados para cada administração

- **No caso da sua dose ser 200 mg (2 x 100 mg em seringa pré-cheia), escolha um local diferente para a segunda injeção..**

7. Limpe o local de injeção

- Limpe o local de injeção com um toalhete com álcool e deixe a pele secar.
 - Não volte a tocar na área antes de aplicar a injeção.



Local de injeção, apenas se tiver alguém a ajudá-lo.

INJEÇÃO

Caso a sua dose seja de 200 mg, irá precisar de utilizar 2 seringas pré-cheias sempre que administrar o medicamento.

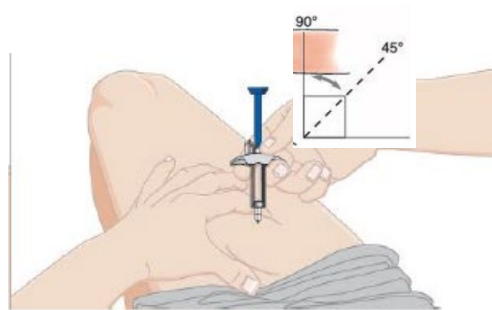
8. Retire a tampa da agulha

- Segurando no corpo da seringa pré-cheia, retire a tampa da agulha conforme ilustrado e elimine-a. Poderá ver 1 ou 2 gotas de líquido, o que é normal.
 - NÃO toque ainda no êmbolo azul.
 - NÃO utilize se a seringa pré-cheia ou a agulha estiverem dobradas.



9. Faça uma prega na pele e insira a agulha

- Faça uma prega na pele com cuidado no local de injeção escolhido.
- Insira a agulha toda na prega de pele presa entre os seus dedos, **num ângulo de 45 a 90 graus.**
 - NÃO coloque o seu dedo no êmbolo enquanto insere a agulha.
- Segure na seringa pré-cheia com firmeza.



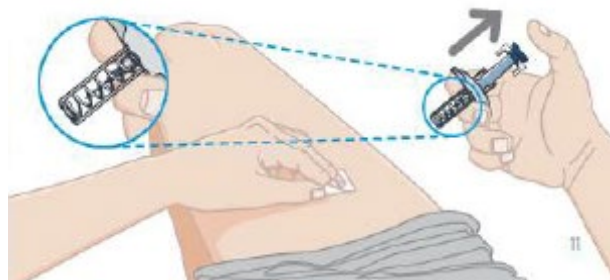
10. Injete

- Depois de ter inserido agulha, solte a pele com cuidado.
- Empurre o êmbolo azul até este não avançar mais. Isto ativa o mecanismo de segurança que vai garantir a total retração da agulha depois da injeção ter sido aplicada.
 - É administrada uma dose completa se o êmbolo azul não conseguir avançar mais e não ocorrerem derrames.



11. Retire a seringa utilizada

- Retire completamente a seringa da pele antes de soltar o êmbolo azul.
 - Depois de libertar o êmbolo azul, o bloqueio de segurança vai puxar a agulha para dentro da proteção da agulha.



- Elimine imediatamente a seringa utilizada num recipiente para resíduos corto-perfurantes depois de utilizar e antes de injetar a segunda seringa, se necessário.
- Se existir algum líquido residual ou uma pequena quantidade de sangue, limpe o local de injeção com uma bola de algodão ou uma compressa de gaze SEM exercer qualquer pressão. Se sentir necessidade, pode utilizar um penso rápido para cobrir o local de injeção.
- Se for administrar uma dose de 200 mg, repita o procedimento com a segunda seringa numa zona diferente da pele.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ilumetri 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia tildracizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ilumetri e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilumetri
3. Como utilizar Ilumetri
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ilumetri
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ilumetri e para que é utilizado

Ilumetri contém a substância ativa tildracizumab. O tildracizumab pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da interleucina (IL).

Este medicamento atua bloqueando a atividade de uma proteína chamada IL-23, uma substância existente no organismo que está envolvida nas respostas inflamatórias e imunitárias normais e que está presente em níveis aumentados no caso de doenças como a psoríase.

