

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml roztoku.

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg tildrakizumabu v 2 ml roztoku.

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml roztoku.

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 200 mg tildrakizumabu v 2 ml roztoku

Tildrakizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka IgG1/kappa, ktorá vzniká v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Pomocné látky so známym účinkom

Každý Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433).

Každý Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke obsahuje 1 mg polysorbátu 80 (E 433).

Každý Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433).

Každý Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje 1 mg polysorbátu 80 (E 433).

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Roztok je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý. pH roztoku je v rozmedzí 5,7 – 6,3 a osmolalita je v rozmedzí 258 – 311 mosm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ilumetri je indikovaný na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých pacientov, ktorí sú vhodní na systémovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek je určený na podávanie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ložiskovej psoriázy .

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 100 mg podaná subkutánnou injekciou v 0. a 4. týždni a následne každých 12 týždňov. U pacientov so zvýšenou záťažou ochoreniami alebo u pacientov s telesnou hmotnosťou nad 90 kg môže 200 mg dávka na základe uváženia lekára poskytnúť vyššiu účinnosť.

Prerušenie liečby sa má zvážiť u pacientov, u ktorých sa neobjavila žiadna odpoveď po 28. týždňoch liečby. U niektorých pacientov s prvotnou čiastočnou odpoveďou môže nastať zlepšenie počas pokračovania liečby dlhšie ako 28 týždňov.

Vynechaná dávka

V prípade vynechania dávky sa má dávka podať čo najskôr. Následne sa má pokračovať v dávkovaní v normálnom plánovanom čase.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek a pečene

Ilumetri nebolo skúmané v tejto populácii pacientov. Nie je možné stanoviť odporúčania na dávkovanie. Ďalšie informácie o obmedzení tildrakizumabu pozri v časti 5.2

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ilumetri u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Tento liek sa podáva subkutánnou injekciou. Miesta podania injekcie sa majú striedať. Ilumetri by nemal byť podávaný do oblastí kože postihnutých ložiskovou psoriázou, ktoré sú citlivé, kde je koža pomliaždená, sčervenaná, stvrdnutá, hrubá alebo šupinatá. Injekčnou striekačkou ani perom sa nesmie triasť. Injekčná striekačka alebo pero sú určené len na jedno použitie.

Ak lekár rozhodne, že je to vhodné, môžu si pacienti po riadnom zaškolení v technike podávania subkutánnej injekcie podávať injekciu s liekom Ilumetri sami. Lekár však má zabezpečiť vhodné sledovanie pacientov. Pacientov treba poučiť, aby si podávali celé množstvo tildrakizumabu podľa pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľa. Podrobné pokyny na podávanie lieku sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Klinicky významné aktívne infekcie, napríklad aktívna tuberkulóza (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov sa má zreteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Infekcie

Tildrakizumab má potenciál zvyšovať riziko infekcií (pozri časť 4.8).

Pri zvažovaní použitia tildrakizumabu u pacientov s chronickou infekciou alebo anamnézou rekurentnej alebo nedávnej závažnej infekcie je potrebná opatrnosť.

Pacienti by mali byť poučení, aby vyhľadali lekársku pomoc v prípade, ak sa u nich vyskytnú prejavy alebo príznaky poukazujúce na klinicky relevantnú chronickú alebo akútnu infekciu. Ak sa u pacienta rozvinie závažná infekcia, je potrebné pacienta starostlivo sledovať a tildrakizumab sa mu nesmie podávať, až kým infekcia neustúpi (pozri časť 4.3).

Posúdenie tuberkulózy pred liečbou

Pred začatím liečby majú byť pacienti vyhodnotení na infekciu tuberkulózy (TBC). Pacienti, ktorí dostávajú tildrakizumab, majú byť starostlivo pozorovaní s ohľadom na prejavy a príznaky aktívnej TBC počas liečby a po nej. Liečba proti TBC sa má zvážiť pred začatím liečby u pacientov s minulou anamnézou latentnej alebo aktívnej TBC, u ktorých nemožno potvrdiť primeraný režim liečby.

Precitlivenosť

Ak sa objaví závažná reakcia z precitlivenosti, podávanie tildrakizumabu sa má okamžite prerušiť a má sa začať s vhodnou liečbou (pozri časť 4.3).

Očkovanie

Pred začatím liečby tildrakizumabom zvážte podanie všetkých príslušných očkovaní v súlade so súčasnými smernicami týkajúcimi sa imunizácie. Ak boli pacientovi podané živé vírusové alebo bakteriálne vakcíny, odporúča sa počkať aspoň 4 týždne pred začatím liečby tildrakizumabom. Pacientom liečeným tildrakizumabom sa nemajú podávať počas liečby a minimálne 17 týždňov po liečbe živé vakcíny (pozri časť 4.5).

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433) v každej naplnenej injekčnej striekačke alebo naplnenom pere s obsahom 100 mg a 1 mg polysorbátu 80 (E 433) v každej naplnenej injekčnej striekačke alebo naplnenom pere s obsahom 200 mg, čo zodpovedá 0,5 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vakcíny

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o odpovedi na očkovanie živými alebo inaktivovanými vakcínami. Živé vakcíny sa nemajú podávať súbežne s tildrakizumabom (pozri časť 4.4).

Interakcie s cytochrómom P450

Interakcia súbežných liekov s účinkom na farmakokinetiku tildrakizumabu sa neočakáva, keďže sa tento liek vylučuje z tela všeobecnými procesmi katabolizmu proteínov bez príspevku enzýmov cytochrómu P450 (CYP450) a nevylučuje sa prostredníctvom pečene, či obličiek. Okrem toho tildrakizumab nemá vplyv na farmakokinetiku súbežných liekov metabolizovaných enzýmami CYP450 prostredníctvom priamych alebo nepriamych mechanizmov (pozri časť 5.2).

Interakcie s inými imunosupresívnymi látkami alebo fototerapiou

Bezpečnosť a účinnosť tildrakizumabu v kombinácii s inými imunosupresívnymi látkami, vrátane biologických látok, alebo s fototerapiou, sa nehodnotila.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a až do 17 týždňov po liečbe.

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití tildrakizumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Ilumetri počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa tildrakizumab vylučuje do ľudského mlieka. Dostupné toxikologické údaje u makaka dlhochvostého preukázali zanedbateľné hladiny lieku Ilumetri v mlieku 28 dní po pôrode (pozri časť 5.3). U ľudí sa môžu počas niekoľkých prvých dní od pôrodu protilátky mliekom prenášať novorodencovi. V tomto krátkom období riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu liekom Ilumetri sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Účinok lieku Ilumetri na fertilitu u ľudí nebol skúmaný. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ilumetri nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšími nežiaducimi reakciami sú infekcie horných dýchacích ciest (12,6 %), bolesť hlavy (4,0 %), hnačka (1,6 %), gastroenteritída (1,5 %), bolesť chrbta (1,5 %), nevoľnosť (1,3 %) a bolesť v mieste vpichu (1,3 %).

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní (Tabuľka 1) sú uvedené na základe tried orgánových systémov (SOC) podľa databázy MedDRA a frekvencie s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej kategórie frekvencie sú nežiaduce reakcie usporiadané od najzávažnejších po najmenej závažné.

Tabuľka 1. Zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov MedDRA	Preferovaný výraz	Kategória frekvencie
Infekcie a nákazy	Infekcie horných dýchacích ciest ^a	Veľmi časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Gastroenteritída	Časté
	Hnačka	Časté
	Nevoľnosť	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť chrbta	Časté
	Bolesť v mieste vpichu	Časté

^aVrátane nasofaryngitídy.

Dlhodobá bezpečnosť

Bezpečnostný profil tildrakizumabu pozorovaný počas dlhodobých rozšírených štúdií reSURFACE 1 a reSURFACE 2 bol konzistentný s profilom v dvojito zaslepených štúdiách.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V klinických skúšaní sa podávali dávky do 10 mg/kg intravenózne pri zachovanej bezpečnosti. V prípade predávkovania sa odporúča pacienta sledovať na akékoľvek prejavy a príznaky nežiaducich reakcií a bezodkladne začať primeranú symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunosupresíva, inhibítory interleukínov, ATC kód: L04AC17

Mechanizmus účinku

Tildrakizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka IgG1/kappa, ktorá sa špecificky viaže na podjednotku proteínu p19 cytokínu interleukín-23 (IL-23) bez väzby na IL-12 a inhibuje jeho interakciu s receptorom IL-23.

IL-23 je prirodzene sa vyskytujúci cytokín, ktorý je zapojený do zápalových a imunitných odpovedí. Tildrakizumab blokuje uvoľňovanie prozápalových cytokínov a chemokínov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické štúdie reSURFACE 1 a reSURFACE 2 skúmalo celkovo 1 862 pacientov vo veku 18 rokov a starších s ložiskovou psoriázou, ktorí mali minimálne 10 % postihnutej plochy povrchu tela, skóre celkového hodnotenia lekárom ≥ 3 (Physician Global Assessment, PGA) v celkovom hodnotení psoriázy (hrúbka plaku, erytém a šupinatosť) na škále závažnosti od 0 do 5, skóre indexu plochy postihnutia a závažnosti psoriázy (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) ≥ 12 , a ktorí boli vhodnými kandidátmi na fototerapiu alebo systémovú liečbu.

V týchto štúdiách boli pacienti randomizovaní buď do skupiny s placebom alebo tildrakizumabom (vrátane 200 mg a 100 mg v 0. a 4. týždni a následne každých dvanásť týždňov [Q12W]), na obdobie do 52 alebo 64 týždňov. V štúdií s aktívnym komparátorom (reSURFACE 2) boli pacienti tiež randomizovaní do skupiny s etanerceptom 50 mg dvakrát týždenne po dobu 12 týždňov a následne týždenne až do 28. týždňa. Pacienti, ktorí neodpovedali na liečbu etanerceptom (< 75 % pokles skóre PASI od východiskovej hodnoty) prešli na liečbu tildrakizumabom 200 mg Q12W do 52 týždňov, zatiaľ čo účasť pacientov, ktorí odpovedali na liečbu etanerceptom, bola v štúdií ukončená.

Kvalifikujúci sa pacienti, ktorí dokončili dvojito zaslepené obdobia štúdií reSURFACE 1 a reSURFACE 2 s ≥ 50 % zlepšením skóre PASI v porovnaní s východiskovou hodnotou, sa mohli zúčastniť otvorených, rozšírených fáz týchto štúdií, aby sa vyhodnotila dlhodobá bezpečnosť a zachovanie účinnosti nepretržitej liečby tildrakizumabom. Pacienti, ktorí vstúpili do rozšírených fáz štúdií reSURFACE 1 a reSURFACE 2 pokračovali v liečbe s rovnakými dávkami tildrakizumabu, 100 mg lebo 200 mg, aké dostávali v 64. alebo 52. týždni. K dispozícii sú údaje zo sledovania za 6-ročné obdobie.

Celkové demografické a východiskové charakteristiky v štúdiách reSURFACE 1 a reSURFACE 2 boli konzistentné v rámci jednotlivých skúšaní. Pacienti boli vo veku 18 až 82 rokov s priemerným vekom 45,9 roka. Stredné východiskové skóre PASI bolo v rozmedzí 17,7 až 18,4 naprieč liečebnými skupinami. Východiskové skóre PGA bolo výrazné alebo závažné u 33,4 % pacientov. Zo všetkých pacientov bolo 35,8 % v minulosti liečených fototerapiou, 41,1 % bolo v minulosti liečených konvenčnou systémovou liečbou a 16,7 % podstúpilo na liečbu psoriázy s plakmi biologickú terapiu. 15,4 % z celkového počtu všetkých pacientov v skúšaní malo anamnézu psoriatickej artritídy. Priemerné skóre na indexe dermatologickej kvality života (Dermatology Life Quality Index, DLQI) bolo v rozmedzí 13,0 až 14,8.

Štúdie reSURFACE 1 a reSURFACE 2 hodnotili zmeny oproti východiskovej hodnote v 12. týždni v dvoch spoločných primárnych ukazovateľoch: 1) PASI 75 a 2) PGA „0“ (čisté) alebo „1“ (minimálne) s minimálnym zlepšením od východiskovej hodnoty 2 body. K ďalším hodnoteným výsledkom patrili podiel pacientov, ktorí dosiahli PASI 90, PASI 100, podiel pacientov s DLQI 0 alebo 1, udržanie účinnosti do 52./64. týždňa.

Výsledky získané v 12., 28. týždni a neskôr (až do 64. týždňa v štúdií reSURFACE 1 a do 52. týždňa v štúdií reSURFACE 2) sú uvedené v tabuľke 2 a tabuľke 3.

