

BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Varje förfylld spruta innehåller 100 mg tildrakizumab i 1 ml.

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Varje förfylld spruta innehåller 200 mg tildrakizumab i 2 ml.

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 100 mg tildrakizumab i 1 ml.

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 200 mg tildrakizumab i 2 ml.

Tildrakizumab är en humaniserad IgG1/k monoklonal antikropp som produceras i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO) genom rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Hjälpämne med känd effekt

Varje Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta innehåller 0,5 mg polysorbat 80 (E 433).

Varje Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta innehåller 1 mg polysorbat 80 (E 433).

Varje Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna innehåller 0,5 mg polysorbat 80 (E 433).

Varje Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna innehåller 1 mg polysorbat 80 (E 433).

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska)

Lösningen är klar till svagt opaliserande och färglös till svagt gul. Lösningen har ett pH-värde på 5,7–6,3 och en osmolalitet på 258–311 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ilumetri är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.

4.2 Dosering och administreringssätt

Detta läkemedel är avsett att användas under vägledning och överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av plackpsoriasis.

Dosering

Den rekommenderade dosen är 100 mg tildrakizumab, givet som subkutan injektion, vecka 0 och 4 och var 12:e vecka därefter.

Hos patienter med stor sjukdomsburda eller hos patienter med en kroppsvikt över 90 kg kan, efter läkarens bedömning, en dos om 200 mg ge större effekt.

Behandlingsavbrott bör övervägas för patienter som inte har visat något svar efter 28 veckors behandling. Vissa patienter, som till en början uppvisar ett partiellt svar på behandlingen, kan senare förbättras vid fortsatt behandling i mer än 28 veckor.

Missad dos

Om en dos missas ska dosen administreras så snart som möjligt. Därefter ska doseringen återupptas enligt ordinarie schema.

Särskilda populationer

Äldre

Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Ilumetri har inte studerats i dessa patientpopulationer. Inga dosrekommendationer kan ges. För ytterligare information om eliminering av tildrakizumab, se avsnitt 5.2.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Ilumetri hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Detta läkemedel administreras via subkutan injektion. Injektionsställena ska varieras. Ilumetri ska inte injiceras i områden där huden är påverkad av plackpsoriasis, har blåmärken eller är öm, röd, hård, tjock eller fjällig. Sprutan eller injektionspennan får inte skakas. Varje spruta eller injektionspenna är endast avsedd för engångsbruk.

Efter ordentlig utbildning i subkutan injektionsteknik kan patienter själva injicera Ilumetri, om en läkare bedömer att det är lämpligt. Läkaren bör dock säkerställa lämplig uppföljning av patienterna. Patienter ska instrueras att injicera hela dosen av tildrakizumab enligt instruktionerna i bipacksedeln. Utförliga instruktioner om administrering finns i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Kliniskt betydelsefull aktiv infektion, t.ex. aktiv tuberkulos (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska namnet och satsnumret av det administrerade läkemedlet dokumenteras på ett tydligt sätt.

Infektioner

Tildrakizumab kan öka risken för infektion (se avsnitt 4.8).

Försiktighet bör iakttas när användning av tildrakizumab övervägs för patienter med en kronisk infektion eller med återkommande infektion eller nyligen inträffad allvarlig infektion i anamnesen.

Patienter ska instrueras att söka medicinsk rådgivning om tecken eller symtom på en kliniskt relevant kronisk eller akut infektion inträffar. Om en patient utvecklar en allvarlig infektion bör patienten övervakas noggrant och tildrakizumab bör inte administreras förrän infektionen har gått över (se avsnitt 4.3).

Undersökning för tuberkulos före behandling

Innan behandling inleds bör patienterna undersökas för tuberkulosinfektion. Patienter som får tildrakizumab bör övervakas noga med avseende på tecken och symptom på aktiv tuberkulos under och efter behandling. Behandling mot tuberkulos bör övervägas före initiering av behandling hos patienter med tidigare historik av latent eller aktiv tuberkulos, när en tillräcklig behandlingskur inte kan bekräftas.

Överkänslighet

Om en allvarlig överkänslighetsreaktion inträffar bör administrering av tildrakizumab avbrytas omedelbart och lämplig behandling påbörjas (se avsnitt 4.3).

Vaccinationer

Överväg att slutföra alla lämpliga vaccinationer enligt aktuella vaccinationsriktlinjer innan behandlingen med tildrakizumab inleds. Om en patient har blivit vaccinerad med levande virala eller bakteriella vacciner, är rekommendationen att vänta i minst 4 veckor innan behandling med tildrakizumab påbörjas. Patienter som behandlas med tildrakizumab bör inte få levande vaccin under sin behandling och i minst 17 veckor efter behandlingen (se avsnitt 4.5).

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg polysorbat 80 (E 433) per förfylld spruta eller förfylld injektionspenna med 100 mg och 1 mg polysorbat 80 (E 433) per förfylld spruta eller förfylld penna med 200 mg, motsvarande 0,5 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vacciner

Det finns inga tillgängliga data avseende svar på levande eller inaktiverade vacciner. Levande vacciner ska inte administreras under samma period som tildrakizumab (se avsnitt 4.4).

Interaktioner med cytokrom P450

Samtidiga läkemedel förväntas inte ha någon påverkan på farmakokinetiken hos tildrakizumab, eftersom ämnet elimineras från kroppen genom allmänna processer för proteinkatabolism utan att cytokrom P450-enzym (CYP450-enzym) bidrar. Ämnet elimineras inte via njurarna eller levern. Dessutom påverkar inte tildrakizumab farmakokinetiken hos samtidigt administrerade läkemedel som metaboliseras av CYP450-enzym, vare sig genom direkta eller indirekta mekanismer (se avsnitt 5.2).

Interaktioner med andra immunosuppressiva ämnen eller fototerapi

Säkerheten och effekten av tildrakizumab i kombination med andra immunosuppressiva ämnen, inklusive biologiska läkemedel, eller fototerapi har inte utvärderats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i minst 17 veckor efter behandlingen.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av tildrakizumab hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Ilumetri under graviditet.

Amning

Det är okänt om tildrakizumab utsöndras i bröstmjolk. Tillgängliga toxikologiska data från cynomolgusapor har visat försumbara nivåer av Ilumetri i mjölk vid dag 28 efter födseln (se avsnitt 5.3). Hos människa kan antikroppar överföras till nyfödda via mjölken under de första dagarna efter födseln. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas under denna korta period. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Ilumetri efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Effekten av Ilumetri på fertilitet hos människa har inte utvärderats. Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta skadliga verkningar avseende fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ilumetri har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är övre luftvägsinfektioner (12,6 %), huvudvärk (4,0 %), diarré (1,6 %), gastroenterit (1,5 %), ryggsmärta (1,5 %), illamående (1,3 %) och smärta vid injektionsstället (1,3 %).

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningarna från kliniska studier (tabell 1) ordnas efter MedDRA-organsystem (SOC) och frekvens, enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvenskategori presenteras biverkningarna enligt minskande grad av allvarlighet.

Tabell 1. Lista över biverkningar

MedDRA-organsystem	Föredragen term	Frekvenskategori
Infektioner och infestationer	Övre luftvägsinfektioner ^a	Mycket vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Vanliga
Magtarmkanalen	Gastroenterit	Vanliga
	Diarré	Vanliga
	Illamående	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ryggsmärta	Vanliga
	Smärta vid injektionsstället	Vanliga

^aInklusive nasofaryngit.

Långvarig säkerhet

Den säkerhetsprofil för tildrakizumab som observerades under de långvariga förlängningsperioderna av reSURFACE 1 och reSURFACE 2 överensstämde med säkerhetsprofilen för de dubbelblinda perioderna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdosering

Doser upp till 10 mg/kg intravenöst har administrerats utan säkerhetsproblem i kliniska prövningar. Om överdosering inträffar rekommenderas att patienten övervakas för tecken eller symtom på biverkningar och att lämplig symtomatisk behandling sätts in omedelbart.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, interleukinhämmare, ATC-kod: L04AC17

Verkningsmekanism

Tildrakizumab är en humaniserad IgG1/k monoklonal antikropp som binds specifikt till proteinunderenheten p19 på cytokinet interleukin-23 (IL-23) utan bindning till IL-12 och hämmar dess interaktion med IL-23-receptorn.

IL-23 är ett cytokin som förekommer naturligt och spelar en roll vid inflammatoriska svar och immunsvar. Tildrakizumab hämmar frisättning av proinflammatoriska cytokiner och kemokiner.

Klinisk effekt och säkerhet

I de randomiserade, dubbelblindade, placebokontrollerade multicenterprövningarna reSURFACE 1 och reSURFACE 2 deltog sammanlagt 1 862 patienter i åldern 18 år eller äldre med plackpsoriasis som täckte minst 10 % av kroppsytan, ett PGA-resultat (Physician Global Assessment score) på ≥ 3 i den allmänna utvärderingen (tjocklek av plack, erytem och fjällning) av psoriasis på en skala med svårighetsgrad 0 till 5, ett PASI-värde (Psoriasis Area and Severity Index) på ≥ 12 , och som var kandidater för fototerapi eller systemisk behandling.

I dessa studier randomiserades patienter antingen till placebo eller tildrakizumab (inklusive 200 mg och 100 mg vid vecka 0, 4 och var 12:e vecka därefter [Q12W]), i upp till 52 eller 64 veckor. Patienter i studien med aktivt jämförelseläkemedel (reSURFACE 2) randomiserades dessutom till att få etanercept 50 mg två gånger i veckan i 12 veckor och därefter en gång i veckan i upp till 28 veckor. Patienter som inte svarade på etanerceptbehandling (< 75 % lägre PASI jämfört med baslinjen) fick byta till tildrakizumab 200 mg Q12W i upp till 52 veckor, medan patienter som svarade på etanercept fick avbryta studien.

Berättigade patienter som slutförde de dubbelblinda perioderna av reSURFACE 1 och reSURFACE 2 med ≥ 50 % förbättring av PASI från baslinjen kunde delta i öppna förlängningsfaser av dessa studier för att utvärdera långvarig säkerhet och upprätthållande av effekt vid kontinuerlig behandling med tildrakizumab. Patienter som gick över till förlängningsperioderna av reSURFACE 1 och reSURFACE 2 fortsatte behandlingen vid samma dos av tildrakizumab, 100 mg eller 200 mg, som de fick vid vecka 64 respektive vecka 52. Uppföljningsdata för upp till 6 år finns tillgängliga.