Ilumetri é utilizado para tratar uma doença da pele chamada psoríase em placas, em adultos com doença moderada a grave.

A utilização de Ilumetri irá beneficiá-lo, levando a melhorias da pele e reduzindo os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilumetri

Não utilize Ilumetri:

- se tem alergia a tildracizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção que o seu médico considera importante, por exemplo, tuberculose ativa que é uma doença infecciosa que afeta principalmente os pulmões.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ilumetri:

- se tiver reações alérgicas com sintomas como sensação de aperto no peito, pieira, inchaço da face, lábios ou garganta, não injete mais Ilumetri e contacte o seu médico imediatamente.
- se tiver atualmente uma infeção ou tem infeções repetidas ou de longa duração.
- se foi vacinado recentemente ou planeia ser vacinado.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ilumetri.

Esteja atento a infeções e reações alérgicas

Ilumetri pode potencialmente causar efeitos indesejáveis graves, incluindo infeções e reações alérgicas.

Tem de estar atento a sinais destes problemas enquanto estiver a utilizar Ilumetri.

Pare de utilizar Ilumetri e informe o seu médico ou procure assistência médica imediata se detetar quaisquer sinais que indiquem uma possível infeção grave ou uma reação alérgica (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Crianças e adolescentes

Ilumetri não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque ainda não foi avaliado neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Ilumetri

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui vacinas e imunossuppressores (medicamentos que afetam o sistema imunitário).

Não deve receber determinados tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto estiver a utilizar Ilumetri. Não existem dados disponíveis sobre a utilização concomitante de Ilumetri e vacinas vivas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

É preferível evitar a utilização de Ilumetri durante a gravidez. Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas são desconhecidos.

Se é uma mulher em idade fértil, é aconselhado que evite engravidar e tem de utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Ilumetri e durante, pelo menos, 17 semanas após o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ilumetri sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Ilumetri

Ilumetri destina-se a ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Este medicamento destina-se a uma única utilização.

A dose recomendada de Ilumetri é de 100 mg por injeção subcutânea nas semanas 0 e 4 e a cada 12 semanas daí em diante.

Caso seja um doente com carga de doença elevada ou com peso corporal acima de 90 kg, o seu médico poderá decidir que uma dose de 200 mg é a recomendada para si.

O seu médico decidirá durante quanto tempo tem de utilizar Ilumetri.

Após formação adequada na técnica de injeção subcutânea, poderá injetar Ilumetri a si próprio, se o seu médico achar que é apropriado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Ilumetri a si próprio, ver “Instruções de utilização” no fim deste folheto.

Fale com o seu médico sobre quando vai receber as injeções e fazer as consultas de seguimento.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de Ilumetri em crianças e adolescentes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidas e, por conseguinte, Ilumetri não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes.

Se utilizar mais Ilumetri do que deveria

Se administrou mais Ilumetri do que deveria ou se a dose foi administrada mais cedo do que de acordo com a prescrição do seu médico, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ilumetri

Caso se tenha esquecido ou falhado uma injeção de Ilumetri, administre a dose logo que possível. Daí em diante, a administração deve prosseguir com o intervalo regularmente programado.

Se parar de utilizar Ilumetri

A decisão de parar de utilizar Ilumetri deve ser discutida com o seu médico. Os seus sintomas podem reaparecer após a interrupção.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Se notar algum dos seguintes efeitos, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Inchaço da face, lábios ou garganta
- Dificuldade em respirar

Pois podem ser sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis

A maioria dos seguintes efeitos indesejáveis são ligeiros. Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Infecções das vias respiratórias superiores

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Gastroenterite
- Náuseas
- Diarreia
- Dor no local de injeção
- Dores nas costas
- Dores de cabeça

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ilumetri

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da seringa pré-cheia após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o medicamento na embalagem de origem para proteger da luz. Não agitar.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Após retirar a seringa pré-cheia do frigorífico, aguardar aproximadamente 30 minutos para permitir que a solução de Ilumetri na seringa atinja a temperatura ambiente (até 25°C). Não aquecer por qualquer outro meio.