Tabuľka 2. Súhrn klinických odpovedí v štúdiách reSURFACE 1 a reSURFACE 2

	12. týždeň (2 dávky)*				28. týždeň (3 dávky)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Počet pacientov	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
PGA s hodnotou „čisté“ alebo „minimálne“ so zlepšením stupňa o ≥ 2 od východiskovej hodnoty ^a (%)	59,1 ^{†b}	57,9 ^{†b}	7,1 ^b	-	69,1 ^c	66,0 ^c	-
PASI 90 (%)	35,4 ^{†b}	34,6 ^{†b}	2,6 ^b	-	59,0 ^c	51,6 ^c	-
PASI 100 (%)	14,0 ^{†b}	13,9 ^{†b}	1,3 ^b	-	31,5 ^c	23,5 ^c	-
Skóre DLQI 0 alebo 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Počet pacientov	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 s hodnotou „čisté“ alebo „minimálne“ so zlepšením stupňa o ≥ 2 od východiskovej hodnoty ^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
Skóre DLQI 0 alebo 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{‡c}	54,1 ^{‡c}	39,4 ^c

^a Spoločný primárny ukazovateľ účinnosti v 12. týždni.

^b Hodnota NRI (Non-responder imputation) sa používa na prisúdenie chýbajúcich údajov.

^c Chýbajúcim údajom sa neprisudzujú žiadne údaje.

*Počet podaných dávok sa vzťahuje len na skupiny s tildrakizumabom.

n = počet pacientov s dostupnými údajmi z úplnej analýzy po prisúdení údajov v príslušných prípadoch.

p-hodnoty vypočítané pomocou Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) testu stratifikovaného telesnou hmotnosťou (≤ 90 kg, > 90 kg) a predchádzajúcou expozíciou na biologickú liečbu psoriázy (áno/nie).

[†] $p \leq 0,001$ v porovnaní s placebom; [‡] $p \leq 0,001$ v porovnaní s etanerceptom; [‡] $p \leq 0,05$ v porovnaní s etanerceptom.

Udržanie odpovede

Udržiavanie odpovede v štúdiách reSURFACE 1 a reSURFACE 2 je uvedené v tabuľke 3. Udržanie a trvanie odpovede podľa indexu PASI 90 v priebehu času je uvedené v grafe 1.

Tabuľka 3. Udržanie odpovede v štúdiách reSURFACE 1 a reSURFACE 2

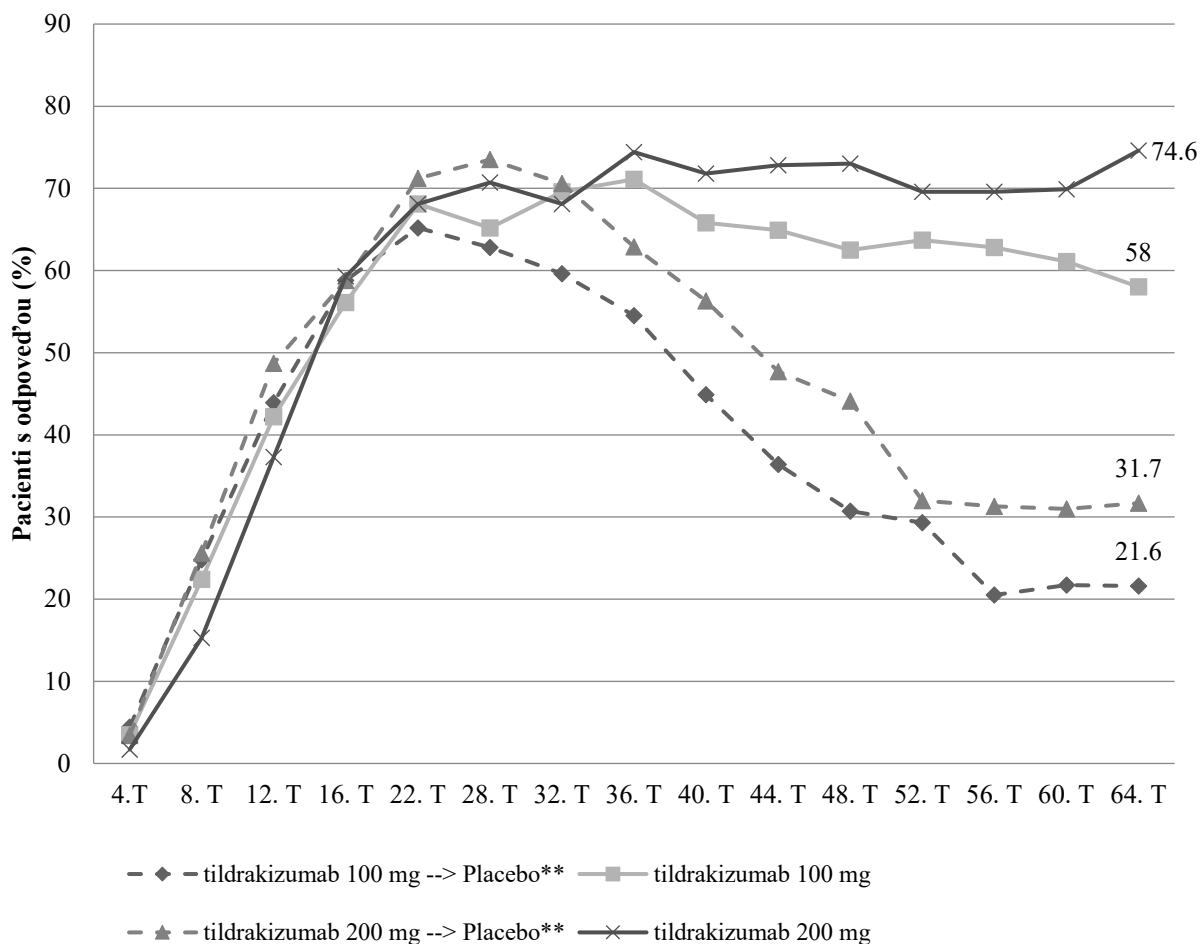
	Dlhodobá odpoveď ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
reSURFACE 1	28. týždeň	64. týždeň	28. týždeň	64. týždeň
Počet pacientov	116	114	115	112
PGA s hodnotou „čisté“ alebo „minimálne“ so zlepšením stupňa o ≥ 2 od východiskovej hodnoty (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1
reSURFACE 2	28. týždeň	52. týždeň	28. týždeň	52. týždeň
Počet pacientov	108	105	213	204
PGA s hodnotou „čisté“ alebo „minimálne“ so zlepšením stupňa o ≥ 2 od východiskovej hodnoty (%)	88,0	84,8	84,0	79,4
PASI 90 (%)	75,0	81,9	74,2	78,4

	Dlhodobá odpoveď ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
PASI 100 (%)	34,3	46,7	30,2	35,3

^a Dlhodobá odpoveď u pacientov s odpoveďou (dosiahli minimálne PASI 75) na tildrakizumab v 28. týždni.

^b Chýbajúcim údajom sa neprisudzujú žiadne údaje.

Graf 1: Udržanie a trvanie odpovede podľa indexu PASI 90. Podiel pacientov s odpoveďou podľa PASI 90 v čase až do 64. týždňa (úplná analýza, časť 3*)



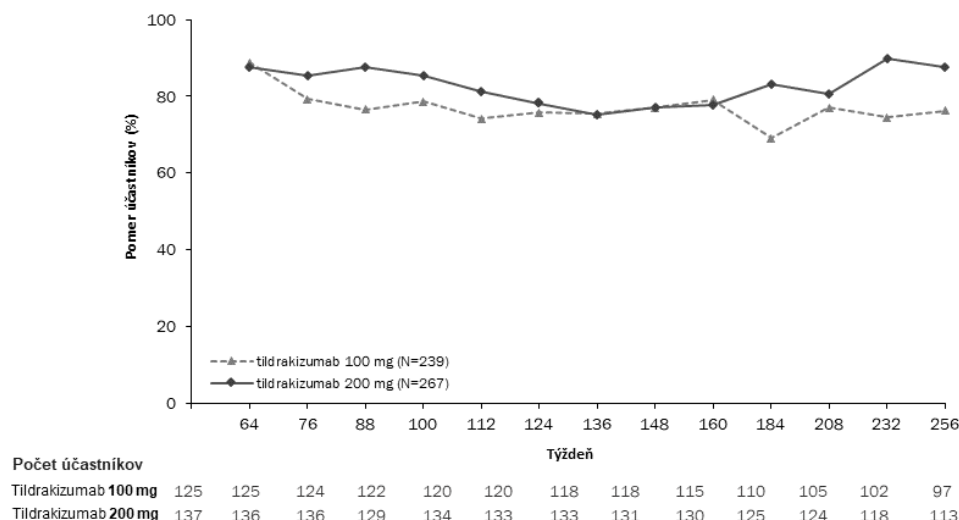
Pacienti s odpoveďou randomizovaní do skupiny tildrakizumab 100 mg alebo tildrakizumab 200 mg v 1. časti, v rámci PASI 75 v 28. týždni (reSURFACE 1).

*Chýbajúcim údajom sa neprisudzujú žiadne údaje.

**Títo pacienti prešli z placebo v 28. týždni.

Z pacientov, ktorí dokončili dvojito zaslepené obdobie, vstúpilo do rozšíreného obdobia 506 (79 %) v štúdiu reSURFACE 1 a 730 (97 %) v štúdiu reSURFACE 2. Naprieč štúdiami, aspoň 76 % pacientov s odpoveďou PASI 90 na konci dvojito zaslepeného obdobia udržalo odpoveď PASI 90 počas rozšíreného obdobia, keď sa v liečbe tildrakizumabom 100 mg alebo 200 mg pokračovalo počas obdobia 192 týždňov (Graf 2 a Graf 3).

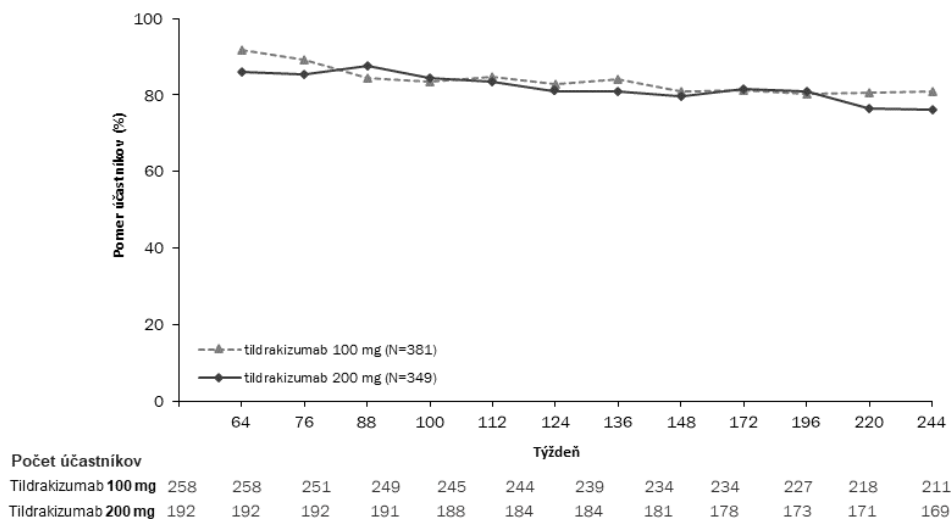
Graf 2. Percento pacientov, ktorí udržali odpoveď PASI 90 v otvorenom rozšírenom období štúdie reSURFACE 1 (kompletná sada analýz, rozšírené obdobie*)



*Spomedzi pacientov s odpoveďou PASI 90 na konci dvojito zaslepeného obdobia štúdie. Chýbajúcim údajom sa neprisudzujú žiadne údaje.

Poznámka: Týždeň návštevy je nominálny, keďže účastníci štúdie mali po 64. týždni približne 12-týždňové okno na začatie rozšíreného obdobia štúdie.

Graf 3. Percento pacientov, ktorí udržali odpoveď PASI 90 v otvorenom rozšírenom období štúdie reSURFACE 2 (kompletná sada analýz, rozšírené obdobie*)



*Spomedzi pacientov s odpoveďou PASI 90 na konci dvojito zaslepeného obdobia štúdie. Chýbajúcim údajom sa neprisudzujú žiadne údaje.