Övergripande demografiska egenskaper och egenskaper vid baslinjen för reSURFACE 1 och reSURFACE 2 var likartade mellan de enskilda studierna. Patienterna var 18 till 82 år gamla, med en medelålder på 45,9 år. Medianvärdet för PASI vid baslinjen varierade mellan 17,7 och 18,4 för olika behandlingsgrupper. PGA-resultatet vid baslinjen var tydligt eller svårt hos 33,4 % av patienterna. Av alla patienter hade 35,8 % fått fototerapi tidigare, 41,1 % hade fått vanlig systemisk behandling tidigare och 16,7 % hade fått biologisk behandling för plackpsoriasis tidigare. Sammanlagt 15,4 % av patienterna i studien hade en historik av psoriasisartrit. Medelvärde för DLQI (Dermatology Life Quality Index) varierade mellan 13,0 och 14,8 vid baslinjen.

I studierna reSURFACE 1 och reSURFACE 2 utvärderades förändringarna från baslinjen vid vecka 12 för de två koprimary effektmåten: 1) PASI 75 och 2) PGA på "0" (läkt) eller "1" (minimalt), med minst 2 poängs förbättring från baslinjen. Andra utvärderade resultat inkluderade andelen patienter som uppnådde PASI 90, PASI 100, andelen patienter med DLQI 0 eller 1, och upprätthållande av effekt upp till 52/64 veckor.

Resultat som erhöjls vid vecka 12, 28 och därefter (upp till vecka 64 för reSURFACE 1 och upp till vecka 52 för reSURFACE 2) presenteras i tabell 2 och tabell 3.

Tabell 2. Sammanfattning av svarsfrekvens i studierna reSURFACE 1 och reSURFACE 2

	Vecka 12 (2 doser)*				Vecka 28 (3 doser)*		
	200 mg	100 mg	Placebo	Etanercept	200 mg	100 mg	Etanercept
reSURFACE1							
Antal patienter	308	309	154	-	298	299	-
PASI 75 ^a (%)	62,3 ^{†b}	63,8 ^{†b}	5,8 ^b	-	81,9 ^c	80,4 ^c	-
PGA ”fri från” eller ”minimal” med ≥2 graders förbättring från baslinjen ^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	-
DLQI-resultat 0 eller 1 (%)	44,2 [†]	41,5 [†]	5,3	-	56,7 ^c	52,4 ^c	-
reSURFACE2							
Antal patienter	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 ”fri från” eller ”minimal” med ≥2 graders förbättring från baslinjen ^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
DLQI-resultat 0 eller 1 (%)	47,4 ^{†‡}	40,2 [†]	8,0	35,5	65,0 ^{†c}	54,1 ^{†c}	39,4 ^c

^a Koprämärt effektmått vid vecka 12.

^b Non responder imputation har använts vid avsaknad av data.

^c Ingen imputation vid avsaknad av data.

* Antalet doser som ges syftar bara på tildrakizumab-grupperna

n = antal patienter i den fullständiga analysuppsättningen som data var tillgänglig för, efter imputation om lämpligt.

p-värden beräknade med Cochran-Mantel-Haenszel-testet (CMH) uppdelat efter kroppsvikt (≤90 kg, >90 kg) och tidigare exponering för biologisk behandling för psoriasis (ja/nej).

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

Upprätthållande av behandlingssvar

Upprätthållande av behandlingssvaret i studierna reSURFACE 1 och reSURFACE 2 visas i Tabell 3.

Upprätthållande och varaktighet för PASI 90-svar över tid visas i Figur 1.

Tabell 3. Upprätthållande av behandlingssvar i studierna reSURFACE 1 och reSURFACE 2

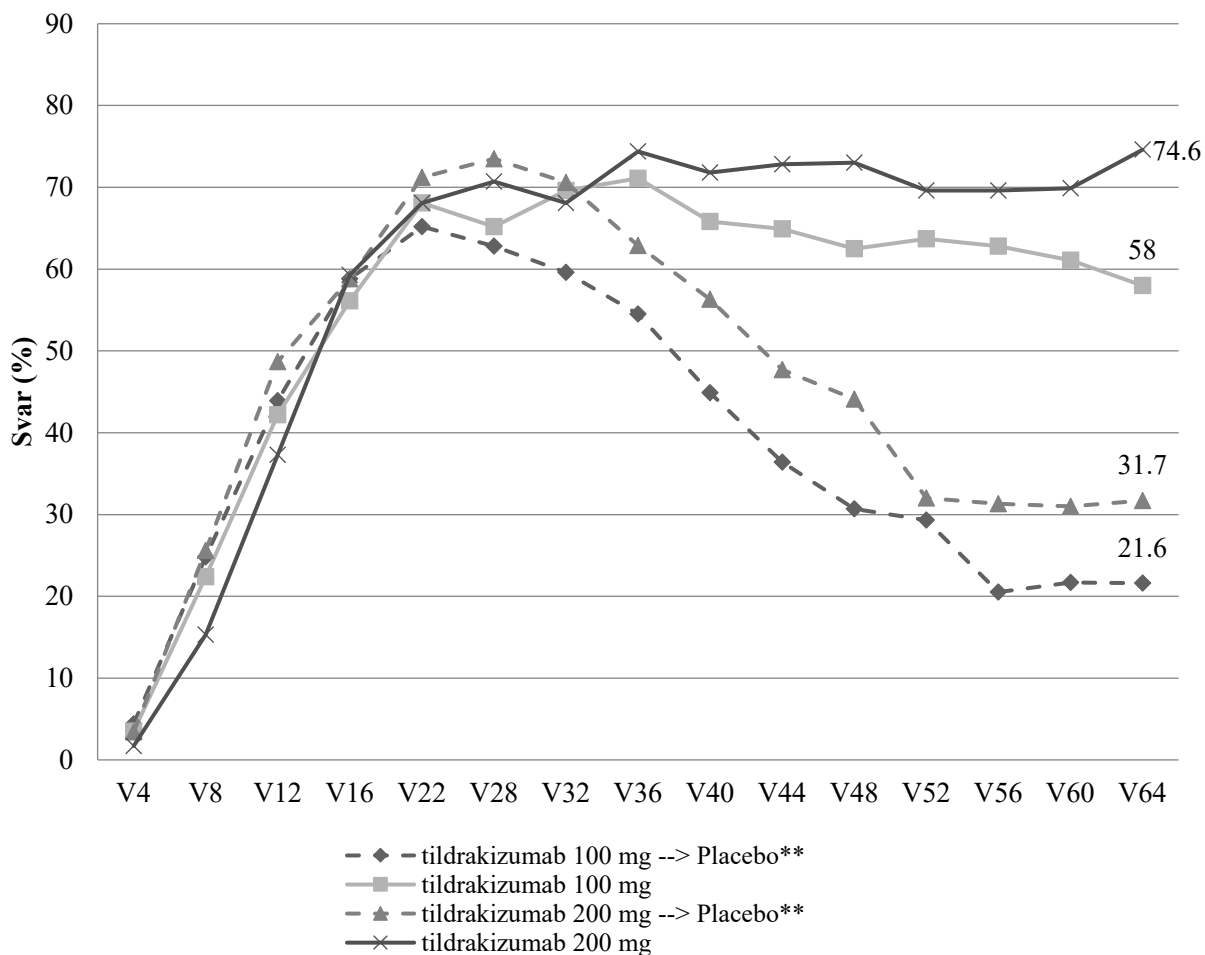
	Långtidssvar ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
reSURFACE 1	Vecka 28	Vecka 64	Vecka 28	Vecka 64
Antal patienter	116	114	115	112
PGA ”fri från” eller ”minimal” med ≥2 graders förbättring från baslinjen (%)	80,2	76,3	80,9	61,6
PASI 90 (%)	70,7	74,6	65,2	58,0
PASI 100 (%)	38,8	40,4	25,2	32,1
reSURFACE 2	Vecka 28	Vecka 52	Vecka 28	Vecka 52
Antal patienter	108	105	213	204

	Långtidssvar ^{a,b}			
	200 mg		100 mg	
PGA ”fri från” eller ”minimal” med ≥ 2 graders förbättring från baslinjen (%)	88,0	84,8	84,0	79,4
PASI 90 (%)	75,0	81,9	74,2	78,4
PASI 100 (%)	34,3	46,7	30,2	35,3

^a Långtidssvar hos patienter som svarade (uppnådde minst PASI 75) på tildrakizumab vid vecka 28.

^b Ingen imputation vid avsaknad av data.

Figur 1. Upprätthållande och varaktighet för PASI 90-svar. Andel patienter med PASI 90-svar över tid upp till vecka 64 (Fullständig analysuppsättning Del 3*)



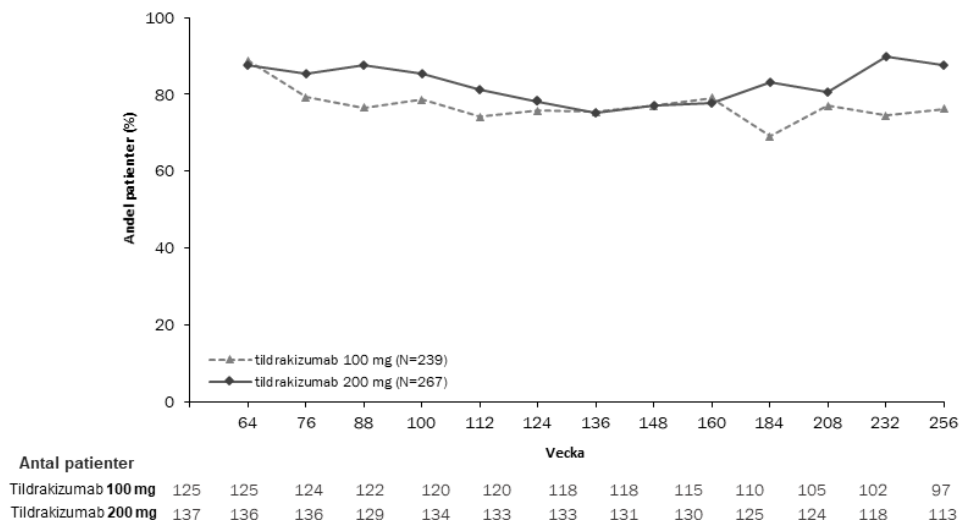
Patienter som randomiserades till tildrakizumab 100 mg eller tildrakizumab 200 mg i del 1 som uppnådde PASI 75-svar vid vecka 28 (reSURFACE 1).

*Ingen imputation vid avsaknad av data.