Não utilizar se o líquido contiver partículas visíveis, se estiver turvo ou nitidamente castanho.

Uma vez retirado do frigorífico, não conserve tildracizumab acima de 25°C nem volte a refrigerá-lo. Escreva a data em que é retirado do frigorífico no espaço disponibilizado na embalagem exterior e a data em que deve ser eliminado. Utilize a seringa no prazo de 30 dias depois de a retirar do frigorífico ou quando atingido o prazo de validade, o que ocorrer primeiro.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ilumetri

- A substância ativa é o tildracizumab. Cada seringa pré-cheia contém 200 mg de tildracizumab.
- Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ilumetri e conteúdo da embalagem

Ilumetri 200 mg solução injetável (injetável) em seringa pré-cheia é uma solução transparente a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada.

Ilumetri 200 mg solução injetável (injetável) em seringa pré-cheia está disponível em embalagens unitárias contendo 1 seringa pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Espanha

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Italia
Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

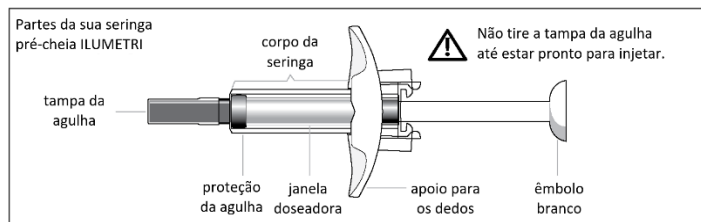
Antes de utilizar a seringa pré-cheia:

Pontos importantes a saber

- Antes de utilizar a seringa pré-cheia de Ilumetri, leia e siga cuidadosamente todas as instruções passo-a-passo. Conserve as instruções de utilização e consulte-as quando necessário.
- A seringa pré-cheia não pode ser agitada.
- Leia o folheto informativo de Ilumetri para ficar a saber mais sobre o seu medicamento.

DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO

Este é o aspeto da seringa pré-cheia de Ilumetri:



PREPARAÇÃO

1. Tire a embalagem do frigorífico (se conservada no frigorífico)

- Certifique-se de que a dose da seringa corresponde à prescrita pelo seu médico.
- Tire uma embalagem de cartão do frigorífico e coloque a embalagem de cartão original e por abrir numa superfície de trabalho limpa e plana.

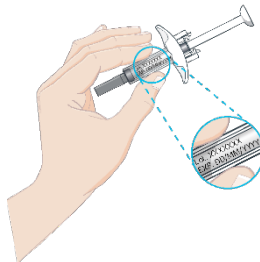
2. Aguarde 30 minutos (se conservada no frigorífico)

- Deixe a seringa pré-cheia na embalagem exterior (com a tampa fechada) e deixe em repouso à temperatura ambiente durante 30 minutos.



3. Inspeção o medicamento

- Retire as seringas pré-cheias da embalagem quando estiver pronto para injetar.
 - Verifique o prazo de validade na embalagem e nas seringas pré-cheias e elimine-as se o prazo tiver expirado.
 - NÃO tire a tampa da agulha até estar pronto para injetar.
- Inspeção Ilumetri visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração.
 - Ilumetri é uma solução transparente a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada.
 - NÃO utilize se o líquido tiver partículas visíveis ou se a seringa estiver danificada. **Podem estar presentes bolhas de ar; não há necessidade de as retirar.**
 - NÃO utilize o produto se este tiver caído sobre uma superfície rígida ou estiver danificado.



4. Junte todos os materiais de que precisa

- Numa superfície de trabalho limpa e bem iluminada, coloque:
 - toalhetes com álcool
 - bola de algodão ou compressa de gaze
 - penso rápido
 - recipiente para resíduos corto-perfurantes

5. Lave as mãos

- Lave as mãos muito bem com água e sabão.