Kvalita života/výsledky hlásené pacientom

V 12. týždni a naprieč štúdiami bol tildrakizumab spojený so štatisticky významným zlepšením kvality života týkajúcej sa zdravia, ktorá bola hodnotená podľa indexu DLQI (tabuľka 2). Zlepšenia boli udržané

v priebehu času a v 52. týždni malo 63,7 % (100 mg) a 73,3 % (200 mg) v štúdiu reSURFACE 1 a 68,8 % (100 mg) a 72,4 % (200 mg) v štúdiu reSURFACE 2 pacientov, ktorí v 28. týždni dosiahli odpoveď podľa skóre PASI 75 hodnotu DLQI 0 alebo 1.

Imunogenicitá

V zlúčených analýzach fázy 2b a fázy 3 sa u 7,3 % pacientov liečených tildrakizumabom vytvorili protilátky proti tildrakizumabu do 64. týždňa. U 38 % (22/57 pacientov) z tých pacientov, u ktorých sa vytvorili protilátky proti tildrakizumabu, boli zistené neutralizačné protilátky. To predstavuje 2,8 % všetkých účastníkov, ktorí dostávali tildrakizumab.

V zlúčených analýzach fázy 3 sa u 8,3 % pacientov liečených tildrakizumabom vytvorili protilátky proti tildrakizumabu do 420. týždňa liečby. U 35 % (36/102 pacientov) z tých účastníkov liečených tildrakizumabom, u ktorých sa vytvorili protilátky proti tildrakizumabu, boli zistené protilátky klasifikované ako neutralizačné, čo predstavuje 2,9 % všetkých pacientov liečených tildrakizumabom.

Vytvorenie neutralizujúcich protilátok proti tildrakizumabu bolo spojené s nižšími koncentráciami tildrakizumabu v sére.

Pediatrická populácia

Európska lieková agentúra udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Ilumetri v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe ložiskovej psoriázy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Subkutánna formulácia tildrakizumabu preukázala absolútnu biologickú dostupnosť od 73 % (90 % IS: 46 % – 115 %, 200 mg subkutánne v porovnaní s 3 mg/kg intravenózne) do 80 % (90 % IS: 62 % – 103 %, 50 mg subkutánne v porovnaní s 0,5 mg/kg intravenózne) u zdravých účastníkov ako dôsledok krížového porovnania jednej dávky medzi štúdiami. Maximálna koncentrácia sa dosiahla v 6,2 dňa po injekcii. Analýza farmakokinetiky populácie naznačila o 31 % vyššiu biologickú dostupnosť u zdravých účastníkov v porovnaní s pacientmi.

V rovnovážnom stave po podaní 100 mg tildrakizumabu u účastníkov so stredne závažnou až závažnou psoriázou s plakmi bol príslušný geometrický priemer (% variačný koeficient [%CV]) hodnoty $AUC_{0-\tau}$ 305 $\mu\text{g}\cdot\text{deň/ml}$ (41 %) a 8.1 $\mu\text{g/ml}$ (34 %) v uvedenom poradí a príslušné hodnoty C_{max} boli 612 $\mu\text{g}\cdot\text{deň/ml}$ (40 %) a 16,3 $\mu\text{g/ml}$ (33 %) v uvedenom poradí po podaní 200 mg.

Distribúcia

Tildrakizumab má obmedzenú extravaskulárnu distribúciu s hodnotami distribučného objemu (V_d) v rozmedzí 76,9 až 106 ml/kg.

Biotransformácia

Tildrakizumab sa katabolizuje na zložky aminokyselín všeobecným procesom štiepenia bielkovín. Metabolické dráhy malých molekúl (napr. enzýmy CYP450, glukuronosyltransferázy) neprispievajú k jeho klírensu.

Eliminácia

Hodnoty klírensu u pacientov s ložiskovou psoriázou boli od 2,04 po 2,52 ml/deň/kg a polčas bol 23,4 dňa (23 %).

Linearita/nelinearita

Tildrakizumab preukázal dávke úmernú farmakokinetiku u účastníkov s ložiskovou psoriázou v dávkovom rozsahu 50 mg až 400 mg po subkutánnom podaní, s klírensom nezávislým na dávke.

V dávkovacom režime v 0. a 4. týždni a následne každých 12 týždňov bol rovnovážny stav dosiahnutý v 16. týždni s 1,1-násobnou akumuláciou pri expozícii medzi 1. týždňom a 12. týždňom nezávisle od dávky.

Farmakokinetika u osobitných populácií

Starší pacienti

Farmakokinetická analýza populácie naznačuje, že vek nemal klinicky významný vplyv na klírens tildrakizumabu u dospelých účastníkov s ložiskovou psoriázou. Po podaní 100 mg alebo 200 mg tildrakizumabu bol klírens tildrakizumabu u účastníkov vo veku 65 rokov alebo viac ($n = 81$ a 82 v uvedenom poradí) podobný ako u účastníkov mladších ako 65 rokov ($n = 884$).

Porucha funkcie obličiek a pečene

Neuskutočnila sa žiadna špecifická štúdia za účelom stanovenia vplyvu poruchy funkcie obličiek alebo pečene na farmakokinetiku tildrakizumabu. Tildrakizumab sa katabolizuje na zložky aminokyselín všeobecnými procesmi degradácie proteínov a nie je eliminovaný renálnymi alebo pečenejovými cestami.

Telesná hmotnosť

Modelovanie farmakokinetickej analýzy populácie naznačuje, že expozícia sa znížila s nárastom telesnej hmotnosti. Po podaní dávky 100 mg alebo 200 mg subkutánne sa u dospelých pacientov s hmotnosťou > 90 kg predpokladalo, že priemerná geometrická expozícia ($AUC_{0-\tau}$ v rovnovážnom stave) je o 30 % nižšia ako u dospelého pacienta s hmotnosťou ≤ 90 kg (pozri časť 4.2).

Liekové interakcie

Výsledky interakčnej štúdie medzi liekmi vykonanej u účastníkov s ložiskovou psoriázou naznačujú, že tildrakizumab nemal žiadny relevantný účinok na CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 a CYP3A4. Preto tildrakizumab nemá vplyv na farmakokinetiku súbežne podávaných liekov metabolizovaných enzýmom CYP (pozri časť 4.5).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie mutagenicity a karcinogenicity na zvieratách sa s tildrakizumabom neuskutočnili. Štúdie na modeloch nádoru myši ukázali, že selektívna inhibícia IL-23p19 nezvyšuje riziko karcinogenicity.

U makakov dlhochvostých bolo pozorované zanedbateľné vylučovanie produktu do materského mlieka. Jeden mesiac po pôrode bol pomer mlieko/sérum $\leq 0,002$. Ukázalo sa, že tildrakizumab prechádza

placentárnou bariérou. Po opakovaných dávkach tehotným samičkám makaka dlhochvostého boli sérové koncentrácie kvantifikovateľné v plode, ale štúdie reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne nečakané účinky.

Ani u samcov ani u samičiek makaka dlhochvostého, ktorým bol podávaný tildrakizumab v dávkach dosahujúcich > 100-krát vyššiu expozíciu ako ľudská expozícia pri odporúčanej klinickej dávke založenej na AUC, neboli pozorované žiadne účinky na parametre fertility ako reprodukčné orgány, dĺžka menštruačného cyklu a/alebo hormóny.

V štúdií pred- a postnatálnej vývojovej toxicity u opíc nebolo pozorované žiadne súvisiace zvýšenie potratov pri expozícii až 85-krát vyššej ako pri ľudskej expozícii pri odporúčanej dávke. U novonarodených mláďat s materskou expozíciou najviac 9-krát vyššou ako ľudská expozícia pri odporúčanej dávke neboli pozorované žiadne škodlivé účinky. Zaznamenané boli dve úmrtia novonarodených opíc, ktorým bol podávaný tildrakizumab pri materskej expozícii 85-krát vyššej ako ľudská expozícia pri odporúčanej dávke. Tieto prípady boli prisúdené novej vírusovej infekcii a mali neurčitú súvislosť s liečbou. Klinický význam týchto nálezov je neznámy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

L-histidín
Monohydrát L-histidínium-chloridu
Polysorbát 80 (E 433)
Sacharóza
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Neotvorená striekačka alebo pero sa môžu vybrať z chladničky a uchovávať pri teplote do 25 °C 30 dní, a to len raz. Po vybratí z chladničky a uchovávaní v týchto podmienkach zlikvidujte liek do 30 dní alebo do dátumu expirácie vyznačeného na obale, podľa toho, čo nastane skôr. Pole pre dátum je k dispozícii na škatuli na zaznamenanie dátumu výberu z chladničky.

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepretrepávať.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

1 ml roztok v naplnenej injekčnej striekačke zo skla typu I s ihlou s priemerom 29G x ½” z nehrdzavejúcej ocele zakrytou krytom a tvrdým krytom z polypropylénu s fluórpolymérovou vrstvou, s piestovou zátkou v súprave pasívnej ochrany.

Balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku alebo balenie s 2 naplnenými injekčnými striekačkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2 ml roztok v naplnenej injekčnej striekačke zo skla typu I s ihlou s priemerom 27G x ½” z nehrdzavejúcej ocele zakrytou krytom a tvrdým krytom z polypropylénu s fluórpolymérovou vrstvou, s piestovou zátkou v súprave pasívnej ochrany.

Balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku.

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Naplnená injekčná striekačka s objemom 1 ml obsahujúca valec striekačky zo skla typu I s pevne pripojenou ihlou a pevným krytom ihly a sterilnú piestovú zátku pripravenú na použitie.

Balenie obsahuje 1 naplnené pero.

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Naplnená injekčná striekačka s objemom 2 ml obsahujúca valec striekačky zo skla typu I s pevne pripojenou ihlou a pevným krytom ihly a sterilnú piestovú zátku pripravenú na použitie.

Balenie obsahuje 1 naplnené pero.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ilumetri je sterilný injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke alebo pere. Injekčné striekačky a perá sú určené len na jedno použitie.

Nepretrepávajújte ani neuchovávajújte v mrazničke. 100 mg a 200 mg injekčná striekačka a 100 mg pero sa majú vybrať z chladničky 30 minút pred podaním injekcie, aby sa zohriali na izbovú teplotu (do 25 °C). 200 mg pero sa má vybrať z chladničky 45 minút pred podaním injekcie, aby sa zohrialo na izbovú teplotu (do 25 °C).

Pred použitím sa odporúča vizuálna kontrola injekčnej striekačky alebo pera. V tekutine môžu byť zjavné malé vzduchové bubliny, čo je normálne. Tekutinu nepoužívajte, ak sa v nej nachádzajú jasne viditeľné častice, ak je zakalená alebo zreteľne zmenila farbu na hnedú.

Pokyny na používanie vrátane písomnej informácie pre používateľa musia byť dôsledne dodržiavané.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. september 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. júla 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA
ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
tildrakizumab

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, E 433, sacharóza a voda na injekcie.
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

1 naplnená injekčná striekačka

2 naplnené injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.
Iba na jedno použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Dátum výberu z chladničky:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepretrepávať.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/18/1323/001

EU/1/18/1323/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ilumetri 100 mg striekačka

ilumetri (2 x 100 mg) striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MALÝ VNÚTORNÝ OBAL

ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ilumetri 100 mg injekcia
tildrakizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
tildrakizumab

2. LIEČIVO

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg tildrakizumabu v 2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, E 433, sacharóza a voda na injekcie.
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

1 naplnená injekčná striekačka

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.
Iba na jedno použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Dátum výberu z chladničky:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepretrepávať.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1323/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ilumetri 200 mg striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MALÝ VNÚTORNÝ OBAL

ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ilumetri 200 mg injekcia
tildrakizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tildrakizumab

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 100 mg tildrakizumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, E 433, sacharóza a voda na injekcie.
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

1 naplnené pero

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.
Iba na jedno použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Dátum výberu z chladničky:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepretrepávať.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1323/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ilumetri 100 mg pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MALÝ VNÚTORNÝ OBAL

ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ilumetri 100 mg injekcia
tildrakizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tildrakizumab

2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 200 mg tildrakizumabu v 2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, E 433, sacharóza a voda na injekcie.
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok.

1 naplnené pero

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.
Subkutánne použitie.
Iba na jedno použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Dátum výberu z chladničky:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepretrepávať.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1323/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ilumetri 200 mg pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

MALÝ VNÚTORNÝ OBAL

ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Ilumetri 200 mg injekcia
tildrakizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke tildrakizumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri
3. Ako používať Ilumetri
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ilumetri
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa

Ilumetri je liek, ktorý obsahuje liečivo tildrakizumab. Tildrakizumab patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory interleukínov (IL).