**Dessa patienter byttes till placebo vid vecka 28.

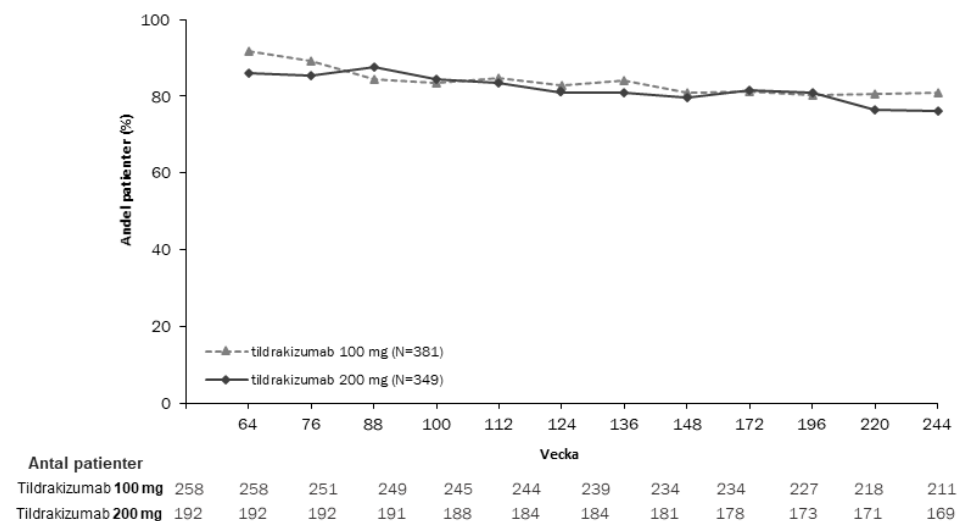
Av de patienter som slutförde den dubbelblinda perioden gick 506 patienter (79 %) i reSURFACE 1 och 730 patienter (97 %) i reSURFACE 2 över till förlängningsperioden. I de olika studierna var det minst 76 % av patienterna med ett PASI 90-svar vid slutet av den dubbelblinda perioden som upprätthöll ett PASI 90-svar under förlängningsperioden när behandling med tildrakizumab 100 mg eller 200 mg fortsatte under en period på 192 veckor (figur 2 och figur 3).

Figur 2. Andel patienter som upprätthöll ett PASI 90-svar enligt besök i den öppna förlängningen av reSURFACE 1 (Fullständig analysuppsättning, förlängningsperiod*)



*Bland patienter med PASI 90-svar vid slutet av den dubbelblinda studieperioden. Ingen imputation vid avsaknad av data. Obs! Besöksveckan är nominell eftersom studiedeltagarna hade ett fönster på upp till cirka 12 veckor från vecka 64 för att påbörja förlängningen.

Figur 3. Andel patienter som upprätthöll ett PASI 90-svar enligt besök i den öppna förlängningen av reSURFACE 2 (Fullständig analysuppsättning, förlängningsperiod*)



*Bland patienter med PASI 90-svar vid slutet av den dubbelblindade studieperioden. Ingen imputation vid avsaknad av data.

Livskvalitet/Resultat som rapporterats av patienter

Vid vecka 12 var tildrakizumab i de olika studierna förknippat med statistiskt signifikant förbättring av hälsorelaterad livskvalitet utvärderat med DLQI (tabell 2). Förbättringarna upprätthölls över tiden och vid vecka 52 hade 63,7 % (100 mg) och 73,3 % (200 mg) i reSURFACE 1 och 68,8 % (100 mg) och 72,4 %

(200 mg) i reSURFACE 2 av patienter som uppnådde ett PASI 75-svar vid vecka 28 ett DLQI-resultat på 0 eller 1.

Immunogenicitet

I sammanslagna analyser från fas 2b och fas 3, utvecklade 7,3 % av patienter som behandlades med tildrakizumab antikroppar mot tildrakizumab fram till vecka 64. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot tildrakizumab hade 38 % (22/57 patienter) neutraliserande antikroppar. Detta motsvarar 2,8 % av alla patienter som fick tildrakizumab.

I sammanslagna fas 3-analyser utvecklade 8,3 % av patienter som behandlades med tildrakizumab antikroppar mot tildrakizumab fram till behandlingsvecka 420. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot tildrakizumab hade 35 % (36/102 patienter) antikroppar som klassificerades som neutraliserande, vilket motsvarar 2,9 % av alla patienter som fick tildrakizumab.

Utveckling av neutraliserande antikroppar mot tildrakizumab förknippades med lägre serumkoncentrationer av tildrakizumab.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för studier med Ilumetri för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av plackpsoriasis (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den subkutana formuleringen av tildrakizumab visade en absolut biotillgänglighet som sträckte sig från 73 % (90 % KI: 46 % - 115 %, 200 mg subkutan mot 3 mg/kg intravenöst) till 80 % (90 % KI: 62 % - 103 %, 50 mg subkutan mot 0,5 mg/kg intravenöst) hos friska försökspersoner som ett resultat av en korsstudie med enkeldos-jämförelse. Maximal koncentration uppnåddes 6,2 dagar efter injektion. Farmakokinetisk analys av populationen visade på en 31 % högre biotillgänglighet hos friska försökspersoner jämfört med patienter.

Då steady state uppnått, efter administrering av 100 mg tildrakizumab till patienter med måttlig till svår plackpsoriasis, var de geometriska medelvärdena (% variationskoefficient [% CV]) för värdena $AUC_{0-\tau}$ och C_{max} 305 $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$ (41 %) respektive 8,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (34 %), medan de låg på 612 $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$ (40 %) och 16,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (33 %) efter administrering av 200 mg.

Distribution

Tildrakizumab har begränsad extravaskulär distribution och värdena för distributionsvolym (V_d) varierar mellan 76,9 och 106 ml/kg.

Metabolism

Tildrakizumab kataboliserar till de aminosyror som läkemedlet består av via allmänna processer för proteinnedbrytning. Metaboliska vägar för små molekyler (t.ex. CYP450-enzym, glukuronosyltransferas) bidrar inte till clearance av läkemedlet.

Eliminering

Clearance-värdena ligger i intervallet 2,04–2,52 ml/dag/kg och halveringstiden var 23,4 dagar (23 % CV) hos patienter med plackpsoriasis.

Linjäritet/icke-linjäritet

Tildrakizumab uppvisade dosproportionerlig farmakokinetik hos patienter med plackpsoriasis i dosintervallet 50 mg–400 mg efter subkutan administrering, och clearance var oberoende av dosen.

Steady state uppnås inom 16 veckor med behandlingsschemat med injektioner vid vecka 0, 4 och var 12:e vecka därefter, med 1,1-faldig ackumulering av exponering mellan vecka 1 och vecka 12 oberoende av dosen.

Farmakokinetik i särskilda populationer

Äldre

Resultat från en populationsfarmakokinetisk analys tyder på att åldern inte har någon kliniskt signifikant påverkan på clearance av tildrakizumab hos vuxna patienter med plackpsoriasis. Efter administrering av 100 mg eller 200 mg tildrakizumab hade patienter som var 65 år eller äldre (n=81 respektive n=82) liknande clearance av tildrakizumab jämfört med patienter som var under 65 år gamla (n=884).

Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen formell studie har utförts gällande effekten av nedsatt lever- eller njurfunktion på farmakokinetiken för tildrakizumab. Tildrakizumab kataboliseras till aminosyrakomponenter genom allmänna proteinnedbrytande processer och elimineras inte via njurar eller lever.

Kroppsvikt

Populationsbaserad farmakokinetisk modellering visade att exponeringen minskade när kroppsvikten ökade. Det geometriska medelvärdet för exponering ($AUC_{0-\tau}$ vid steady state) efter en subkutan dos på 100 mg eller 200 mg till vuxna patienter som vägde > 90 kg, predikterades vara ungefär 30 % lägre än hos en vuxen patient som vägde ≤ 90 kg (se avsnitt 4.2).

Interaktioner med andra läkemedel

Resultat från en studie om interaktioner mellan läkemedel som utfördes på patienter med plackpsoriasis tyder på att tildrakizumab inte har någon kliniskt relevant effekt på CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 och CYP3A4. Därför påverkar tildrakizumab inte farmakokinetiken för läkemedel som används samtidigt och som metaboliseras av CYP-enzymmer (se avsnitt 4.5).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Inga djurstudier gällande mutagenicitet och karcinogenicitet har utförts med tildrakizumab. Studier på tumörmodeller i möss visade att selektiv hämning av IL-23p19 inte ökar risken för cancer.

Hos cynomolgusapor observerades försumbar utsöndring av produkten i bröstmjölk. En månad efter födseln var förhållandet mjölk/serum $\leq 0,002$. Det visades att tildrakizumab distribueras över

placentabariären. Efter upprepade doser till dräktiga cynomolgusapor var serumkoncentrationerna kvantifierbara i foster, men studier gällande reproduktionstoxicitet visade inga ogynnsamma effekter.

Inga effekter på fertilitetsparametrar som reproduktionsorgan, längden på menstruationscykeln och/eller hormoner observerades hos manliga och kvinnliga cynomolgusapor som fick tildrakizumab vid doser som resulterade i >100 gånger mänsklig exponering vid den rekommenderade kliniska dosen baserat på AUC.

I en studie avseende pre- och postnatal utvecklingstoxicitet hos apor observerades ingen ökning av missfall vid exponering som motsvarade upp till 85 gånger mänsklig exponering vid den rekommenderade dosen. Inga skadliga effekter observerades hos nyfödda vid maternell exponering som motsvarade 9 gånger mänsklig exponering vid den rekommenderade dosen. Två dödsfall hos nyfödda apor vars mödrar fick tildrakizumab vid doser som motsvarade 85 gånger mänsklig exponering vid den rekommenderade dosen tillskrivs möjlig virusinfektion och anses ha en oviss koppling till behandlingen. Den kliniska betydelsen av dessa resultat är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

L-histidin
L-histidinhydrokloridmonohydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Oöppnade sprutor eller injektionspennor kan tas ur kylskåpet och förvaras vid temperaturer upp till 25 °C under en sammanhängande period om högst 30 dagar. När de väl tagits ur kylskåpet och förvarats under dessa förhållanden, ska de kasseras efter 30 dagar eller vid utgångsdatum som står på ytterkartongen, beroende på vilket som inträffar först. På ytterkartongen finns en ruta där man kan skriva datum när man tog ut kartongen ur kylskåpet.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej skakas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 ml lösning i en förfylld spruta av typ I glas med 29G x ½” nål av rostfritt stål, täckt med ett nålskydd av polypropen med fluoropolymerlaminat, och med kolvproppmonterad i en passiv säkerhetsanordning.

Förpackningsstorlekar: 1 förfylld spruta eller 2 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2 ml lösning i en förfylld spruta av typ I glas med 27G x ½” nål av rostfritt stål, täckt med ett nålskydd av polypropen med fluoropolymerlaminat, och med kolvproppmonterad i en passiv säkerhetsanordning.

Förpackningsstorlekar: 1 förfylld spruta.

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

1 ml förfylld spruta som omfattar en sprutecylinder av typ I glas med en fast nål och ett styvt nålskydd samt en steril kolvproppsom är redo för användning.

Förpackningsstorlekar: 1 förfylld injektionspenna.

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2 ml förfylld spruta som omfattar en sprutecylinder av typ I glas med en fast nål och ett styvt nålskydd samt en steril kolvproppsom är redo för användning.