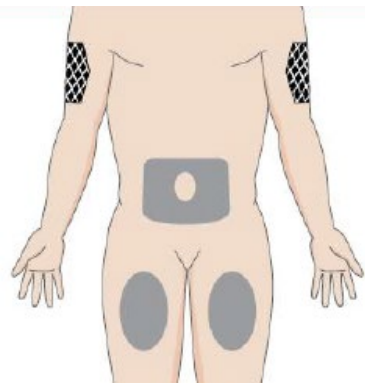



6. Escolha um local para a injeção

- Escolha um local de injeção com pele sã e de fácil acesso, como o **abdômen, as coxas ou o braço**.
 - NÃO administre numa área de 5 cm à volta do umbigo ou onde a pele esteja sensível, com nódoas negras, anormalmente vermelha, endurecida ou afetada pela psoríase.
 - NÃO injete em cicatrizes, estrias ou vasos sanguíneos.
 - A parte superior do braço só é adequada se for outra pessoa a efetuar a injeção.
 - Escolha locais de injeção alternados para cada administração

7. Limpe o local de injeção

- Limpe o local de injeção com um toalhete com álcool e deixe a pele secar.
 - Não volte a tocar na área antes de aplicar a injeção.



 Local de injeção, apenas se tiver alguém a ajudá-lo.

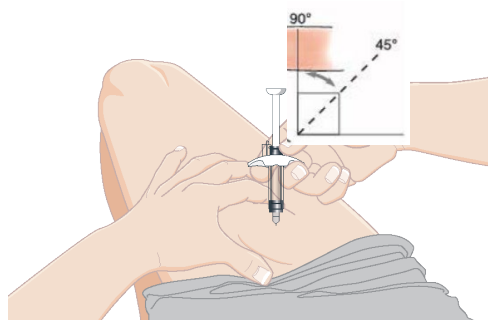
8. Retire a tampa da agulha

- Segurando no corpo da seringa pré-cheia, retire a tampa da agulha conforme ilustrado e elimine-a.
 - Poderá ver 1 ou 2 gotas de líquido, o que é normal.
 - NÃO toque ainda no êmbolo branco.
 - NÃO utilize se a seringa pré-cheia ou a agulha estiverem dobradas.



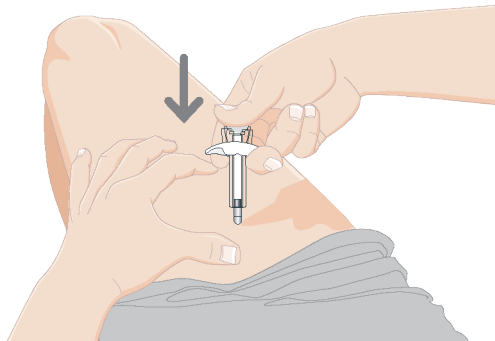
9. Faça uma prega na pele e insira a agulha

- Faça uma prega na pele com cuidado no local de injeção escolhido.
- Insira a agulha toda na prega de pele presa entre os seus dedos, **num ângulo de 45 a 90 graus**.
 - NÃO coloque o seu dedo no êmbolo enquanto insere a agulha.
- Segure na seringa pré-cheia com firmeza.



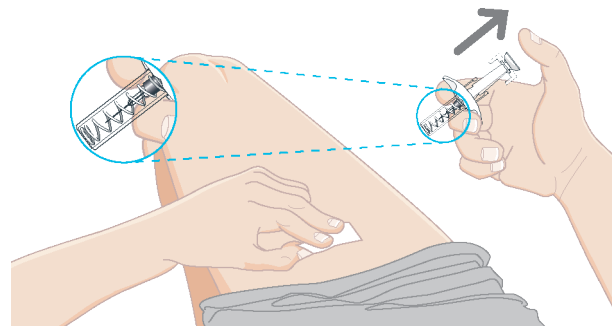
10. Injete

- Depois de ter inserido agulha, solte a pele com cuidado.
- Empurre o êmbolo branco até este não avançar mais. Isto ativa o mecanismo de segurança que vai garantir a total retração da agulha depois da injeção ter sido aplicada.
 - É administrada uma dose completa se o êmbolo branco não conseguir avançar mais e não ocorrerem derrames.