Tento liek blokuje aktivitu bielkoviny nazývanej IL-23, látky, ktorá je v tele zapojená do normálnych zápalových a imunitných odpovedí a ktorá je pri chorobách, ako je psoriáza, prítomná vo zvýšených hladinách.

Ilumetri sa používa na liečbu stredne závažného až závažného kožného ochorenia nazývaného „ložisková psoriáza“ u dospelých.

Používanie lieku Ilumetri bude pre vás prínosné tým, že zlepšuje stav vašej pokožky a zmierňuje príznaky psoriázy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri

Nepoužívajte Ilumetri:

- ak ste alergický na tildrakizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nejakú infekciu, o ktorej sa váš lekár domnieva, že je závažná, napríklad aktívnu tuberkulózu, čo je infekčné ochorenie, ktoré postihuje najmä pľúca.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ilumetri, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás prejavili alergické reakcie s príznakmi ako zvieranie na hrudníku, sipot, opuch tváre, pier alebo hrdla, nepodávajte viac liek Ilumetri a okamžite kontaktujte svojho lekára,
- ak máte v súčasnosti infekciu alebo máte chronické alebo opakované infekcie,
- ak ste nedávno mali alebo je u vás plánované očkovanie.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z vyššie opísaného vzťahuje na vás, pred užitím lieku Ilumetri sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou.

Zakaždým, keď dostanete nové balenie lieku Ilumetri, je dôležité, aby ste si zapísali dátum a číslo šarže (ktoré nájdete na balení za slovom „Lot“) a uchovali tieto informácie na bezpečnom mieste.

Ak spozorujete prejavy infekcií alebo alergické reakcie

Liek Ilumetri môže spôsobovať závažné vedľajšie účinky vrátane infekcií a alergických reakcií. Počas používania lieku Ilumetri pozorne sledujte výskyt prejavov týchto ochorení.

Ak spozorujete akékoľvek prejavy možnej závažnej infekcie alebo alergickej reakcie, okamžite ukončíte používanie lieku Ilumetri a obráťte sa na svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospievajúci

Podávanie lieku Ilumetri sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. V tejto skupine pacientov tento liek totiž nebol skúmaný.

Iné lieky a Ilumetri

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj očkovaní a imunosupresívnych liekov (liekov s účinkom na imunitný systém).

Počas používania lieku Ilumetri by ste nemali absolvovať očkovanie istými typmi vakcín (živé vakcíny). O súbežnom používaní lieku Ilumetri a živých vakcín nie sú dostupné žiadne údaje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Používaniu lieku Ilumetri počas tehotenstva sa treba vyhnúť. Účinky tohto lieku na tehotné ženy nie sú známe.

Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa, aby ste sa vyhli otehotneniu a počas liečby liekom Ilumetri a najmenej 17 týždňov po poslednej dávke lieku Ilumetri máte používať vhodnú antikoncepciu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ilumetri nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ilumetri obsahuje polysorbáty

Tento liek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433) v každej naplnenej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,5 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Ilumetri

Ilumetri je určený na podávanie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou psoriázy.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Odporúčaná dávka Ilumetri je 100 mg podávaná injekciou pod kožu v 0. a 4. týždni a následne každých 12 týždňov.

Ak ste pacient so zvýšenou záťažou ochoreniami alebo s telesnou hmotnosťou nad 90 kg, váš lekár sa môže rozhodnúť odporučiť vám 200 mg dávku.

Váš lekár rozhodne, ako dlho budete liek Ilumetri používať.

Po riadnom zaškolení v oblasti podávania subkutánnej injekcie si môžete liek Ilumetri podávať aj sami, ak váš lekár stanoví, že je to vhodné.

Informácie o samostatnom podávaní injekcií lieku Ilumetri nájdete v podrobných „Pokynoch na použitie“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

O plánovaných injekciách a termínoch pre ďalšie sledovanie sa informujte u svojho lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ilumetri u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená, a preto sa liek Ilumetri neodporúča používať u detí ani dospievajúcich.

Ak použijete viac Ilumetri, ako máte

Ak vám bolo podané viac lieku Ilumetri, ako máte, alebo bola dávka podaná skôr než v lekárom predpísanom čase, informujte o tom svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Ilumetri

Ak ste zabudli podať injekciu lieku Ilumetri alebo ste podanie vynechali, podajte dávku čo najskôr. Následne pokračujte v dávkovaní podľa pravidelného plánovaného intervalu.

Ak prestanete používať Ilumetri

Nesmiete prestať používať Ilumetri bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Po prerušení liečby sa môžu vaše príznaky obnoviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, **kontaktuje okamžite** svojho lekára:

- opuch tváre, pier alebo hrdla,
- ťažkosti s dýchaním.

Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie.

Iné vedľajšie účinky

Väčšina nasledujúcich vedľajších účinkov je mierna. Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane závažným, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
- infekcie horných dýchacích ciest

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)
- gastroenteritída
- nevoľnosť
- hnačka
- bolesť v mieste vpichu
- bolesť chrbta
- bolesť hlavy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ilumetri

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Produkt uchováajte v pôvodnom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nepretrepávajte.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Po vybratí naplnenej injekčnej striekačky z chladničky počkajte približne 30 minút, aby sa roztok Ilumetri v injekčnej striekačke zohrial na izbovú teplotu (do 25 °C). Nezohrievajte ho žiadnym iným spôsobom.

Prípravok nepoužívajte, ak obsahuje viditeľné častice, je zakalený alebo je výrazne zhnednutý.

Po vybratí z chladničky neuchováajte tildrakizumab pri teplote nad 25 °C ani ho znovu nedávajte do chladničky.

Zaznamenajte dátum výberu z chladničky v priestore uvedenom na vonkajšom obale a vhodný dátum, kedy má byť prípravok zlikvidovaný. Použite injekčnú striekačku do 30 dní po jej výbere z chladničky alebo do dátumu expirácie, podľa toho, čo nastane skôr.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ilumetri obsahuje

- Liečivo je tildrakizumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg tildrakizumabu.
- Ďalšie zložky sú: L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ilumetri a obsah balenia

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý roztok.

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke je dostupný v jednotkových baleniach, ktoré obsahujú 1 naplnenú injekčnú striekačku a balenia, ktoré obsahujú 2 naplnené injekčné striekačky.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Španielsko

Výrobca:

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Holandsko

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Ireland

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

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

POKYNY NA POUŽITIE

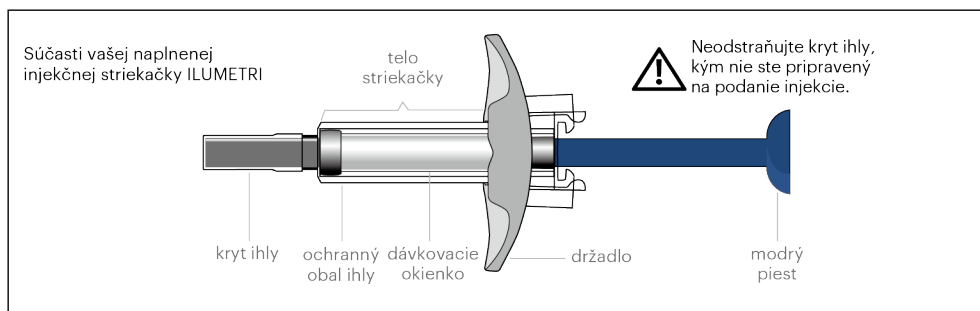
Pred použitím naplnených injekčných striekačiek:

Dôležité informácie

- Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky Ilumetri si prečítajte a dôsledne dodržiavajte všetky postupné pokyny. Uchovajte si Návod na použitie a v prípade potreby ho použite.
- Naplnenými injekčnými striekačkami netraste.
- Prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa pre Ilumetri, aby ste sa o svojom lieku dozvedeli viac.

POPIS PRODUKTU

Vzhľad naplnených injekčných striekačiek Ilumetri:



PRÍPRAVA

1. Vyberte balenie z chladničky (ak sa uchováva v chladničke).

- Uistite sa, že dávka v injekčnej striekačke zodpovedané dávke, ktorú vám predpísal lekár.
- Jedna injekčná striekačka je potrebná na dávku 100 mg a dve injekčné striekačky na dávku 200 mg.
- Vytiahnite kartónovú škatuľu z chladničky a originálnu a neotvorenú kartónovú škatuľu položte na čistú a rovnú pracovnú plochu.

2. Počkajte 30 minút (ak sa uchováva v chladničke)

- Naplnenú injekčnú striekačku nechajte vo vonkajšej škatuli (so zatvoreným vekom) a nechajte pri izbovej teplote po dobu 30 minút.



3. Liek skontrolujte

- Vyberte naplnené injekčné striekačky zo škatuľky, keď budete pripravený na podanie injekcie.
 - Skontrolujte dátum expirácie uvedený na škatuľke a na naplnenej injekčnej striekačke a ak už uplynul dátum expirácie, zlikvidujte.
 - NEODSTRAŇUJTE kryt ihly, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Vizualne skontrolujte liek Ilumetri, či sa v roztoku pred podaním nenachádzajú čiastočky alebo či roztok nezmenil sfarbenie.
 - Ilumetri je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý roztok.
 - Ak sa v roztoku nachádzajú viditeľné čiastočky alebo ak je injekčná striekačka poškodená, liek NEPOUŽÍVAJTE. **V prípade, že sa v roztoku nachádzajú vzduchové bubliny, nie je ich potrebné odstrániť.**
 - Produkt NEPOUŽÍVAJTE, ak spadol na tvrdý povrch alebo bol poškodený.



4. Pripravte si potrebný materiál

- Na čistý a dobre osvetlený povrch si položte:
 - alkoholové tampóny,
 - vatový tampón alebo kus gázy,
 - lepiacu náplast',
 - nádobu na ostré predmety.

5. Umyte si ruky

- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

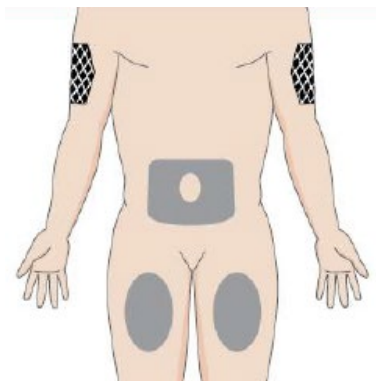


6. Vyberte si miesto podania injekcie

- Vyberte si miesto podania injekcie s čistou kožou a ľahkým prístupom ako napríklad **brucho, stehná alebo horná časť ramien**.
 - NEPODÁVAJTE SI injekciu do vzdialenosti 5 cm od pupka, alebo v mieste, kde je koža citlivá, pomliaždená, abnormálne červená, stvrdnutá alebo postihnutá psoriázou.
 - Injekciu NEPODÁVAJTE do oblastí s jazvami, striami alebo krvnými cievami.
 - Horná časť ramena je vhodná, len ak vám injekciu podáva niekto iný.
 - Pre každú injekciu vyberte iné miesto podania.
 - **V prípade, že vaša dávka je 200 mg (2 x 100 mg naplnená injekčná striekačka), vyberte iné miesto podania druhej injekcie.**

7. Očistite miesto vpichu

- Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom a nechajte uschnúť.
 - Pred podaním injekcie sa tohto miesta už nedotýkajte.



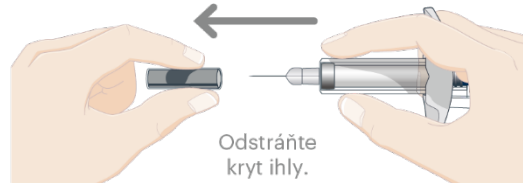
Miesto podania injekcie iba za pomoci inej osoby.

INJEKCIA

Ak je vaša dávka 200 mg, pri každom podaní lieku použite 2 naplnené injekčné striekačky.

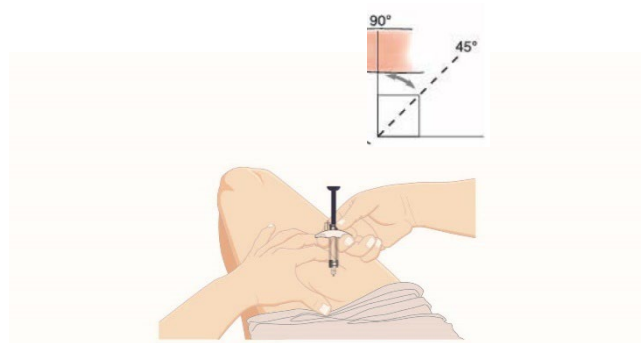
8. Odstráňte kryt ihly

- Uchopte naplnenú injekčnú striekačku a odstráňte kryt ihly tak, ako je to zobrazené a kryt vyhod'te. Je možné, že spozorujete 1 alebo 2 kvapky roztoku, a to je v poriadku.
 - Modrého piesta sa ešte NEDOTÝKAJTE.
 - Ak je naplnená injekčná striekačka alebo ihla ohnutá, NEPOUŽÍVAJTE.