Förpackningsstorlekar: 1 förfylld injektionspenna.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ilumetri är en steril injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta eller förfylld injektionspenna. Sprutorna och pennorna är endast avsedda för engångsbruk.

Får inte skakas eller frysas. Sprutan på 100 mg och 200 mg och injektionspennan på 100 mg ska tas ut från kylskåpet 30 minuter före injektion, för att den ska nå rumstemperatur (upp till 25 °C).

Injektionspennan på 200 mg ska tas ut från kylskåpet 45 minuter före injektion, för att den ska nå rumstemperatur (upp till 25 °C).

Det rekommenderas att sprutan eller injektionspennan granskas visuellt före användning. En liten luftbubbla kan synas, detta är normalt. Använd inte om vätskan innehåller tydliga synliga partiklar, är grumlig eller har en tydlig brun färg.

Bruksanvisningen bipacksedeln måste följas noggrant.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17 september 2018

Datum för den senaste förnyelsen: 24 juli 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på den Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som offentliggjorts finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna

riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
tildrakizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld spruta innehåller 100 mg tildrakizumab i 1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, E 433, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

2 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Uttagen ur kylskåpet (datum):

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej skakas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1323/001
EU/1/18/1323/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ilumetri 100 mg spruta
ilumetri (2 x 100 mg) spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**ETIKETT – FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Ilumetri 100 mg injektionsvätska
tildrakizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
tildrakizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld spruta innehåller 200 mg tildrakizumab i 2 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, E 433, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Uttagen ur kylskåpet (datum):

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej skakas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1323/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ilumetri 200 mg spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ilumetri 200 mg injektionsvätska
tildrakizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tildrakizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 100 mg tildrakizumab i 1 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, E 433, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Uttagen ur kylskåpet (datum):

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej skakas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1323/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ilumetri 100 mg injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ilumetri 100 mg injektionsvätska
tildrakizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
tildrakizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 200 mg tildrakizumab i 2 ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, E 433, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Uttagen ur kylskåpet (datum):

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej skakas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1323/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ilumetri 200 mg injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ilumetri 200 mg injektionsvätska
tildrakizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta tildrakizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ilumetri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ilumetri
3. Hur du använder Ilumetri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ilumetri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ilumetri är och vad det används för

Ilumetri innehåller den aktiva substansen tildrakizumab. Tildrakizumab tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare (IL-hämmare).

Detta läkemedel fungerar genom att blockera aktiviteten av ett protein kallat IL-23, en substans som finns i kroppen och är inblandad i normala inflammatoriska svar och immunsvar och som förekommer i förhöjda nivåer vid sjukdomar som psoriasis.

Ilumetri används för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis hos vuxna med måttlig till svår sjukdom.

Användning av Ilumetri kommer att hjälpa dig genom att förbättra hudens läkningsförmåga och minska dina symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ilumetri

Använd inte Ilumetri:

- om du är allergisk mot tildrakizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som din läkare anser är betydelsefull, t.ex. aktiv tuberkulos som är en infektionssjukdom som huvudsakligen påverkar lungorna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ilumetri:

- om du upplever allergiska reaktioner med symtom som tryck över bröstet, väsande andning, svullnad i ansiktet, på läpparna eller halsen - injicera inte mer Ilumetri och kontakta din läkare omedelbart,
- om du har en infektion för närvarande eller om du har långvariga eller upprepade infektioner,
- om du nyligen har fått eller planerar att få en vaccination.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, innan du använder Ilumetri.

Det är viktigt att du varje gång du får en ny förpackning med Ilumetri skriver ner datum och tillverkningsnummer (som står på förpackningen efter "Lot") och sparar denna information på en säker plats.

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Ilumetri kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive infektioner och allergiska reaktioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa tillstånd när du tar Ilumetri.

Sluta använda Ilumetri och meddela din läkare eller uppsök medicinsk hjälp omedelbart om du märker några tecken på en möjlig allvarlig infektion eller en allergisk reaktion (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Ilumetri rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år. Detta beror på att läkemedlet inte ännu har utvärderats för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Ilumetri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa inkluderar vacciner och immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som påverkar immunsystemet).

Du bör inte få vissa typer av vacciner (levande vacciner) när du använder Ilumetri. Erfarenhet saknas från samtidig användning av Ilumetri och levande vaccin.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Ilumetri bör helst undvikas under graviditet. Det är inte känt vilken effekt läkemedlet har på gravida kvinnor.

Fertila kvinnor bör undvika att bli gravida och måste använda ett effektivt preventivmedel medan de behandlas med Ilumetri och i minst 17 veckor efter behandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ilumetri har ingen eller liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ilumetri innehåller polysorbater

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg polysorbat 80 (E 433) per förfylld spruta, motsvarande 0,5 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Ilumetri

Ilumetri är avsedd att användas under vägledning och övervakning av en läkare som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Den rekommenderade dosen Ilumetri är 100 mg via subkutan injektion vecka 0 och 4 och var 12:e vecka därefter.

Om du är en patient med svår sjukdom eller med en kroppsvikt över 90 kg kan din läkare rekommendera en dos på 200 mg.

Din läkare beslutar under hur lång tid du behöver använda Ilumetri.

Efter ordentlig utbildning i subkutan injektionsteknik kan du själv injicera Ilumetri, om din läkare bedömer att det är lämpligt.

Instruktioner om hur du injicerar dig själv med Ilumetri finns i avsnittet ”Bruksanvisning” i slutet av denna bipacksedel.

Prata med din läkare om när du ska få/ta dina injektioner och gå på uppföljningsbesök.

Användning för barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Ilumetri hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts och därför rekommenderas inte Ilumetri till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Ilumetri

Meddela din läkare om du har injicerat för stor mängd av Ilumetri eller om du har tagit dosen tidigare än läkaren ordinerat.

Om du glömt att använda Ilumetri

Om du har glömt eller hoppat över en injektion med Ilumetri, ska du ta dosen så snart som möjligt. Därefter ska du fortsätta att ta doserna i enlighet med de schemalagda intervallen.

Om du slutar att använda Ilumetri

Beslutet att sluta använda Ilumetri ska diskuteras med din läkare. Dina symtom kan återkomma om du slutar använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du märker något av följande **ska du kontakta din läkare omedelbart**:

- svullnad av ansikte, läppar eller hals
- andningssvårigheter

Eftersom dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar

De flesta av följande biverkningar är milda. Om någon av dessa biverkningar blir svåra, ska du meddela din läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- övre luftvägsinfektioner

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- mag-tarminflammation (gastroenterit)

- illamående
- diarré
- smärta vid injektionsstället
- ryggsmärta
- huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ilumetri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej skakas.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

När en förfylld spruta har tagits ut från kylskåpet ska du vänta i cirka 30 minuter för att låta Ilumetri-lösningen i sprutan nå rumstemperatur (upp till 25 °C). Värm inte på något annat sätt.

Använd inte om vätskan innehåller synliga partiklar, är grumlig eller tydligt brunfärgad.

När en spruta väl har tagits ut ur kylskåpet, ska den inte förvaras vid temperaturer över 25 °C och den ska inte kylas igen.

Skriv upp datum då sprutan togs ut ur kylskåpet i rutan som finns på ytterkartongen samt korrekt datum för destruktion. Använd sprutan inom 30 dagar efter att den togs ut ur kylskåpet eller vid utgångsdatum, det som kommer först.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tildrakizumab. Varje förfylld spruta innehåller 100 mg tildrakizumab.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80 (E 433), sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld spruta är en lösning som är klar till svagt opaliserande och färglös till svagt gul.

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld spruta finns i förpackningar som innehåller 1 förfylld spruta och i förpackningar som innehåller 2 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

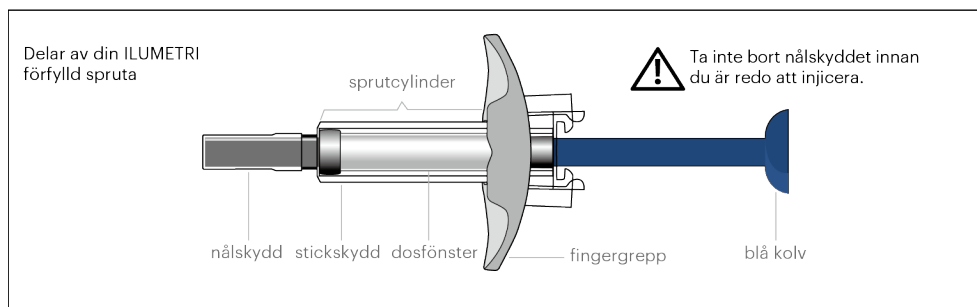
Innan de förfyllda sprutorna används:

Viktigt att veta

- Innan du använder förfyllda sprutor med Ilumetri ska du läsa och noggrant följa alla steg i instruktionerna. Spara bruksanvisningen och läs den på nytt vid behov.
- De förfyllda sprutorna får inte skakas.
- Läs bipacksedeln för Ilumetri för att lära dig mer om ditt läkemedel.

PRODUKTBESKRIVNING

Så här ser en förfylld spruta med Ilumetri ut:



FÖRBEREDELSE

1. Ta ut förpackningen från kylskåpet (om den förvaras i kylskåpet)

- Se till att dosen på sprutan överensstämmer med den som förskrivits av din läkare.
- En spruta behövs för en dos på 100 mg och två sprutor behövs för en dos på 200 mg.
- Ta ut en förpackning från kylskåpet och ställ den ursprungliga och öppnade kartongen på en ren och plan arbetsyta.

2. Vänta i 30 minuter (om den förvarades i kylskåpet)

- Lämna den förfyllda sprutan i ytterkartongen (med locket stängt) och låt stå i rumstemperatur i 30 minuter.



3. Granska läkemedlet

- Ta ut den förfyllda sprutan från kartongen när du är redo att injicera.
 - Kontrollera utgångsdatumet på kartongen och på den förfyllda sprutan och släng läkemedlet om datumet har passerat.
 - **TA INTE BORT nålskyddet innan du är redo att injicera.**
- Syna Ilumetri med avseende på partiklar eller missfärgning före injektion.
 - Ilumetri är en lösning som är klar till svagt opaliserande och färglös till svagt gul.
 - ANVÄND INTE om vätskan innehåller synliga partiklar eller om sprutan är skadad.
 - **Luftbubblor kan förekomma, detta är normalt.**
 - ANVÄND INTE produkten om den har tappats på en hård yta eller är skadad.



4. Samla allt material som du behöver

- Placera följande på en ren, välbelyst arbetsyta:
 - alkoholservetter
 - bomullstuss eller gasvävskompress
 - häftplaster
 - behållare för vassa föremål

5. Tvätta dina händer

- Tvätta dina händer noggrant med tvål och vatten.