11. Retire a seringa utilizada

- Retire completamente a seringa da pele antes de soltar o êmbolo branco.
 - Depois de libertar o êmbolo branco, o bloqueio de segurança vai puxar a agulha para dentro da proteção da agulha.



- Elimine imediatamente a seringa utilizada num recipiente para resíduos corto-perfurantes depois de utilizar.
- Se existir algum líquido residual ou uma pequena quantidade de sangue, limpe o local de injeção com uma bola de algodão ou uma compressa de gaze SEM exercer qualquer pressão. Se sentir necessidade, pode utilizar um penso rápido para cobrir o local de injeção.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ilumetri 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia tildracizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ilumetri e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilumetri
3. Como utilizar Ilumetri
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ilumetri
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ilumetri e para que é utilizado

Ilumetri contém a substância ativa tildracizumab. O tildracizumab pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da interleucina (IL).

Este medicamento atua bloqueando a atividade de uma proteína chamada IL-23, uma substância existente no organismo que está envolvida nas respostas inflamatórias e imunitárias normais e que está presente em níveis aumentados no caso de doenças como a psoríase.

Ilumetri é utilizado para tratar uma doença da pele chamada psoríase em placas, em adultos com doença moderada a grave.

A utilização de Ilumetri irá beneficiá-lo, levando a melhorias da pele e reduzindo os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilumetri

Não utilize Ilumetri:

- se tem alergia a tildracizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção que o seu médico considera importante, por exemplo, tuberculose ativa que é uma doença infecciosa que afeta principalmente os pulmões.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ilumetri:

- se tiver reações alérgicas com sintomas como sensação de aperto no peito, pieira, inchaço da face, lábios ou garganta, não injete mais Ilumetri e contacte o seu médico imediatamente.
- se tiver atualmente uma infeção ou tem infeções repetidas ou de longa duração.
- se foi vacinado recentemente ou planeia ser vacinado.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ilumetri.

Esteja atento a infeções e reações alérgicas

Ilumetri pode potencialmente causar efeitos indesejáveis graves, incluindo infeções e reações alérgicas.

Tem de estar atento a sinais destes problemas enquanto estiver a utilizar Ilumetri.

Pare de utilizar Ilumetri e informe o seu médico ou procure assistência médica imediata se detetar quaisquer sinais que indiquem uma possível infeção grave ou uma reação alérgica (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Crianças e adolescentes

Ilumetri não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque ainda não foi avaliado neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Ilumetri

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui vacinas e imunossuppressores (medicamentos que afetam o sistema imunitário).

Não deve receber determinados tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto estiver a utilizar Ilumetri. Não existem dados disponíveis sobre a utilização concomitante de Ilumetri e vacinas vivas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

É preferível evitar a utilização de Ilumetri durante a gravidez. Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas são desconhecidos.

Se é uma mulher em idade fértil, é aconselhado que evite engravidar e tem de utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Ilumetri e durante, pelo menos, 17 semanas após o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ilumetri sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Ilumetri

Ilumetri destina-se a ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Este medicamento destina-se a uma única utilização.

A dose recomendada de Ilumetri é de 100 mg por injeção subcutânea nas semanas 0 e 4 e a cada 12 semanas daí em diante.

Caso seja um doente com carga de doença elevada ou com peso corporal acima de 90 kg, o seu médico poderá decidir que uma dose de 200 mg é a recomendada para si.

O seu médico decidirá durante quanto tempo tem de utilizar Ilumetri.

Após formação adequada na técnica de injeção subcutânea, poderá injetar Ilumetri a si próprio, se o seu médico achar que é apropriado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Ilumetri a si próprio, ver “Instruções de utilização” no fim deste folheto.

Fale com o seu médico sobre quando vai receber as injeções e fazer as consultas de seguimento.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de Ilumetri em crianças e adolescentes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidas e, por conseguinte, Ilumetri não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes.