9. Stlačte kožu a zaved'te ihlu

- Jemne stlačte kožu na vybranom mieste na injekciu.
- Celú ihlu zaved'te do kože stlačenej medzi vašimi prstami **pod uhlom 45- až 90-stupňov**.
 - Počas vpichovania ihly NEDÁVAJTE prst na piest.
- Naplnenú injekčnú striekačku držte pevne.



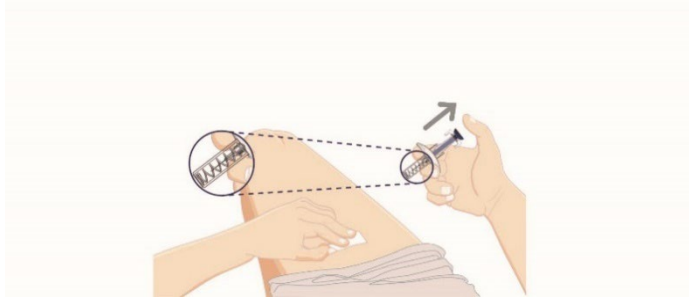
10. Vpichnete

- Po zavedení ihly, pomaly uvoľnite kožu.
- Zatlačte piest až do konca. Tak sa aktivuje bezpečnostný mechanizmus, ktorý zaručí úplné vytiahnutie ihly po podaní injekcie.
 - Úplná dávka je podaná, ak sa modrý piest už nedá ďalej zatlačiť a nedošlo k žiadnemu úniku roztoku.



11. Odstráňte použitú injekčnú striekačku

- Predtým, ako uvoľníte modrý piest, vytiahnite celú ihlu z kože.
 - Po uvoľnení piestu bezpečnostný zámok vtiahne ihlu späť do ochranného obalu.



- Použitú injekčnú striekačku vyhod'te do nádoby na ostré predmety ihneď po použití a pred podaním druhej injekčnej striekačky, ak je potrebná.
- Ak sa vyskytne určitá zvyšková tekutina alebo trochu krvi, vyčistite miesto vpichu vankúšikom alebo gázou za súčasného použitia tlaku. Ak máte pocit, že potrebujete, môžete na miesto vpichu použiť lepiacu náplasť.
- Proces zopakujte s druhou injekčnou striekačkou na inom mieste podania na koži, ak si podávate dávku 200 mg.

Písomná informácia pre používateľa

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke tildrakizumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri
3. Ako používať Ilumetri
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ilumetri
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa

Ilumetri je liek, ktorý obsahuje liečivo tildrakizumab. Tildrakizumab patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory interleukínov (IL).

Tento liek blokuje aktivitu bielkoviny nazývanej IL-23, látky, ktorá je v tele zapojená do normálnych zápalových a imunitných odpovedí a ktorá je pri chorobách, ako je psoriáza, prítomná vo zvýšených hladinách.

Ilumetri sa používa na liečbu stredne závažného až závažného kožného ochorenia nazývaného „ložisková psoriáza“ u dospelých.

Používanie lieku Ilumetri bude pre vás prínosné tým, že zlepšuje stav vašej pokožky a zmierňuje príznaky psoriázy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri

Nepoužívajte Ilumetri:

- ak ste alergický na tildrakizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nejakú infekciu, o ktorej sa váš lekár domnieva, že je závažná, napríklad aktívnu tuberkulózu, čo je infekčné ochorenie, ktoré postihuje najmä pľúca.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ilumetri, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás prejavili alergické reakcie s príznakmi ako zvieranie na hrudníku, sipot, opuch tváre, pier alebo hrdla, nepodávajte viac liek Ilumetri a okamžite kontaktujte svojho lekára,
- ak máte v súčasnosti infekciu alebo máte chronické alebo opakované infekcie,
- ak ste nedávno mali alebo je u vás plánované očkovanie.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z vyššie opísaného vzťahuje na vás, pred užitím lieku Ilumetri sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou.

Zakaždým, keď dostanete nové balenie lieku Ilumetri, je dôležité, aby ste si zapísali dátum a číslo šarže (ktoré nájdete na balení za slovom „Lot“) a uchovali tieto informácie na bezpečnom mieste.

Ak spozorujete prejavy infekcií alebo alergické reakcie

Liek Ilumetri môže spôsobovať závažné vedľajšie účinky vrátane infekcií a alergických reakcií. Počas používania lieku Ilumetri pozorne sledujte výskyt prejavov týchto ochorení.

Ak spozorujete akékoľvek prejavy možnej závažnej infekcie alebo alergickej reakcie, okamžite ukončite používanie lieku Ilumetri a obráťte sa na svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospelí

Podávanie lieku Ilumetri sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. V tejto skupine pacientov tento liek totiž nebol skúšaný.

Iné lieky a Ilumetri

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj očkovaní a imunosupresívnych liekov (liekov s účinkom na imunitný systém).

Počas používania lieku Ilumetri by ste nemali absolvovať očkovanie istými typmi vakcín (živé vakcíny). O súbežnom používaní lieku Ilumetri a živých vakcín nie sú dostupné žiadne údaje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Používaniu lieku Ilumetri počas tehotenstva sa treba vyhnúť. Účinky tohto lieku na tehotné ženy nie sú známe.

Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa, aby ste sa vyhli otehotneniu a počas liečby liekom Ilumetri a najmenej 17 týždňov po poslednej dávke lieku Ilumetri máte používať vhodnú antikoncepciu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ilumetri nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ilumetri obsahuje polysorbáty

Tento liek obsahuje 1 mg polysorbátu 80 (E 433) v každej naplnenej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,5 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Ilumetri

Ilumetri je určený na podávanie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou psoriázy.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Odporúčaná dávka Ilumetri je 100 mg podávaná injekciou pod kožu v 0. a 4. týždni a následne každých 12 týždňov.

Ak ste pacient so zvýšenou záťažou ochoreniami alebo s telesnou hmotnosťou nad 90 kg, váš lekár sa môže rozhodnúť odporučiť vám 200 mg dávku.

Váš lekár rozhodne, ako dlho budete liek Ilumetri používať.

Po riadnom zaškolení v oblasti podávania subkutánnej injekcie si môžete liek Ilumetri podávať aj sami, ak váš lekár stanoví, že je to vhodné.

Informácie o samostatnom podávaní injekcií lieku Ilumetri nájdete v podrobných „Pokynoch na použitie“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

O plánovaných injekciách a termínoch pre ďalšie sledovanie sa informujte u svojho lekára.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ilumetri u detí a dospelých mladších ako 18 rokov nebola stanovená, a preto sa liek Ilumetri neodporúča používať u detí ani dospelých.

Ak použijete viac Ilumetri, ako máte

Ak vám bolo podané viac lieku Ilumetri, ako máte, alebo bola dávka podaná skôr než v lekárom predpísanom čase, informujte o tom svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Ilumetri

Ak ste zabudli podať injekciu lieku Ilumetri alebo ste podanie vynechali, podajte dávku čo najskôr. Následne pokračujte v dávkovaní podľa pravidelného plánovaného intervalu.

Ak prestanete používať Ilumetri

Nesmiete prestať používať Ilumetri bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Po prerušení liečby sa môžu vaše príznaky obnoviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, **kontaktuje okamžite** svojho lekára:

- opuch tváre, pier alebo hrdla,
- ťažkosti s dýchaním.

Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie.

Iné vedľajšie účinky

Väčšina nasledujúcich vedľajších účinkov je mierna. Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane závažným, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
- infekcie horných dýchacích ciest

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)
- gastroenteritída
- nevoľnosť
- hnačka
- bolesť v mieste vpichu
- bolesť chrbta
- bolesť hlavy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ilumetri

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Produkt uchováajte v pôvodnom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nepretrepávajte.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Po vybratí naplnenej injekčnej striekačky z chladničky počkajte približne 30 minút, aby sa roztok Ilumetri v injekčnej striekačke zohrial na izbovú teplotu (do 25 °C). Nezohrievajte ho žiadnym iným spôsobom.

Prípravok nepoužívajte, ak obsahuje viditeľné častice, je zakalený alebo je výrazne zhnednutý.

Po vybratí z chladničky neuchováajte tildrakizumab pri teplote nad 25 °C ani ho znovu nedávajte do chladničky.

Zaznamenajte dátum výberu z chladničky v priestore uvedenom na vonkajšom obale a vhodný dátum, kedy má byť prípravok zlikvidovaný. Použite injekčnú striekačku do 30 dní po jej výbere z chladničky alebo do dátumu expirácie, podľa toho, čo nastane skôr.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ilumetri obsahuje

- Liečivo je tildrakizumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg tildrakizumabu.
- Ďalšie zložky sú: L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ilumetri a obsah balenia

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý roztok.

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke je dostupný v jednotkových baleniach, ktoré obsahujú 1 naplnenú injekčnú striekačku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Španielsko

Výrobca

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Suomi/Finland

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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

POKYNY NA POUŽITIE

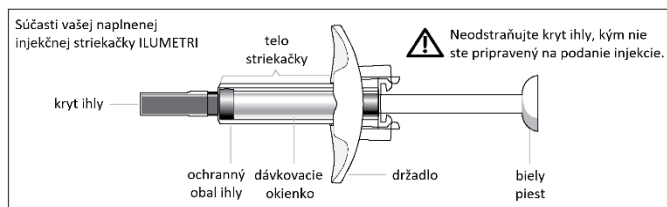
Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky:

Dôležité informácie

- Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky Ilumetri si prečítajte a dôsledne dodržiavajte všetky postupné pokyny. Uschovajte si Návod na použitie a v prípade potreby ho použite.
- Naplnenou injekčnou striekačkou netraste.
- Prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa pre Ilumetri, aby ste sa o svojom lieku dozvedeli viac.

POPIS PRODUKTU

Vzhľad naplnených injekčných striekačiek Ilumetri:



PRÍPRAVA

1. Vyberte balenie z chladničky (ak sa uchováva v chladničke).

- Uistite sa, že dávka v injekčnej striekačke zodpovedané dávke, ktorú vám predpísal lekár.
- Vytiahnite kartónovú škatuľu z chladničky a originálnu a neotvorenú kartónovú škatuľu položte na čistú a rovnú pracovnú plochu.

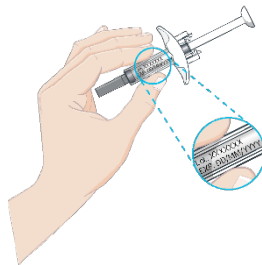
2. Počkajte 30 minút (ak sa uchováva v chladničke)

- Naplnenú injekčnú striekačku nechajte vo vonkajšej škatuli (so zatvoreným vekom) a nechajte pri izbovej teplote po dobu 30 minút.



3. Liek skontrolujte

- Vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatuľky, keď budete pripravený na podanie injekcie.
 - Skontrolujte dátum expirácie uvedený na škatuľke a na naplnenej injekčnej striekačke a ak už uplynul dátum expirácie, zlikvidujte.
 - **NEODSTRAŇUJTE kryt ihly, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.**
- Vizuálne skontrolujte liek Ilumetri, či sa v roztoku pred podaním nenachádzajú čiasťky alebo či roztok nezmenil sfarbenie.
 - Ilumetri je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý roztok.
 - Ak sa v roztoku nachádzajú viditeľné čiasťky alebo ak je injekčná striekačka poškodená, liek **NEPOUŽÍVAJTE. V prípade, že sa v roztoku nachádzajú vzduchové bubliny, nie je ich potrebné odstrániť.**
 - Produkt **NEPOUŽÍVAJTE**, ak spadol na tvrdý povrch alebo bol poškodený.



4. Pripravte si potrebný materiál

- Na čistý a dobre osvetlený povrch si položte:
 - alkoholové tampóny,
 - vatový tampón alebo kus gázy,
 - lepiacu náplast',
 - nádobu na ostré predmety.