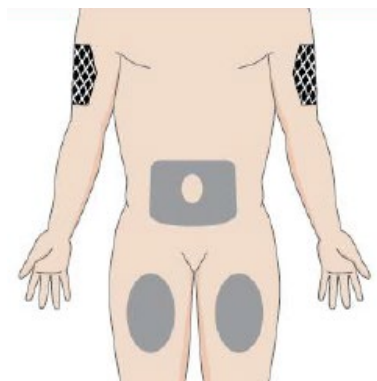


6. Välj ett injektionsställe

- Välj ett injektionsställe med **opåverkad hud** som är lätt att nå, till exempel på **buken, låret eller överarmen**.
 - Injicera INTE i området 5 cm runt naveln eller där huden är öm, har blåmärken, är onormalt röd, har hårdnat eller påverkas av psoriasis.
 - Injicera INTE i ärr, bristningar eller blodkärl.
 - Överarmen är bara lämplig när någon annan ger dig injektionen.
 - Växla injektionsställe mellan varje administrering.
 - **Om din dos är 200 mg (2 x 100 mg förfylld spruta), välj ett annat ställe för den andra injektionen.**

6. Rengör injektionsstället

- Rengör injektionsstället med en alkoholservett och låt huden torka.
 - Rör inte området igen innan du gör injektionen.



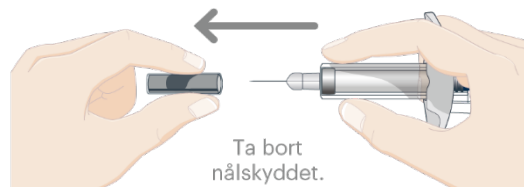
Injektionsställe, endast om du har någon som hjälper dig.

INJEKTION

Om din dos är 200 mg kommer du att behöva 2 förfyllda sprutor varje gång du tar produkten.

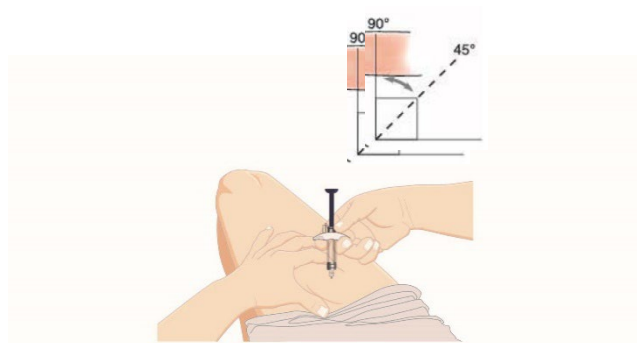
8. Dra bort nålskyddet

- Håll i den förfyllda sprutecylindern, avlägsna nålskyddet enligt bilden och släng det. Du kanske ser 1 eller 2 droppar vätska, men det är normalt.
 - RÖR INTE vid den blå kolven än.
 - Använd INTE om den förfyllda sprutan eller nålen är böjd.



9. Kläm ihop huden och för in nålen

- Kläm försiktigt ihop din hud på det valda injektionsstället.
- För in hela nålen i den hopklämda huden mellan dina fingrar i en **45 - 90 graders vinkel**.
 - Placera INTE fingret på kolven när du för in nålen.
- Håll den förfyllda sprutan med ett stadigt grepp.



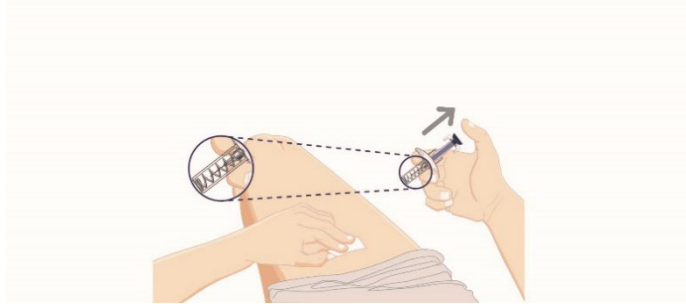
10. Injicera

- När nålen har förts in ska du släppa huden försiktigt.
- Tryck ned den blå kolven så långt det går. Detta aktiverar säkerhetsmekanismen som säkerställer att nålen dras tillbaka fullständigt efter att injektionen har gjorts.
 - En fullständig dos har administrerats om den blå kolven inte kan tryckas ned mer och inget spill förekommer.



11. Avlägsna den förbrukade sprutan

- Dra ut nålen helt från huden innan du släpper den blå kolven.
 - När den blå kolven släpps, aktiveras säkerhetslåset som drar in nålen i stickskyddet.



- Släng den förbrukade sprutan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning och innan den andra sprutan injiceras, om det behövs.
- Om det finns kvar vätska eller en liten mängd blod, rengör injektionsstället med en bomullstuss eller en kompress av gasväv medan du applicerar tryck. Om du anser att det behövs, kan du använda ett häftplaster för att täcka över injektionsstället.
- Upprepa proceduren med den andra sprutan på ett annat ställe på huden, om du tar en dos på 200 mg.

Bipacksedel: Information till användaren

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta tildrakizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ilumetri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ilumetri
3. Hur du använder Ilumetri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ilumetri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ilumetri är och vad det används för

Ilumetri innehåller den aktiva substansen tildrakizumab. Tildrakizumab tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare (IL-hämmare).

Detta läkemedel fungerar genom att blockera aktiviteten av ett protein kallat IL-23, en substans som finns i kroppen och är inblandad i normala inflammatoriska svar och immunsvaret och som förekommer i förhöjda nivåer vid sjukdomar som psoriasis.

Ilumetri används för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis hos vuxna med måttlig till svår sjukdom.

Användning av Ilumetri kommer att hjälpa dig genom att förbättra hudens läkningsförmåga och minska dina symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ilumetri

Använd inte Ilumetri:

- om du är allergisk mot tildrakizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som din läkare anser är betydelsefull, t.ex. aktiv tuberkulos som är en infektionssjukdom som huvudsakligen påverkar lungorna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ilumetri:

- om du upplever allergiska reaktioner med symtom som tryck över bröstet, väsande andning, svullnad i ansiktet, på läpparna eller halsen - injicera inte mer Ilumetri och kontakta din läkare omedelbart,
- om du har en infektion för närvarande eller om du har långvariga eller upprepade infektioner,
- om du nyligen har fått eller planerar att få en vaccination.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, innan du använder Ilumetri.

Det är viktigt att du varje gång du får en ny förpackning med Ilumetri skriver ner datum och tillverkningsnummer (som står på förpackningen efter ”Lot”) och sparar denna information på en säker plats.

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Ilumetri kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive infektioner och allergiska reaktioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa tillstånd när du tar Ilumetri.

Sluta använda Ilumetri och meddela din läkare eller uppsök medicinsk hjälp omedelbart om du märker några tecken på en möjlig allvarlig infektion eller en allergisk reaktion (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Ilumetri rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år. Detta beror på att läkemedlet inte ännu har utvärderats för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Ilumetri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa inkluderar vacciner och immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som påverkar immunsystemet).

Du bör inte få vissa typer av vacciner (levande vacciner) när du använder Ilumetri. Erfarenhet saknas från samtidig användning av Ilumetri och levande vaccin.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Ilumetri bör helst undvikas under graviditet. Det är inte känt vilken effekt läkemedlet har på gravida kvinnor.

Fertila kvinnor bör undvika att bli gravida och måste använda ett effektivt preventivmedel medan de behandlas med Ilumetri och i minst 17 veckor efter behandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ilumetri har ingen eller liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ilumetri innehåller polysorbater

Detta läkemedel innehåller 1 mg polysorbat 80 (E 433) per förfylld spruta, motsvarande 0,5 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Ilumetri

Ilumetri är avsedd att användas under vägledning och övervakning av en läkare som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Den rekommenderade dosen Ilumetri är 100 mg via subkutan injektion vecka 0 och 4 och var 12:e vecka därefter.

Om du är en patient med svår sjukdom eller med en kroppsvikt över 90 kg kan din läkare rekommendera dos på 200 mg.

Din läkare beslutar under hur lång tid du behöver använda Ilumetri.

Efter ordentlig utbildning i subkutan injektionsteknik kan du själv injicera Ilumetri, om din läkare bedömer att det är lämpligt.

Instruktioner om hur du injicerar dig själv med Ilumetri finns i avsnittet ”Bruksanvisning” i slutet av denna bipacksedel.

Prata med din läkare om när du ska få/ta dina injektioner och gå på uppföljningsbesök.

Användning för barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Ilumetri hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts och därför rekommenderas inte Ilumetri till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Ilumetri

Meddela din läkare om du har injicerat för stor mängd av Ilumetri eller om du har tagit dosen tidigare än läkaren ordinerat.

Om du glömt att använda Ilumetri

Om du har glömt eller hoppat över en injektion med Ilumetri, ska du ta dosen så snart som möjligt. Därefter ska du fortsätta att ta doserna i enlighet med de schemalagda intervallen.

Om du slutar att använda Ilumetri

Beslutet att sluta använda Ilumetri ska diskuteras med din läkare. Dina symtom kan återkomma om du slutar använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du märker något av följande **ska du kontakta din läkare omedelbart**:

- svullnad av ansikte, läppar eller hals
- andningssvårigheter

Eftersom dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar

De flesta av följande biverkningar är milda. Om någon av dessa biverkningar blir svåra, ska du meddela din läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- övre luftvägsinfektioner

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- mag-tarminflammation (gastroenterit)

- illamående
- diarré
- smärta vid injektionsstället
- ryggsmärta
- huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ilumetri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej skakas.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

När den förfyllda sprutan har tagits ut från kylskåpet ska du vänta i cirka 30 minuter för att låta Ilumetri-lösningen i sprutan nå rumstemperatur (upp till 25 °C). Värm inte på något annat sätt.

Använd inte om vätskan innehåller synliga partiklar, är grumlig eller tydligt brunfärgad.

När en spruta väl har tagits ut ur kylskåpet, ska den inte förvaras vid temperaturer över 25 °C och den ska inte kylas igen.

Skriv upp datum då sprutan togs ut ur kylskåpet i rutan som finns på ytterkartongen samt korrekt datum för destruktion. Använd sprutan inom 30 dagar efter att den togs ut ur kylskåpet eller vid utgångsdatum, det som kommer först.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tildrakizumab. Varje förfylld spruta innehåller 200 mg tildrakizumab.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80 (E 433), sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld spruta är en lösning som är klar till svagt opaliserande och färglös till svagt gul.