Se utilizar mais Ilumetri do que deveria

Se administrou mais Ilumetri do que deveria ou se a dose foi administrada mais cedo do que de acordo com a prescrição do seu médico, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ilumetri

Caso se tenha esquecido ou falhado uma injeção de Ilumetri, administre a dose logo que possível. Daí em diante, a administração deve prosseguir com o intervalo regularmente programado.

Se parar de utilizar Ilumetri

A decisão de parar de utilizar Ilumetri deve ser discutida com o seu médico. Os seus sintomas podem reaparecer após a interrupção.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Se notar algum dos seguintes efeitos, **contacte o seu médico imediatamente:**

- Inchaço da face, lábios ou garganta
- Dificuldade em respirar

Pois podem ser sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis

A maioria dos seguintes efeitos indesejáveis são ligeiros. Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Infecções das vias respiratórias superiores

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Gastroenterite
- Náuseas
- Diarreia
- Dor no local de injeção
- Dores nas costas
- Dores de cabeça

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ilumetri

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da caneta pré-cheia após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o medicamento na embalagem de origem para proteger da luz. Não agitar.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Após retirar a caneta pré-cheia do frigorífico, aguardar aproximadamente 30 minutos para permitir que a solução de Ilumetri na caneta atinja a temperatura ambiente (até 25°C). Não aquecer por qualquer outro meio.

Não utilizar se o líquido contiver partículas visíveis, se estiver turvo ou nitidamente castanho.

Uma vez retirado do frigorífico, não conserve tildracizumab acima de 25°C nem volte a refrigerá-lo. Escreva a data em que é retirado do frigorífico no espaço disponibilizado na embalagem exterior e a data em que deve ser eliminado. Utilize a caneta no prazo de 30 dias depois de a retirar do frigorífico ou quando atingido o prazo de validade, o que ocorrer primeiro.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ilumetri

- A substância ativa é o tildracizumab. Cada caneta pré-cheia contém 100 mg de tildracizumab.
- Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ilumetri e conteúdo da embalagem

Ilumetri 100 mg solução injetável (injetável) em seringa pré-cheia é uma solução transparente a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada.

Ilumetri 100 mg solução injetável (injetável) em seringa pré-cheia está disponível em embalagens unitárias contendo 1 caneta pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Após formação adequada na técnica de injeção subcutânea, pode injetar este medicamento a si mesmo, se o seu médico determinar que tal é apropriado.

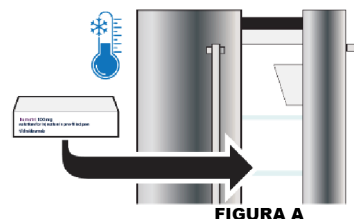
Leia todas as instruções incluindo Conservação, Advertências e Partes da Caneta Pré-Cheia no início destas instruções antes de administrar este medicamento.

Conservação

A caneta pré-cheia deve ser conservada no frigorífico entre 2°C a 8°C e conservada na embalagem de origem (ver Figura A).

NÃO congelar.

Conservar na embalagem para proteger da luz.



Advertências

Ilumetri é destinado somente para utilização sob a pele (subcutânea).

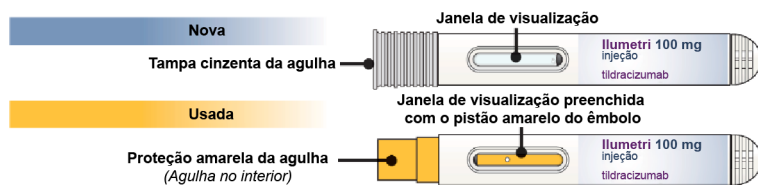
NÃO partilhe a caneta pré-cheia com outra pessoa.

NÃO remova a tampa cinzenta da agulha até estar pronto para injetar.

NÃO coloque as mãos, dedos ou polegar sobre a proteção amarela da agulha.

Mantenha a caneta pré-cheia e a tampa cinzenta (quando removida) fora do alcance das crianças e animais de estimação.

Partes da Caneta Pré-Cheia



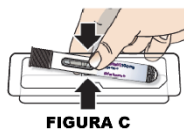
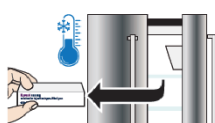
NÃO utilize se a tampa cinzenta da agulha tiver sido removida ou danificada.