5 Umyte si ruky

- Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

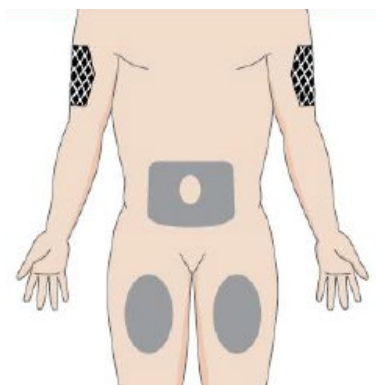


6. Vyberte si miesto podania injekcie

- Vyberte si miesto podania injekcie s čistou kožou a ľahkým prístupom ako napríklad **brucho, stehná alebo horná časť ramien**.
 - NEPODÁVAJTE SI injekciu do vzdialenosti 5 cm od pupka, alebo v mieste, kde je koža citlivá, pomliaždená, abnormálne červená, stvrdnutá alebo postihnutá psoriázou.
 - Injekciu NEPODÁVAJTE do oblastí s jazvami, striami alebo krvnými cievami.
 - Horná časť ramena je vhodná, len ak vám injekciu podáva niekto iný.
 - Pre každú injekciu vyberte iné miesto podania.

7. Očistite miesto vpichu

- Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom a nechajte uschnúť.
 - Pred podaním injekcie sa tohto miesta už nedotýkajte.



Miesto podania injekcie iba za pomoci inej osoby.

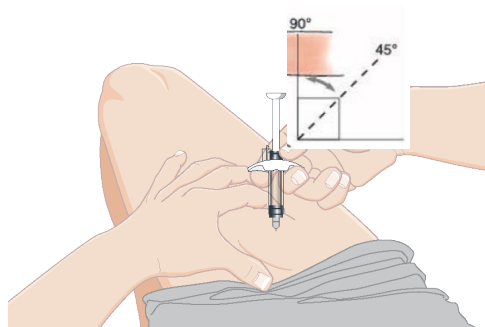
8. Odstráňte kryt ihly

- Uchopte naplnenú injekčnú striekačku a odstráňte kryt ihly tak, ako je to zobrazené a kryt vyhod'te. Je možné, že spozorujete 1 alebo 2 kvapky roztoku, a to je v poriadku.
 - Bieleho piesta sa ešte NEDOTÝKAJTE.
 - Ak je naplnená injekčná striekačka alebo ihla ohnutá, NEPOUŽÍVAJTE.



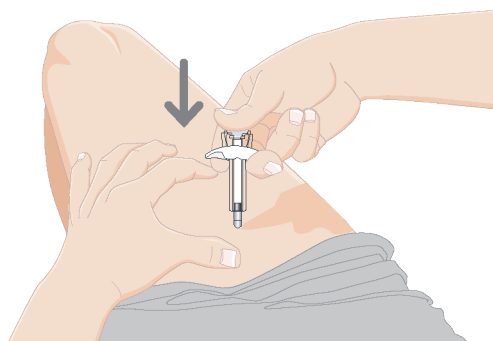
9. Stlačte kožu a zaveďte ihlu

- Jemne stlačte kožu na vybranom mieste na injekciu.
- Celú ihlu zaveďte do kože stlačenej medzi vašimi prstami **pod uhlom 45- až 90-stupňov**.
 - Počas vpichovania ihly NEDÁVAJTE prst na piest.
- Naplnenú injekčnú striekačku držte pevne.



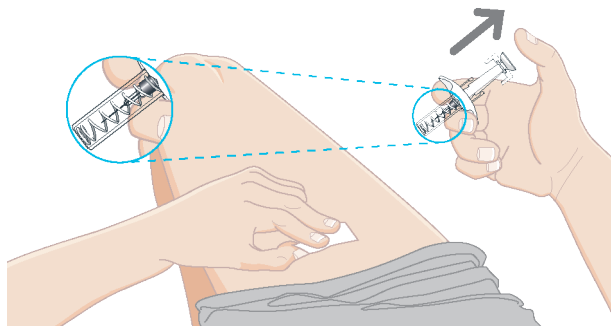
10. Vpichnete

- Po zavedení ihly, pomaly uvoľnite kožu.
- Zatlačte biely piest až do konca. Tak sa aktivuje bezpečnostný mechanizmus, ktorý zaručí úplné vytiahnutie ihly po podaní injekcie.
 - Úplná dávka je podaná, ak sa biely piest už nedá ďalej zatlačiť a nedošlo k žiadnemu úniku roztoku.



11. Odstráňte použitú injekčnú striekačku

- Predtým, ako uvoľníte biely piest, vytiahnite celú ihlu z kože.
 - Po uvoľnení bieleho piesta bezpečnostný zámok vtiahne ihlu späť do ochranného obalu.



- Použitú injekčnú striekačku vyhodíte do nádoby na ostré predmety ihneď po použití.

Ak sa vyskytne určitá zvyšková tekutina alebo trochu krvi, vyčistite miesto vpichu vatovým tampónom alebo gázou za súčasného použitia tlaku. Ak máte pocit, že potrebujete, môžete na miesto vpichu použiť lepiacu náplasť.

Písomná informácia pre používateľa

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere tildrakizumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri
3. Ako používať Ilumetri
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ilumetri
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa

Ilumetri je liek, ktorý obsahuje liečivo tildrakizumab. Tildrakizumab patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory interleukínov (IL).

Tento liek blokuje aktivitu bielkoviny nazývanej IL-23, látky, ktorá je v tele zapojená do normálnych zápalových a imunitných odpovedí a ktorá je pri chorobách, ako je psoriáza, prítomná vo zvýšených hladinách.

Ilumetri sa používa na liečbu stredne závažného až závažného kožného ochorenia nazývaného „ložisková psoriáza“ u dospelých.

Používanie lieku Ilumetri bude pre vás prínosné tým, že zlepšuje stav vašej pokožky a zmierňuje príznaky psoriázy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri

Nepoužívajte Ilumetri:

- ak ste alergický na tildrakizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nejakú infekciu, o ktorej sa váš lekár domnieva, že je závažná, napríklad aktívnu tuberkulózu, čo je infekčné ochorenie, ktoré postihuje najmä pľúca.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ilumetri, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás prejavili alergické reakcie s príznakmi ako zvieranie na hrudníku, sipot, opuch tváre, pier alebo hrdla, nepodávajte viac liek Ilumetri a okamžite kontaktujte svojho lekára,
- ak máte v súčasnosti infekciu alebo máte chronické alebo opakované infekcie,
- ak ste nedávno mali alebo je u vás plánované očkovanie.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z vyššie opísaného vzťahuje na vás, pred užitím lieku Ilumetri sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou.

Zakaždým, keď dostanete nové balenie lieku Ilumetri, je dôležité, aby ste si zapísali dátum a číslo šarže (ktoré nájdete na balení za slovom „Lot“) a uchovali tieto informácie na bezpečnom mieste.

Ak spozorujete prejavy infekcií alebo alergické reakcie

Liek Ilumetri môže spôsobovať závažné vedľajšie účinky vrátane infekcií a alergických reakcií. Počas používania lieku Ilumetri pozorne sledujte výskyt prejavov týchto ochorení.

Ak spozorujete akékoľvek prejavy možnej závažnej infekcie alebo alergickej reakcie, okamžite ukončíte používanie lieku Ilumetri a obráťte sa na svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospelí

Podávanie lieku Ilumetri sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. V tejto skupine pacientov tento liek totiž nebol skúmaný.

Iné lieky a Ilumetri

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj očkovaní a imunosupresívnych liekov (liekov s účinkom na imunitný systém).

Počas používania lieku Ilumetri by ste nemali absolvovať očkovanie istými typmi vakcín (živé vakcíny). O súbežnom používaní lieku Ilumetri a živých vakcín nie sú dostupné žiadne údaje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Používaniu lieku Ilumetri počas tehotenstva sa treba vyhnúť. Účinky tohto lieku na tehotné ženy nie sú známe.

Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa, aby ste sa vyhli otehotneniu a počas liečby liekom Ilumetri a najmenej 17 týždňov po poslednej dávke lieku Ilumetri máte používať vhodnú antikoncepciu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ilumetri nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ilumetri obsahuje polysorbáty

Tento liek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 80 (E 433) v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,5 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Ilumetri

Ilumetri je určený na podávanie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou psoriázy.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Odporúčaná dávka Ilumetri je 100 mg podávaná injekciou pod kožu v 0. a 4. týždni a následne každých 12 týždňov.

Ak ste pacient so zvýšenou záťažou ochoreniami alebo s telesnou hmotnosťou nad 90 kg, váš lekár sa môže rozhodnúť odporučiť vám 200 mg dávku.

Váš lekár rozhodne, ako dlho budete liek Ilumetri používať.

Po riadnom zaškolení v oblasti podávania subkutánnej injekcie si môžete liek Ilumetri podávať aj sami, ak váš lekár stanoví, že je to vhodné.

Informácie o samostatnom podávaní injekcií lieku Ilumetri nájdete v podrobných „Pokynoch na použitie“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

O plánovaných injekciách a termínoch pre ďalšie sledovanie sa informujte u svojho lekára.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ilumetri u detí a dospelých mladších ako 18 rokov nebola stanovená, a preto sa liek Ilumetri neodporúča používať u detí ani dospelých.

Ak použijete viac Ilumetri, ako máte

Ak vám bolo podané viac lieku Ilumetri, ako máte, alebo bola dávka podaná skôr než v lekárom predpísanom čase, informujte o tom svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Ilumetri

Ak ste zabudli podať injekciu lieku Ilumetri alebo ste podanie vynechali, podajte dávku čo najskôr. Následne pokračujte v dávkovaní podľa pravidelného plánovaného intervalu.

Ak prestanete používať Ilumetri

Nesmiete prestať používať Ilumetri bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Po prerušení liečby sa môžu vaše príznaky obnoviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, **kontaktuje okamžite** svojho lekára:

- opuch tváre, pier alebo hrdla,
- ťažkosti s dýchaním.

Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie.

Iné vedľajšie účinky

Väčšina nasledujúcich vedľajších účinkov je mierna. Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane závažným, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- infekcie horných dýchacích ciest

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- gastroenteritída
- nevoľnosť
- hnačka
- bolesť v mieste vpichu
- bolesť chrbta
- bolesť hlavy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ilumetri

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku naplneného pera po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Produkt uchováajte v pôvodnom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nepretrepávajte.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Po vybratí naplneného pera z chladničky počkajte približne 30 minút, aby sa roztok Ilumetri v pere zohrial na izbovú teplotu (do 25 °C). Nezhrievajte ho žiadnym iným spôsobom.

Prípravok nepoužívajte, ak obsahuje viditeľné častice, je zakalený alebo je výrazne zhnednutý.

Po vybratí z chladničky neuchováajte tildrakizumab pri teplote nad 25 °C ani ho znovu nedávajte do chladničky.

Zaznamenajte dátum výberu z chladničky v priestore uvedenom na vonkajšom obale a vhodný dátum, kedy má byť prípravok zlikvidovaný. Použite pero do 30 dní po jeho výbere z chladničky alebo do dátumu expirácie, podľa toho, čo nastane skôr.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ilumetri obsahuje

- Liečivo je tildrakizumab. Každé naplnené pero obsahuje 100 mg tildrakizumabu.
- Ďalšie zložky sú: L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ilumetri a obsah balenia

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý roztok.

Ilumetri 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere je dostupný v jednotkových baleniach, ktoré obsahujú 1 naplnené pero.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Španielsko

Výrobca

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Holandsko

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

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

POKYNY NA POUŽITIE

Po riadnom vyškolení v technike podávania subkutánnej injekcie si môžete tento liek injekčne podať sami, ak váš lekár určí, že je to vhodné.

Pred podaním tohto lieku si prečítajte všetky pokyny vrátane uchovávania, upozornení a súčastí naplneného pera na začiatku týchto pokynov.

Uchovávanie

Naplnené pero sa má uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C v pôvodnom obale (pozri obrázok A).

NEUCHOVÁVAJTE v mrazničke.

Uchovávajte v obale na ochranu pred svetlom.



Upozornenia

Ilumetri je určený len na podkožné podanie (subkutánne).

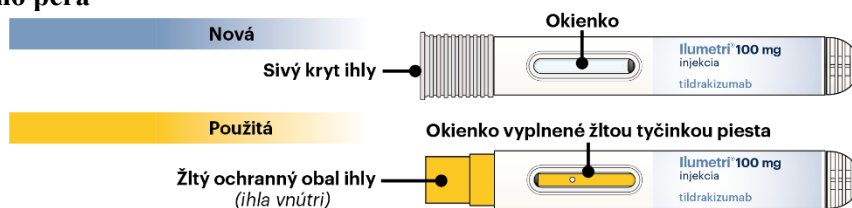
Naplnené pero NEPOUŽÍVAJTE spoločne so žiadnou inou osobou.

NESNÍMAJTE sivý kryt ihly, kým nebudete pripravený na podanie.

NEDÁVAJTE ruku ani prsty nad žltý ochranný obal ihly.