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld spruta finns i förpackningar som innehåller 1 förfylld spruta.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

Denna bipacksedel ändrades senast i

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

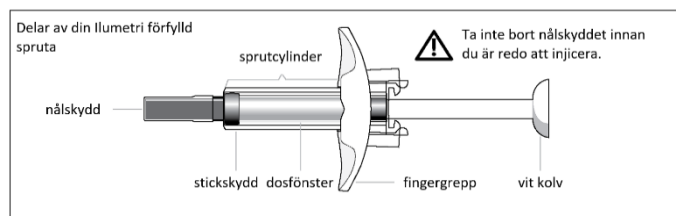
Innan den förfyllda sprutan används:

Viktigt att veta

- Innan du använder den förfyllda sprutan med Ilumetri ska du läsa och noggrant följa alla steg i instruktionerna. Spara bruksanvisningen och läs den på nytt vid behov.
- Den förfyllda sprutan får inte skakas.
- Läs bipacksedeln för Ilumetri för att lära dig mer om ditt läkemedel.

PRODUKTBESKRIVNING

Så här ser en förfylld spruta med Ilumetri ut:



FÖRBEREDELSE

1. Ta ut förpackningen från kylskåpet (om den förvaras i kylskåpet)

- Se till att dosen på sprutan överensstämmer med den som förskrivits av din läkare.
- Ta ut en förpackning från kylskåpet och ställ den ursprungliga och öppnade kartongen på en ren och plan arbetsyta.

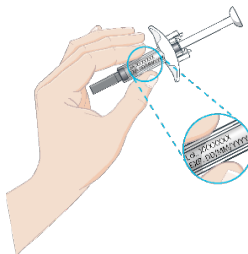
2. Vänta i 30 minuter (om den förvarades i kylskåpet)

- Lämna den förfyllda sprutan i yttre kartongen (med locket stängt) och låt stå i rumstemperatur i 30 minuter.



3. Granska läkemedlet

- Ta ut den förfyllda sprutan från kartongen när du är redo att injicera.
 - Kontrollera utgångsdatumet på kartongen och på den förfyllda sprutan och släng läkemedlet om datumet har passerat.
 - **TA INTE BORT nålskyddet innan du är redo att injicera.**
- Syna Ilumetri med avseende på partiklar eller missfärgning före injektion.
 - Ilumetri är en lösning som är klar till svagt opaliserande och färglös till svagt gul.
 - **ANVÄND INTE** om vätskan innehåller synliga partiklar eller om sprutan är skadad.
 - **Luftbubblor kan förekomma, detta är normalt.**
 - **ANVÄND INTE** produkten om den har tappats på en hård yta eller är skadad.



4. Samla allt material som du behöver

- Placera följande på en ren, välbelyst arbetsyta:

- alkoholservetter
- bomullstuss eller gasvävskompress
- häftplåster
- behållare för vassa föremål

5. Tvätta dina händer

- Tvätta dina händer noggrant med tvål och vatten.

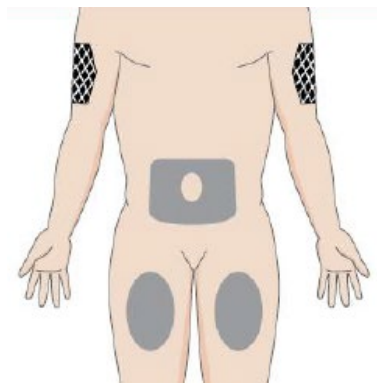


6. Välj ett injektionsställe

- Välj ett injektionsställe med **opåverkad hud** som är lätt att nå, till exempel på **buken, låret eller överarmen**.
 - Injicera INTE i området 5 cm runt naveln eller där huden är öm, har blåmärken, är onormalt röd, har hårdnat eller påverkas av psoriasis.
 - Injicera INTE i ärr, bristningar eller blodkärl.
 - Överarmen är bara lämplig när någon annan ger dig injektionen.
 - Växla injektionsställe mellan varje administrering.

7. Rengör injektionsstället

- Rengör injektionsstället med en alkoholservett och låt huden torka.
 - Rör inte området igen innan du gör injektionen.



Injektionsställe, endast om du har någon som hjälper dig.

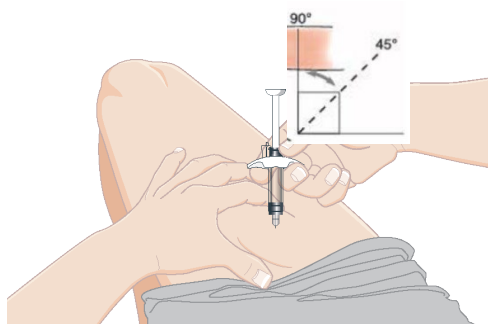
8. Dra bort nålskyddet

- Håll i den förfyllda sprutcyllindern, avlägsna nålskyddet enligt bilden och släng det. Du kanske ser 1 eller 2 droppar vätska, men det är normalt.
 - RÖR INTE vid den vita kolven än.
 - Använd INTE om den förfyllda sprutan eller nålen är böjd.



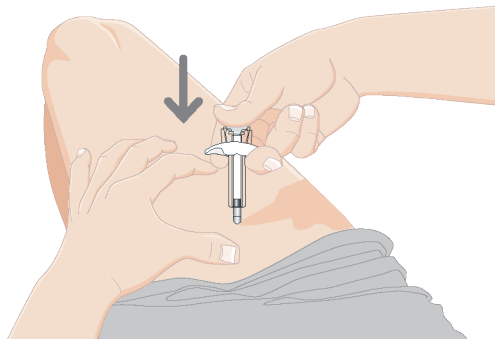
9. Kläm ihop huden och för in nålen

- Kläm försiktigt ihop din hud på det valda injektionsstället.
- För in hela nålen i den hopklämda huden mellan dina fingrar i en **45 - 90 graders vinkel**.
 - Placera **INTE** fingret på kolven när du för in nålen.
- Håll den förfyllda sprutan med ett stadigt grepp.



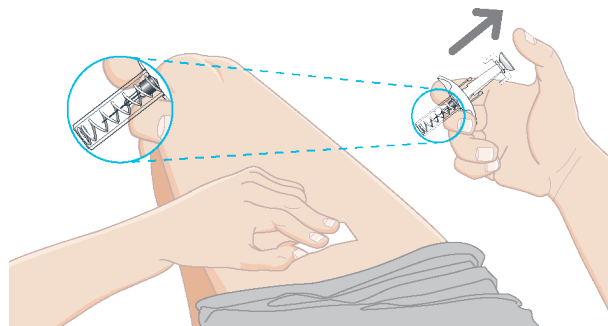
10. Injicera

- När nålen har förts in ska du släppa huden försiktigt.
- Tryck ned den vita kolven så långt det går. Detta aktiverar säkerhetsmekanismen som säkerställer att nålen dras tillbaka fullständigt efter att injektionen har gjorts.
 - En fullständig dos har administrerats om den vita kolven inte kan tryckas ned mer och inget spill förekommer.



11. Avlägsna den förbrukade sprutan

- Dra ut nålen helt från huden innan du släpper den vita kolven.
 - När den vita kolven släpps, aktiveras säkerhetslåset som drar in nålen i stickskyddet.



- Släng den förbrukade sprutan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning.

Om det finns kvar vätska eller en liten mängd blod, rengör injektionsstället med en bomullstuss eller en kompress av gasväv medan du applicerar tryck. Om du anser att det behövs, kan du använda ett häftplaster för att täcka över injektionsstället.

Bipacksedel: Information till användaren

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna tildrakizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ilumetri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ilumetri
3. Hur du använder Ilumetri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ilumetri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ilumetri är och vad det används för

Ilumetri innehåller den aktiva substansen tildrakizumab. Tildrakizumab tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare (IL-hämmare).

Detta läkemedel fungerar genom att blockera aktiviteten av ett protein kallat IL-23, en substans som finns i kroppen och är inblandad i normala inflammatoriska svar och immunsvaret och som förekommer i förhöjda nivåer vid sjukdomar som psoriasis.

Ilumetri används för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis hos vuxna med måttlig till svår sjukdom.

Användning av Ilumetri kommer att hjälpa dig genom att förbättra hudens läkningsförmåga och minska dina symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ilumetri

Använd inte Ilumetri:

- om du är allergisk mot tildrakizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som din läkare anser är betydelsefull, t.ex. aktiv tuberkulos som är en infektionssjukdom som huvudsakligen påverkar lungorna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ilumetri:

- om du upplever allergiska reaktioner med symtom som tryck över bröstet, väsande andning, svullnad i ansiktet, på läpparna eller halsen - injicera inte mer Ilumetri och kontakta din läkare omedelbart,
- om du har en infektion för närvarande eller om du har långvariga eller upprepade infektioner,
- om du nyligen har fått eller planerar att få en vaccination.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, innan du använder Ilumetri.

Det är viktigt att du varje gång du får en ny förpackning med Ilumetri skriver ner datum och tillverkningsnummer (som står på förpackningen efter "Lot") och sparar denna information på en säker plats.

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Ilumetri kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive infektioner och allergiska reaktioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa tillstånd när du tar Ilumetri.

Sluta använda Ilumetri och meddela din läkare eller uppsök medicinsk hjälp omedelbart om du märker några tecken på en möjlig allvarlig infektion eller en allergisk reaktion (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Ilumetri rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år. Detta beror på att läkemedlet inte ännu har utvärderats för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Ilumetri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa inkluderar vacciner och immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som påverkar immunsystemet).

Du bör inte få vissa typer av vacciner (levande vacciner) när du använder Ilumetri. Erfarenhet saknas från samtidig användning av Ilumetri och levande vaccin.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Ilumetri bör helst undvikas under graviditet. Det är inte känt vilken effekt läkemedlet har på gravida kvinnor.

Fertila kvinnor bör undvika att bli gravida och måste använda ett effektivt preventivmedel medan de behandlas med Ilumetri och i minst 17 veckor efter behandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ilumetri har ingen eller liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ilumetri innehåller polysorbater

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg polysorbat 80 (E 433) per förfylld injektionspenna, motsvarande 0,5 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Ilumetri

Ilumetri är avsedd att användas under vägledning och övervakning av en läkare som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Den rekommenderade dosen Ilumetri är 100 mg via subkutan injektion vecka 0 och 4 och var 12:e vecka därefter.

Om du är en patient med svår sjukdom eller med en kroppsvikt över 90 kg kan din läkare rekommendera en dos på 200 mg.

Din läkare beslutar under hur lång tid du behöver använda Ilumetri.

Efter ordentlig utbildning i subkutan injektionsteknik kan du själv injicera Ilumetri, om din läkare bedömer att det är lämpligt.

Instruktioner om hur du injicerar dig själv med Ilumetri finns i avsnittet ”Bruksanvisning” i slutet av denna bipacksedel.

Prata med din läkare om när du ska få/ta dina injektioner och gå på uppföljningsbesök.

Användning för barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Ilumetri hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts och därför rekommenderas inte Ilumetri till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Ilumetri

Meddela din läkare om du har injicerat för stor mängd av Ilumetri eller om du har tagit dosen tidigare än läkaren ordinerat.