NÃO utilize se o pistão amarelo do êmbolo for visível na janela.

Passo 1: Preparação

1A Retirar a caneta pré-cheia do frigorífico e aguardar 30 minutos

- Retire uma caneta pré-cheia de Ilumetri do frigorífico (ver Figura B).
- Retire a caneta pré-cheia agarrando-a pelo meio (ver Figura C).
- Permita que a caneta pré-cheia aqueça à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes de injetar (ver Figura D).



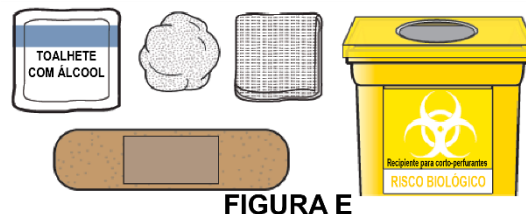
NÃO agite a embalagem ou a caneta pré-cheia.

NÃO aqueça a caneta pré-cheia de outra forma, tal como microondas, água quente ou luz solar direta.

1B Reunir materiais suplementares necessários

Reúna os seguintes materiais (ver Figura E):

- Toalhetes com álcool
- Bola de algodão ou gaze
- Penso rápido
- Recipiente para resíduos corto-perfurantes



1C Verificar a caneta pré-cheia

- Inspeccione a caneta pré-cheia para garantir que a data de validade não foi ultrapassada (ver Figura F).
- Inspeccione o medicamento líquido através da janela de visualização (ver Figura G). Este deve ser incolor a ligeiramente amarelo.

É normal ver uma ou mais bolhas de ar.



NÃO utilize se a data de validade tiver passado.

NÃO utilize se o líquido se apresentar turvo, descolorado ou contiver partículas estranhas.

1D Lavar as mãos

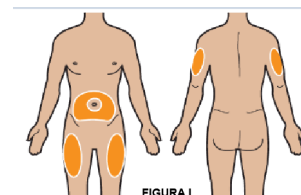
- **Lave bem as mãos** com água e sabão (ver Figura H).
- Seque as mãos.



1E Escolher o local de injeção

Escolha o local de injeção (ver Figura I). Os locais recomendados são:

- Parte da frente das coxas,
- Abdómen (exceto a zona de 5 cm em torno do umbigo) e
- Parte de trás dos antebraços

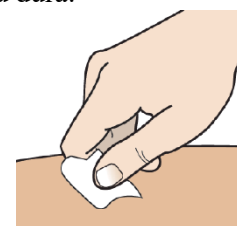


Escolha locais de injeção alternados para cada administração.

NÃO injete na pele que esteja sensível ao toque, vermelha, com nódos negros ou dura.

1F Limpar o local de injeção

- Limpe o local de injeção, passando um toalhete com álcool na pele (ver Figura J).



- Permita que a pele seque ao ar.

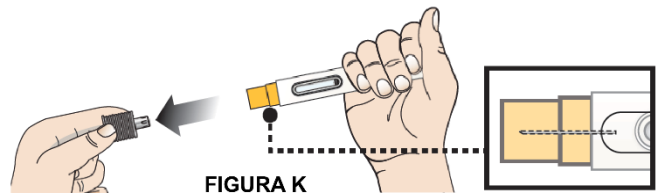
NÃO sopre na pele para a secar.

NÃO toque no local de injeção depois de estar limpo.

Passo 2: Injeção

2A Retirar a tampa da agulha

- Retire a tampa cinzenta da agulha da caneta pré-cheia puxando-a a direito (ver Figura K).
- Poderá ser necessária alguma força para retirar a tampa.



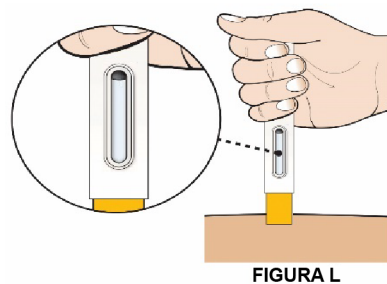
NÃO toque na proteção amarela da agulha.