Naplnené pero a sivý kryt (po odstránení) uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Časti naplneného pera



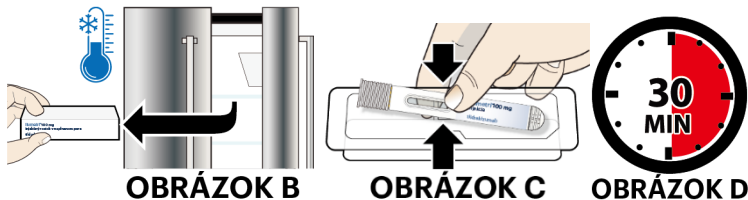
NEPOUŽÍVAJTE, ak bol sivý kryt ihly odstránený alebo poškodený.

NEPOUŽÍVAJTE, ak je tyčinka žltého piesta viditeľná v okienku.

1. krok: Príprava

1A Vyberte naplnené pero z chladničky a počkajte 30 minút

- Vyberte jedno naplnené pero s liekom Ilumetri z chladničky (pozri obrázok B).
- Pri vyberaní držte naplnené pero v strede (pozri obrázok C).
- Pred podaním injekcie nechajte naplnené pero pri izbovej teplote aspoň 30 minút (pozri obrázok D).



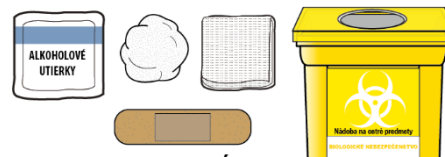
NEPRETREPÁVAJTE škatuľu ani naplnené pero.

NEOHRIEVAJTE naplnené pero žiadnym iným spôsobom, napríklad v mikrovlnnej rúre, horúcej vode či na priamo slnečnom svetle.

1B Pripravte si ďalšie nevyhnutné potreby

Pripravte si tieto potreby (pozri obrázok E):

- alkoholové tampóny,
- vatový alebo gázový tampón,
- náplasť,
- nádoba na ostré predmety.

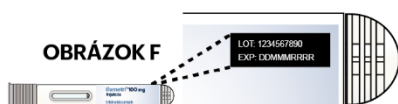


OBRÁZOK E

1C Skontrolujte naplnené pero

- Skontrolujte naplnené pero, aby ste sa uistili, že neuplynul dátum expirácie (pozri obrázok F).
- Skontrolujte tekutý liek cez okienko (pozri obrázok G). Má byť bezfarebný až slabozltý.

Je normálne vidieť jednu alebo niekoľko vzduchových bublín.



OBRÁZOK F



OBRÁZOK G

NEPOUŽÍVAJTE, ak uplynul dátum expirácie.

NEPOUŽÍVAJTE, ak tekutina vyzerá zakalená, zafarbená alebo obsahuje cudzie častice.

1D Umyte si ruky

- Dôkladne si **umyte ruky** mydlom a vodou (pozri obrázok H).
- Osušte si ruky.

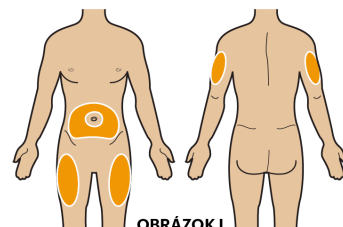


OBRÁZOK H

1E Zvoľte miesto podania injekcie

Zvoľte miesto podania injekcie (pozri obrázok I). Odporúčané miesta sú:

- predná strana stehien,
- brucho (okrem oblasti 5 cm okolo pupka) a
- zadná strana hornej časti ramien.



OBRÁZOK I

Pre každú injekciu vyberte iné miesto podania.

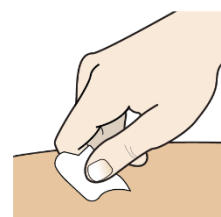
NEPODÁVAJTE do kože, ktorá je citlivá, výrazne červená, je na nej modrina, je stvrdnutá alebo postihnutá psoriázou..

1F Vyčistite miesto podania injekcie

- Vyčistite miesto podania injekcie utretím kože alkoholovou utierkou (pozri obrázok J).
- Nechajte kožu vyschnúť na vzduchu.

NEFÚKAJTE vzduch na kožu, aby uschla.

Po vyčistení sa NEDOTÝKAJTE miesta podania injekcie.

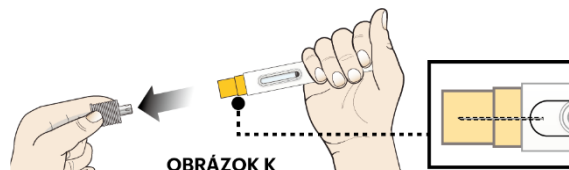


OBRÁZOK J

2. krok: Podanie injekcie

2A Odstráňte kryt ihly

- Odstráňte sivý kryt ihly z naplneného pera potiahnutím rovno (pozri obrázok K).
- Na odstránenie krytu môže byť potrebná určitá sila.



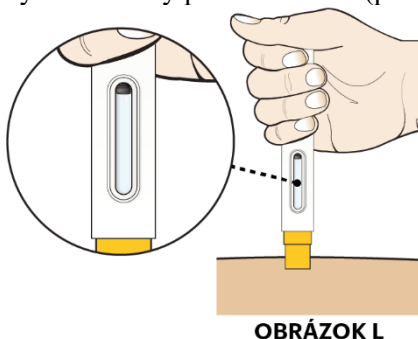
NEDOTÝKAJTE sa žltého ochranného obalu ihly.

NENASADZUJTE sivý kryt ihly späť na naplnené pero.

NEOTÁČAJTE ani NEOHÝBAJTE kryt ihly pri jeho snímaní, pretože by sa mohla poškodiť ihla.

2B Priložte naplnené pero

- Uchopte naplnené pero tak, aby okienko **smerovalo k vám**.
- Natiahnite si kožu a priložte naplnené pero kolmo na vyčistené miesto podania injekcie tak, aby bol žltý ochranný obal ihly umiestnený plocho na koži (pozri obrázok L).

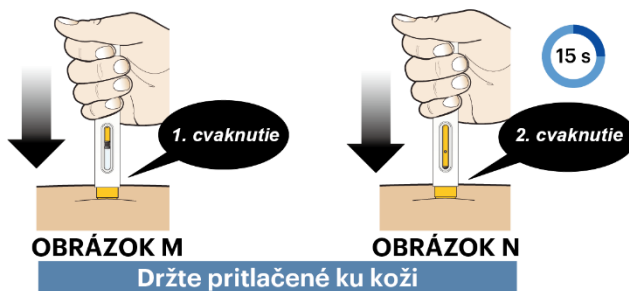


OBRÁZOK L

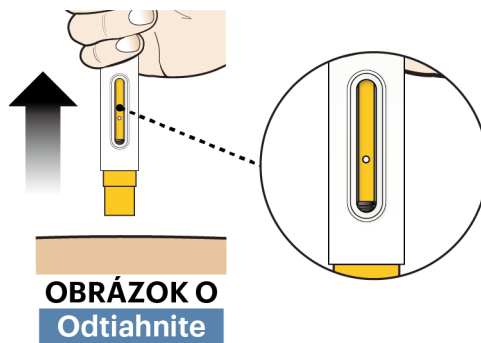
2C Podajte injekciu

Začatie podávania injekcie:

- Zatlačte naplnené pero ku koži úplne nadol a podržte ho v tejto polohe. Tým sa žltý ochranný obal ihly vysunie nahor do naplneného pera (pozri obrázok M).
- Budete počuť 1. cvaknutie, ktoré znamená, že injekcia sa začala (pozri obrázok M).
- 2. cvaknutie znamená, že injekcia je takmer dokončená (pozri obrázok N). Držte naplnené pero celkovo 15 sekúnd od začatia podávania injekcie, aby ste sa uistili, že bol podaný všetok liek. Pomaly napočítajte pätnásť sekúnd a dávajte pozor na druhé „cvaknutie“.



- **Pozrite sa do okienka.** Okienko bude vyplnené žltou farbou.
- Odtiahnite naplnené pero od kože kolmo hore (pozri obrázok O).
- Ak sa okienko nevyplní celkom žltou farbou, pero odtiahnite a zatelefonujte vášmu lekárovi.
- .



NEPOUŽÍVAJTE naplnené pero, ak sa žltý ochranný obal pera nevysunie nahor do naplneného pera. V takom prípade ho ihneď vyhodte do nádoby na ostré predmety.

3. krok: Likvidácia

3A Vyhodte naplnené pero a ošetrte miesto podania injekcie

- Vyhodte použité naplnené pero do schválenej nádoby na ostré predmety (pozri obrázok P).
- V mieste podania injekcie sa môže objaviť malá kvapka krvi. To je normálne. Pritlačte k oblasti vatový alebo gázový tampón a podľa potreby priložte náplasť (pozri obrázok Q).



NEVYHADZUJTE použité naplnené perá do bežného odpadu.
NEŠÚCHAJTE miesto podania injekcie.

Písomná informácia pre používateľa

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere tildrakizumab

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri
3. Ako používať Ilumetri
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ilumetri
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ilumetri a na čo sa používa

Ilumetri je liek, ktorý obsahuje liečivo tildrakizumab. Tildrakizumab patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory interleukínov (IL).

Tento liek blokuje aktivitu bielkoviny nazývanej IL-23, látky, ktorá je v tele zapojená do normálnych zápalových a imunitných odpovedí a ktorá je pri chorobách, ako je psoriáza, prítomná vo zvýšených hladinách.

Ilumetri sa používa na liečbu stredne závažného až závažného kožného ochorenia nazývaného „ložisková psoriáza“ u dospelých.

Používanie lieku Ilumetri bude pre vás prínosné tým, že zlepšuje stav vašej pokožky a zmierňuje príznaky psoriázy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ilumetri

Nepoužívajte Ilumetri:

- ak ste alergický na tildrakizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nejakú infekciu, o ktorej sa váš lekár domnieva, že je závažná, napríklad aktívnu tuberkulózu, čo je infekčné ochorenie, ktoré postihuje najmä pľúca.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ilumetri, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás prejavili alergické reakcie s príznakmi ako zvieranie na hrudníku, sipot, opuch tváre, pier alebo hrdla, nepodávajte viac liek Ilumetri a okamžite kontaktujte svojho lekára,
- ak máte v súčasnosti infekciu alebo máte chronické alebo opakované infekcie,
- ak ste nedávno mali alebo je u vás plánované očkovanie.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z vyššie opísaného vzťahuje na vás, pred užitím lieku Ilumetri sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou.

Zakaždým, keď dostanete nové balenie lieku Ilumetri, je dôležité, aby ste si zapísali dátum a číslo šarže (ktoré nájdete na balení za slovom „Lot“) a uchovali tieto informácie na bezpečnom mieste.

Ak spozorujete prejavy infekcií alebo alergické reakcie

Liek Ilumetri môže spôsobovať závažné vedľajšie účinky vrátane infekcií a alergických reakcií. Počas používania lieku Ilumetri pozorne sledujte výskyt prejavov týchto ochorení.

Ak spozorujete akékoľvek prejavy možnej závažnej infekcie alebo alergickej reakcie, okamžite ukončíte používanie lieku Ilumetri a obráťte sa na svojho lekára alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospievajúci

Podávanie lieku Ilumetri sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. V tejto skupine pacientov tento liek totiž nebol skúmaný.

Iné lieky a Ilumetri

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj očkovaní a imunosupresívnych liekov (liekov s účinkom na imunitný systém).

Počas používania lieku Ilumetri by ste nemali absolvovať očkovanie istými typmi vakcín (živé vakcíny). O súbežnom používaní lieku Ilumetri a živých vakcín nie sú dostupné žiadne údaje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Používaniu lieku Ilumetri počas tehotenstva sa treba vyhnúť. Účinky tohto lieku na tehotné ženy nie sú známe.

Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa, aby ste sa vyhli otehotneniu a počas liečby liekom Ilumetri a najmenej 17 týždňov po poslednej dávke lieku Ilumetri máte používať vhodnú antikoncepciu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ilumetri nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ilumetri obsahuje polysorbáty

Tento liek obsahuje 1 mg polysorbátu 80 (E 433) v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,5 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Ilumetri

Ilumetri je určený na podávanie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou psoriázy.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Odporúčaná dávka Ilumetri je 100 mg podávaná injekciou pod kožu v 0. a 4. týždni a následne každých 12 týždňov.

Ak ste pacient so zvýšenou záťažou ochoreniami alebo s telesnou hmotnosťou nad 90 kg, váš lekár sa môže rozhodnúť odporučiť vám 200 mg dávku.