Om du glömt att använda Ilumetri

Om du har glömt eller hoppat över en injektion med Ilumetri, ska du ta dosen så snart som möjligt. Därefter ska du fortsätta att ta doserna i enlighet med de schemalagda intervallen.

Om du slutar att använda Ilumetri

Beslutet att sluta använda Ilumetri ska diskuteras med din läkare. Dina symtom kan återkomma om du slutar använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du märker något av följande **ska du kontakta din läkare omedelbart**:

- svullnad av ansikte, läppar eller hals
- andningssvårigheter

Eftersom dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar

De flesta av följande biverkningar är milda. Om någon av dessa biverkningar blir svåra, ska du meddela din läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- övre luftvägsinfektioner

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- mag-tarminflammation (gastroenterit)

- illamående
- diarré
- smärta vid injektionsstället
- ryggsmärta
- huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ilumetri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på den förfyllda injektionspennan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej skakas.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

När en förfylld injektionspenna har tagits ut från kylskåpet ska du vänta i cirka 30 minuter för att låta Ilumetri-lösningen i injektionspennan nå rumstemperatur (upp till 25 °C). Värm inte på något annat sätt.

Använd inte om vätskan innehåller synliga partiklar, är grumlig eller tydligt brunfärgad.

När en injektionspenna väl har tagits ut ur kylskåpet, ska den inte förvaras vid temperaturer över 25 °C och den ska inte kylas igen.

Skriv upp datum då injektionspennan togs ut ur kylskåpet i rutan som finns på ytterkartongen samt korrekt datum för destruktion. Använd injektionspennan inom 30 dagar efter att den togs ut ur kylskåpet eller vid utgångsdatum, det som kommer först.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tildrakizumab. Varje förfylld injektionspenna innehåller 100 mg tildrakizumab.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80 (E 433), sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld injektionspenna är en lösning som är klar till svagt opaliserande och färglös till svagt gul.

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld injektionspenna finns i förpackningar som innehåller 1 förfylld injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

Efter ordentlig utbildning i subkutan injektionsteknik kan du själv injicera detta läkemedel, om din läkare bedömer att det är lämpligt.

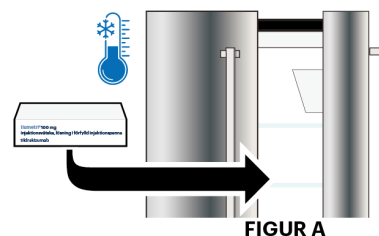
Läs hela bruksanvisningen, inklusive avsnitten om förvaring, varningar och den förfyllda injektionspennans delar i början av denna bruksanvisning innan detta läkemedel ges.

Förvaring

Den förfyllda injektionspennan ska förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C i originalförpackningen (se figur A).

FÅR EJ frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.



Varningar

Ilumetri är endast avsett för användning under huden (subkutan).

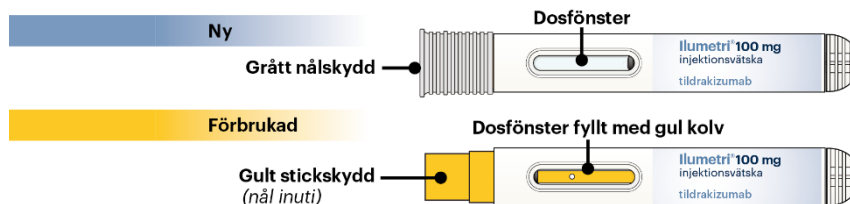
DELA INTE den förfyllda injektionspennan med någon annan person.

TA INTE BORT det grå nålskyddet förrän du är redo att injicera.

SÄTT INTE hand, fingrar eller tumme över det gula stickskyddet.

Förvara den förfyllda injektionspennan och det grå nålskyddet (när det tagits av) utom syn- och räckhåll för barn och husdjur.

Den förfyllda injektionspennans delar



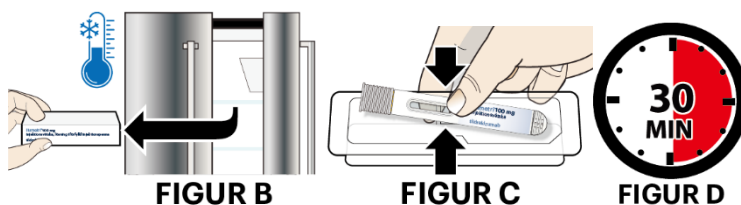
ANVÄND INTE om det grå nålskyddet har tagits av eller är skadat.

ANVÄND INTE om den gula kolven är synlig i dosfönstret.

Steg 1: Förberedelse

1A Ta ut en förfylld injektionspenna från kylskåpet och vänta i 30 minuter

- Ta ut en förfylld injektionspenna med Ilumetri från kylskåpet (se figur B).
- Ta ut den förfyllda injektionspennan genom att hålla i dess mitt (se figur C).
- Låt den förfyllda injektionspennan ligga i rumstemperatur i minst 30 minuter före injektion (se figur D).



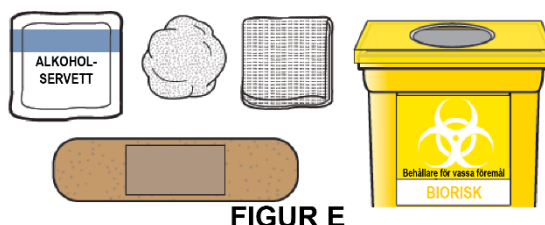
SKAKA INTE kartongen eller den förfyllda injektionspennan.

VÄRM INTE den förfyllda injektionspennan på något annat sätt, t.ex. i mikrovågsugn, varmt vatten eller direkt solljus.

1B Samla allt material som du behöver

Samla följande material (se figur E):

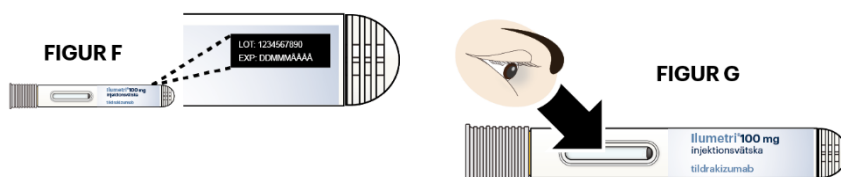
- alkoholservetter
- bomullstuss eller gasvävskompress
- häftplåster
- behållare för vassa föremål



1C Kontrollera den förfyllda injektionspennan

- Kontrollera den förfyllda injektionspennan för att försäkra dig om att utgångsdatumet inte har passerat (se figur F).
- Kontrollera det flytande läkemedlet genom dosfönstret (se figur G). Vätskan ska vara färglös till svagt gul.

Det är normalt att se en eller flera luftbubblor.



ANVÄND INTE injektionspennan om utgångsdatumet har passerat.

ANVÄND INTE om vätskan ser grumlig eller missfärgad ut eller innehåller främmande partiklar.

1D Tvätta händerna

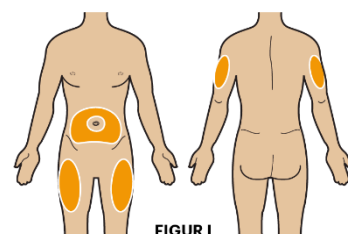
- **Tvätta dina händer** noggrant med tvål och vatten (se figur H).
- Torka händerna.



1E Välj ett injektionsställe

Välj ett injektionsställe (se figur I). De injektionsställen som rekommenderas är:

- framsidan av låren,
- buken (med undantag för området 5 cm runt naveln), och
- baksidan av överarmarna.

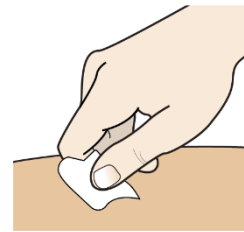


Växla injektionsställe mellan varje administrering.

INJICERA INTE där huden är öm, onormalt röd, har blåmärken, har hårdnat eller är påverkad av psoriasis.

1F Rengör injektionsstället

- Rengör injektionsstället genom att torka av huden med en alkoholservett (se figur J).
- Låt huden lufttorka.



FIGUR J

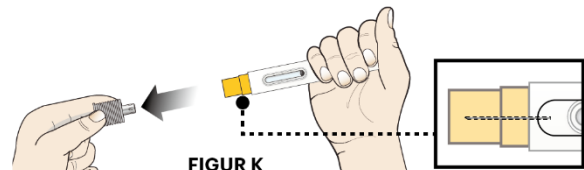
BLÅS INTE på huden för att torka den.

VIDRÖR INTE injektionsstället efter att du rengjort det.

Steg 2: Injicera

2A Ta bort nålskyddet

- Ta bort det grå nålskyddet från den förfyllda injektionspennan genom att dra det rakt av (se figur K).
- Du kan behöva ta i lite för att ta bort nålskyddet.



FIGUR K

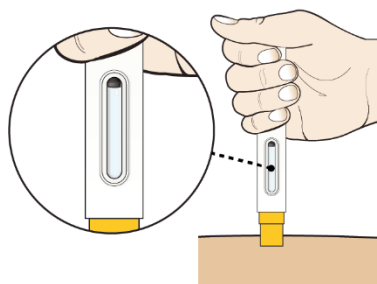
RÖR INTE det gula stickskyddet.

SÄTT INTE TILLBAKA det grå nålskyddet på den förfyllda injektionspennan.

VRID ELLER BÖJ INTE på stickskyddet när du tar bort det, eftersom det kan skada nålen.

2B Rikta in den förfyllda injektionspennan

- Håll den förfyllda injektionspennan med dosfönstret **mot dig**.
- Spänn ut huden och placera den förfyllda injektionspennan rakt på det rengjorda injektionsstället med det gula stickskyddet plant mot huden (se figur L).