NÃO coloque a tampa cinzenta da agulha novamente na caneta pré-cheia.

NÃO torça ou dobre a proteção da agulha ao removê-la, pois pode danificar a agulha.

2B Posicionar a caneta pré-cheia

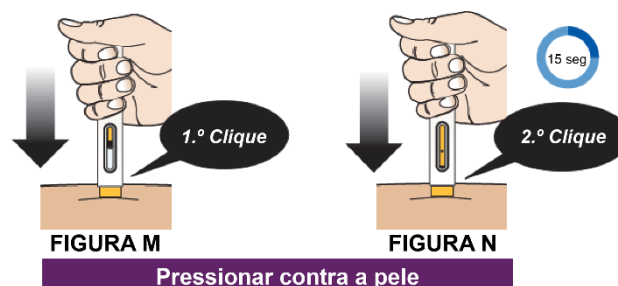
- Segure na caneta pré-cheia com a janela de visualização **voltada para si**.
- Estique a pele e coloque a caneta pré-cheia a direito no local de injeção limpo com a proteção da agulha plana em relação à pele (ver Figura L).



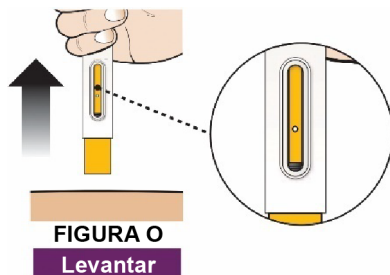
2C Dar a injeção

Para iniciar a injeção:

- Pressione e mantenha pressionada a caneta pré-cheia para baixo contra a pele. Isto fará com que a proteção amarela da agulha deslize para dentro da caneta pré-cheia (ver Figura M).
- Irá ouvir um 1.º “Cliques” a indicar que a injeção foi iniciada (ver Figura M).
- Um 2.º “Cliques” indica que a injeção está praticamente concluída (ver Figura N). Segure a caneta pré-cheia durante um total de 15 segundos após a injeção ter começado para garantir que todo o medicamento foi injetado. Conte lentamente até quinze segundos para garantir que ouve o segundo “clique”.



- **Verifique a janela de visualização.** A cor da janela de visualização estará totalmente amarela.
- Levante a caneta pré-cheia a direito da pele (ver Figura O).



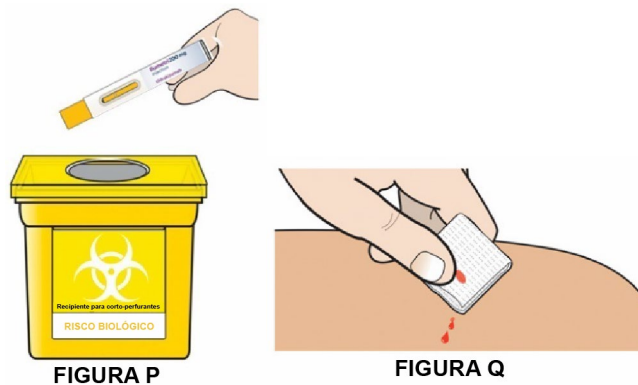
NÃO levante a caneta pré-cheia da pele até que a injeção esteja concluída. Se o fizer, a injeção poderá estar incompleta.

NÃO utilize a caneta pré-cheia se a proteção amarela da agulha não deslizar para dentro da caneta pré-cheia; elimine-a imediatamente num recipiente para resíduos corto-perfurantes.

Passo 3: Eliminar

3A Deitar fora a caneta pré-cheia e cuidados com o local de injeção

- Elimine a caneta pré-cheia usada num recipiente de resíduos corto-perfurantes aprovado (ver Figura P).
- Poderá existir uma pequena gota de sangue no local de injeção, isto é normal. Pressione uma bola de algodão ou gaze na zona e aplique um penso rápido, se necessário. (ver Figura Q).



NÃO elimine as canetas pré-cheias usadas no lixo normal.

NÃO esfregue o local de injeção.