Váš lekár rozhodne, ako dlho budete liek Ilumetri používať.

Po riadnom zaškolení v oblasti podávania subkutánnej injekcie si môžete liek Ilumetri podávať aj sami, ak váš lekár stanoví, že je to vhodné.

Informácie o samostatnom podávaní injekcií lieku Ilumetri nájdete v podrobných „Pokynoch na použitie“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

O plánovaných injekciách a termínoch pre ďalšie sledovanie sa informujte u svojho lekára.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť a účinnosť lieku Ilumetri u detí a dospelých mladších ako 18 rokov nebola stanovená, a preto sa liek Ilumetri neodporúča používať u detí ani dospelých.

Ak použijete viac Ilumetri, ako máte

Ak vám bolo podané viac lieku Ilumetri, ako máte, alebo bola dávka podaná skôr než v lekárom predpísanom čase, informujte o tom svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Ilumetri

Ak ste zabudli podať injekciu lieku Ilumetri alebo ste podanie vynechali, podajte dávku čo najskôr. Následne pokračujte v dávkovaní podľa pravidelného plánovaného intervalu.

Ak prestanete používať Ilumetri

Nesmiete prestať používať Ilumetri bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Po prerušení liečby sa môžu vaše príznaky obnoviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, **kontaktuje okamžite** svojho lekára:

- opuch tváre, pier alebo hrdla,
- ťažkosti s dýchaním.

Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie.

Iné vedľajšie účinky

Väčšina nasledujúcich vedľajších účinkov je mierna. Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane závažným, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
- infekcie horných dýchacích ciest

Časté (môžu postihovať najviac 1 až 10 pacientov)
- gastroenteritída
- nevoľnosť
- hnačka
- bolesť v mieste vpichu
- bolesť chrbta
- bolesť hlavy

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ilumetri

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku naplneného pera po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Produkt uchováajte v pôvodnom vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nepretrepávajte.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Po vybratí naplneného pera z chladničky počkajte približne 45 minút, aby sa roztok Ilumetri v pere zohrial na izbovú teplotu (do 25 °C). Nezhrievajte ho žiadnym iným spôsobom.

Prípravok nepoužívajte, ak obsahuje viditeľné častice, je zakalený alebo je výrazne zhnednutý.

Po vybratí z chladničky neuchováajte tildrakizumab pri teplote nad 25 °C ani ho znovu nedávajte do chladničky.

Zaznamenajte dátum výberu z chladničky v priestore uvedenom na vonkajšom obale a vhodný dátum, kedy má byť prípravok zlikvidovaný. Použite pero do 30 dní po jeho výbere z chladničky alebo do dátumu expirácie, podľa toho, čo nastane skôr.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ilumetri obsahuje

- Liečivo je tildrakizumab. Každé naplnené pero obsahuje 200 mg tildrakizumabu.
- Ďalšie zložky sú: L-histidín, monohydrát L-histidínium-chloridu, polysorbát 80 (E 433), sacharóza a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ilumetri a obsah balenia

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabožltý roztok.

Ilumetri 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere je dostupný v jednotkových baleniach, ktoré obsahujú 1 naplnené pero.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

POKYNY NA POUŽITIE

Po riadnom vyškolení v technike podávania subkutánnej injekcie si môžete tento liek injekčne podať sami, ak váš lekár určí, že je to vhodné.

Pred podaním tohto lieku si prečítajte všetky pokyny vrátane uchovávania, upozornení a súčastí naplneného pera na začiatku týchto pokynov.

Uchovávanie

Naplnené pero sa má uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C v pôvodnom obale (pozri obrázok A).

NEUCHOVÁVAJTE v mrazničke.

Uchovávajte v obale na ochranu pred svetlom.



Upozornenia

Ilumetri je určený len na podkožné podanie (subkutánne).

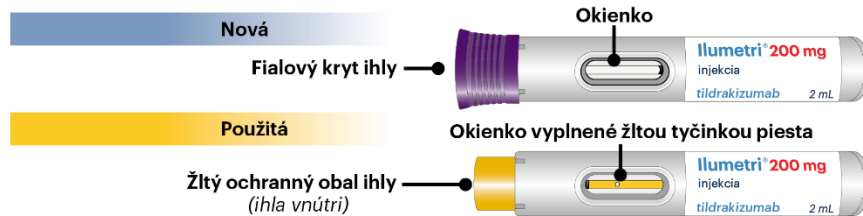
Naplnené pero NEPOUŽÍVAJTE spoločne so žiadnou inou osobou.

NESNÍMAJTE fialový kryt ihly, kým nebudete pripravený na podanie.

NEDÁVAJTE ruku ani prsty nad žltý ochranný obal ihly.

Naplnené pero a fialový kryt (po odstránení) uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Časti naplneného pera



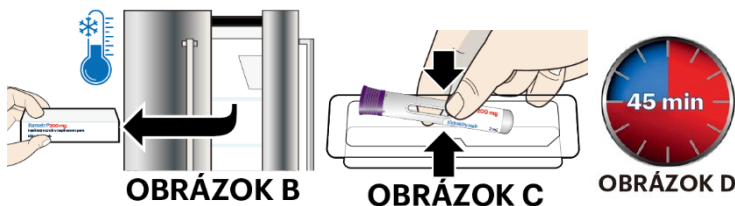
NEPOUŽÍVAJTE, ak bol fialový kryt ihly odstránený alebo poškodený.

NEPOUŽÍVAJTE, ak je tyčinka žltého piesta viditeľná v okienku.

1. krok: Príprava

1A Vyberte naplnené pero z chladničky a počkajte 45 minút

- Vyberte jedno naplnené pero s liekom Ilumetri z chladničky (pozri obrázok B).
- Pri vyberaní držte naplnené pero v strede (pozri obrázok C).
- Pred podaním injekcie nechajte naplnené pero pri izbovej teplote aspoň 45 minút (pozri obrázok D).



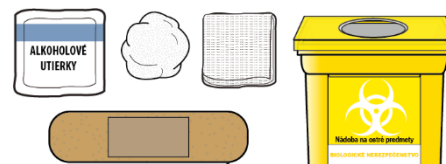
NEPRETREPÁVAJTE škatuľu ani naplnené pero.

NEOHRIEVAJTE naplnené pero žiadnym iným spôsobom, napríklad v mikrovlnnej rúre, horúcej vode či na priamo slnečnom svetle.

1B Pripravte si ďalšie nevyhnutné potreby

Pripravte si tieto potreby (pozri obrázok E):

- alkoholové tampóny,
- vatový alebo gázový tampón,
- náplast',
- nádoba na ostré predmety.

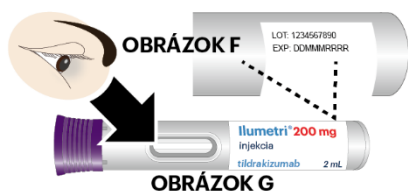


OBRÁZOK E

1C Skontrolujte naplnené pero

- Skontrolujte naplnené pero, aby ste sa uistili, že neuplynul dátum expirácie (pozri obrázok F).
- Skontrolujte tekutý liek cez okienko (pozri obrázok G). Má byť bezfarebný až slabozltý.

Je normálne vidieť jednu alebo niekoľko vzduchových bublín.



OBRÁZOK G

NEPOUŽÍVAJTE, ak uplynul dátum expirácie.

NEPOUŽÍVAJTE, ak tekutina vyzerá zakalená, zafarbená alebo obsahuje cudzie častice.

1D Umyte si ruky

- Dôkladne si **umyte ruky** mydlom a vodou (pozri obrázok H).
- Osušte si ruky.



OBRÁZOK H

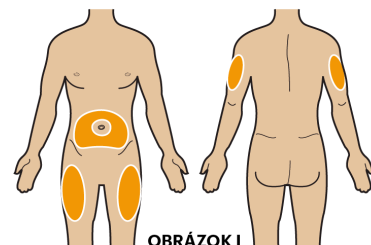
1E Zvoľte miesto podania injekcie

Zvoľte miesto podania injekcie (pozri obrázok I). Odporúčané miesta sú:

- predná strana stehien,
- brucho (okrem oblasti 5 cm okolo pupka) a
- zadná strana hornej časti ramien.

Pre každú injekciu vyberte iné miesto podania.

NEPODÁVAJTE do kože, ktorá je citlivá, výrazne červená, je na nej modrina, je stvrdnutá alebo postihnutá psoriázou..

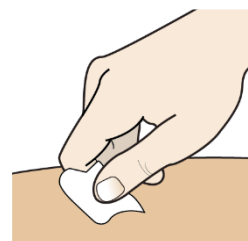


OBRÁZOK I

1F Vyčistite miesto podania injekcie

- Vyčistite miesto podania injekcie utretím kože alkoholovou utierkou (pozri obrázok J).
- Nechajte kožu vyschnúť na vzduchu.

NEFÚKAJTE vzduch na kožu, aby uschla.



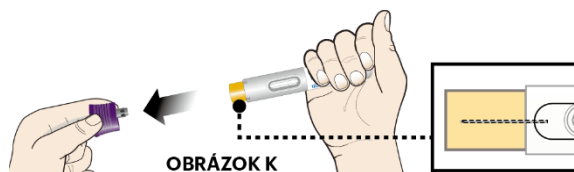
OBRÁZOK J

Po vyčistení sa NEDOTÝKAJTE miesta podania injekcie.

2. krok: Podanie injekcie

2A Odstráňte kryt ihly

- Odstráňte fialový kryt ihly z naplneného pera potiahnutím rovno (pozri obrázok K).
- Na odstránenie krytu môže byť potrebná určitá sila.



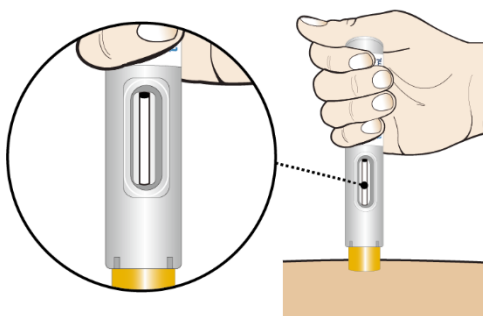
NEDOTÝKAJTE sa žltého ochranného obalu ihly.

NENASADZUJTE fialový kryt ihly späť na naplnené pero.

NEOTÁČAJTE ani NEOHÝBAJTE kryt ihly pri jeho snímaní, pretože by sa mohla poškodiť ihla.

2B Priložte naplnené pero

- Uchopte naplnené pero tak, aby okienko **smerovalo k vám**.
- Natiahnite si kožu a priložte naplnené pero kolmo na vyčistené miesto podania injekcie tak, aby bol žltý ochranný obal ihly umiestnený plocho na koži (pozri obrázok L).



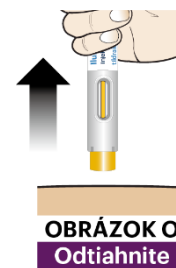
2C Podajte injekciu

Začatie podávania injekcie:

- Zatlačte naplnené pero ku koži úplne nadol a podržte ho v tejto polohe. Tým sa žltý ochranný obal ihly vysunie nahor do naplneného pera (pozri obrázok M).
- Budete počuť 1. cvaknutie, ktoré znamená, že injekcia sa začala (pozri obrázok M).
- 2. cvaknutie znamená, že injekcia je takmer dokončená (pozri obrázok N). Držte naplnené pero celkovo 15 sekúnd od začatia podávania injekcie, aby ste sa uistili, že bol podaný všetok liek. Pomaly napočítajte pätnásť sekúnd a dávajte pozor na druhé „cvaknutie“.



- **Pozrite sa do okienka.** Okienko bude vyplnené žltou farbou.
- Odtiahnite naplnené pero od kože kolmo hore (pozri obrázok O).
- Ak sa okienko nevyplní celkom žltou farbou, pero odtiahnite a zatelefonujte vášmu lekárovi.



NEPOUŽÍVAJTE naplnené pero, ak sa žltý ochranný obal pera nevysunie nahor do naplneného pera. V takom prípade ho ihneď vyhodte do nádoby na ostré predmety.

3. krok: Likvidácia

3A Vyhodte naplnené pero a ošetríte miesto podania injekcie

- Vyhodte použité naplnené pero do schválenej nádoby na ostré predmety (pozri obrázok P).
- V mieste podania injekcie sa môže objaviť malá kvapka krvi. To je normálne. Pritlačte k oblasti vatový alebo gázový tampón a podľa potreby priložte náplast (pozri obrázok Q).



NEVYHADZUJTE použité naplnené perá do bežného odpadu.
NEŠÚCHAJTE miesto podania injekcie.