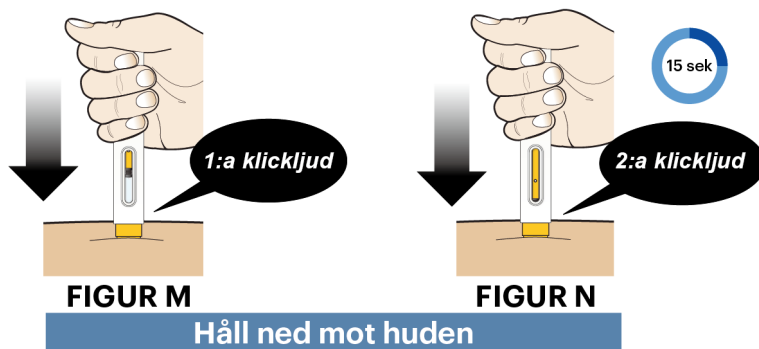
FIGUR L

2C Ge injektionen

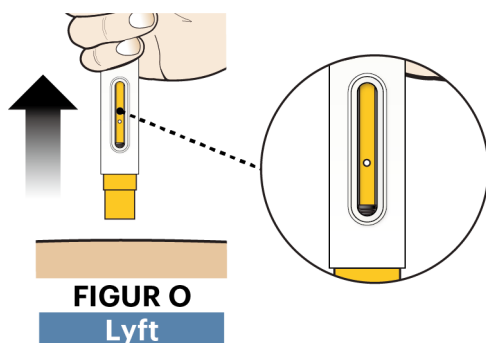
För att starta injektionen:

- Tryck och håll den förfyllda injektionspennan hela vägen ner mot huden. Detta får det gula stickskyddet att glida uppåt in i den förfyllda injektionspennan (se figur M).
- Ett 1:a klickljud talar om att injektionen har startat (se figur M).
- Det 2:a klickljudet talar om att injektionen är nästan klar (se figur N). Håll kvar den förfyllda injektionspennan i totalt 15 sekunder efter att injektionen har startat för att försäkra dig om att allt

läkemedel har injicerats. Räkna sakta tills femton sekunder har gått och försäkra dig om att det andra klickljudet har hörts.



- **Kontrollera dosfönstret.** Dosfönstret kommer att bli helt gult.
- Lyft den förfyllda injektionspennan rakt upp från huden (se figur O).
- Om dosfönstret inte blir helt gult ska du ta bort injektionspennan och kontakta läkare eller apotekspersonal.



ANVÄND INTE den förfyllda injektionspennan om det gula stickskyddet inte glider in i den förfyllda injektionspennan, utan släng den omedelbart i en behållare för vassa föremål.

Steg 3: Släng

3A Släng den förfyllda injektionspennan och ta hand om injektionsstället

- Släng den förbrukade förfyllda injektionspennan i en godkänd behållare för vassa föremål (se figur P).
- Det kan finnas en liten droppe blod på injektionsstället och det är normalt. Tryck en bomullstuss eller gasvävskompress mot området och sätt på ett häftplåster om det behövs (se figur Q).



FIGUR P



FIGUR Q

SLÄNG INTE förbrukade förfyllda injektionspennor bland hushållsavfall.
GNID INTE på injektionsstället.

Bipacksedel: Information till användaren

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna tildrakizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ilumetri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ilumetri
3. Hur du använder Ilumetri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ilumetri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ilumetri är och vad det används för

Ilumetri innehåller den aktiva substansen tildrakizumab. Tildrakizumab tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare (IL-hämmare).

Detta läkemedel fungerar genom att blockera aktiviteten av ett protein kallat IL-23, en substans som finns i kroppen och är inblandad i normala inflammatoriska svar och immunsvar och som förekommer i förhöjda nivåer vid sjukdomar som psoriasis.

Ilumetri används för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis hos vuxna med måttlig till svår sjukdom.

Användning av Ilumetri kommer att hjälpa dig genom att förbättra hudens läkningsförmåga och minska dina symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ilumetri

Använd inte Ilumetri:

- om du är allergisk mot tildrakizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som din läkare anser är betydelsefull, t.ex. aktiv tuberkulos som är en infektionssjukdom som huvudsakligen påverkar lungorna.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ilumetri:

- om du upplever allergiska reaktioner med symtom som tryck över bröstet, väsande andning, svullnad i ansiktet, på läpparna eller halsen - injicera inte mer Ilumetri och kontakta din läkare omedelbart,
- om du har en infektion för närvarande eller om du har långvariga eller upprepade infektioner,
- om du nyligen har fått eller planerar att få en vaccination.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, innan du använder Ilumetri.

Det är viktigt att du varje gång du får en ny förpackning med Ilumetri skriver ner datum och tillverkningsnummer (som står på förpackningen efter "Lot") och sparar denna information på en säker plats.

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Ilumetri kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive infektioner och allergiska reaktioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa tillstånd när du tar Ilumetri.

Sluta använda Ilumetri och meddela din läkare eller uppsök medicinsk hjälp omedelbart om du märker några tecken på en möjlig allvarlig infektion eller en allergisk reaktion (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Ilumetri rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år. Detta beror på att läkemedlet inte ännu har utvärderats för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Ilumetri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa inkluderar vacciner och immunsuppressiva läkemedel (läkemedel som påverkar immunsystemet).

Du bör inte få vissa typer av vacciner (levande vacciner) när du använder Ilumetri. Erfarenhet saknas från samtidig användning av Ilumetri och levande vaccin.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Ilumetri bör helst undvikas under graviditet. Det är inte känt vilken effekt läkemedlet har på gravida kvinnor.

Fertila kvinnor bör undvika att bli gravida och måste använda ett effektivt preventivmedel medan de behandlas med Ilumetri och i minst 17 veckor efter behandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ilumetri har ingen eller liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ilumetri innehåller polysorbater

Detta läkemedel innehåller 1 mg polysorbat 80 (E 433) per förfylld injektionspenna, motsvarande 0,5 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Ilumetri

Ilumetri är avsedd att användas under vägledning och övervakning av en läkare som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Den rekommenderade dosen Ilumetri är 100 mg via subkutan injektion vecka 0 och 4 och var 12:e vecka därefter.

Om du är en patient med svår sjukdom eller med en kroppsvikt över 90 kg kan din läkare rekommendera en dos på 200 mg.

Din läkare beslutar under hur lång tid du behöver använda Ilumetri.

Efter ordentlig utbildning i subkutan injektionsteknik kan du själv injicera Ilumetri, om din läkare bedömer att det är lämpligt.

Instruktioner om hur du injicerar dig själv med Ilumetri finns i avsnittet ”Bruksanvisning” i slutet av denna bipacksedel.

Prata med din läkare om när du ska få/ta dina injektioner och gå på uppföljningsbesök.

Användning för barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Ilumetri hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts och därför rekommenderas inte Ilumetri till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Ilumetri

Meddela din läkare om du har injicerat för stor mängd av Ilumetri eller om du har tagit dosen tidigare än läkaren ordinerat.

Om du glömt att använda Ilumetri

Om du har glömt eller hoppat över en injektion med Ilumetri, ska du ta dosen så snart som möjligt. Därefter ska du fortsätta att ta doserna i enlighet med de schemalagda intervallen.

Om du slutar att använda Ilumetri

Beslutet att sluta använda Ilumetri ska diskuteras med din läkare. Dina symtom kan återkomma om du slutar använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du märker något av följande **ska du kontakta din läkare omedelbart**:

- svullnad av ansikte, läppar eller hals
- andningssvårigheter

Eftersom dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar

De flesta av följande biverkningar är milda. Om någon av dessa biverkningar blir svåra, ska du meddela din läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- övre luftvägsinfektioner

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- mag-tarminflammation (gastroenterit)

- illamående
- diarré
- smärta vid injektionsstället
- ryggsmärta
- huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ilumetri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på den förfyllda injektionsspennan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej skakas.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

När en förfylld injektionspenna har tagits ut från kylskåpet ska du vänta i cirka 45 minuter för att låta Ilumetri-lösningen i injektionsspennan nå rumstemperatur (upp till 25 °C). Värm inte på något annat sätt.

Använd inte om vätskan innehåller synliga partiklar, är grumlig eller tydligt brunfärgad.

När en injektionspenna väl har tagits ut ur kylskåpet, ska den inte förvaras vid temperaturer över 25 °C och den ska inte kylas igen.

Skriv upp datum då injektionsspennan togs ut ur kylskåpet i rutan som finns på ytterkartongen samt korrekt datum för destruktion. Använd injektionsspennan inom 30 dagar efter att den togs ut ur kylskåpet eller vid utgångsdatum, det som kommer först.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tildrakizumab. Varje förfylld injektionspenna innehåller 200 mg tildrakizumab.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80 (E 433), sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld injektionspenna är en lösning som är klar till svagt opaliserande och färglös till svagt gul.

Ilumetri 200 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld injektionspenna finns i förpackningar som innehåller 1 förfylld injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

Efter ordentlig utbildning i subkutan injektionsteknik kan du själv injicera detta läkemedel, om din läkare bedömer att det är lämpligt.

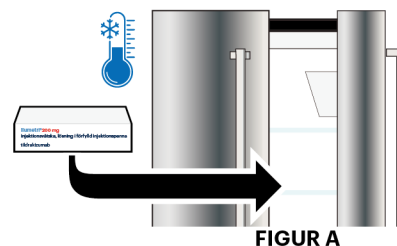
Läs hela bruksanvisningen, inklusive avsnitten om förvaring, varningar och den förfyllda injektionspennans delar i början av denna bruksanvisning innan detta läkemedel ges.

Förvaring

Den förfyllda injektionspennan ska förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C i originalförpackningen (se figur A).

FÅR EJ frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.



Varningar

Ilumetri är endast avsett för användning under huden (subkutan).

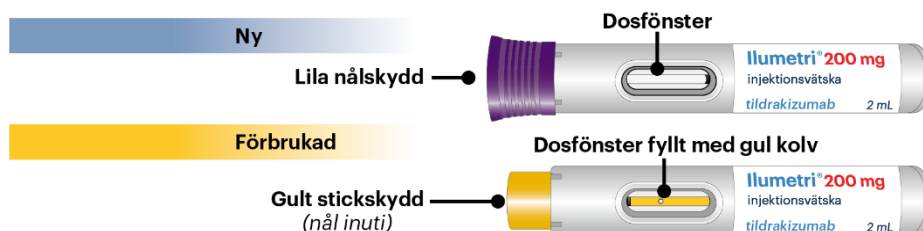
DELA INTE den förfyllda injektionspennan med någon annan person.

TA INTE BORT det lila nålskyddet förrän du är redo att injicera.

SÄTT INTE hand, fingrar eller tumme över det gula stickskyddet.

Förvara den förfyllda injektionspennan och det lila nålskyddet (när det tagits av) utom syn- och räckhåll för barn och husdjur.

Den förfyllda injektionspennans delar



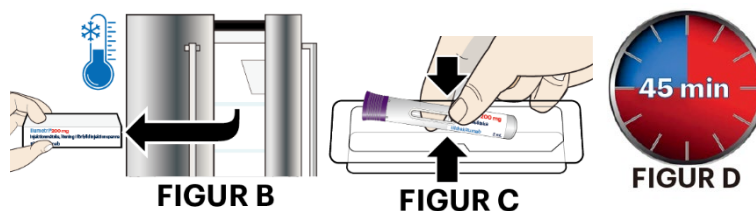
ANVÄND INTE om det lila nålskyddet har tagits av eller är skadat.

ANVÄND INTE om den gula kolven är synlig i dosfönstret.

Steg 1: Förberedelse

1A Ta ut en förfylld injektionspenna från kylskåpet och vänta i 45 minuter

- Ta ut en förfylld injektionspenna med Ilumetri från kylskåpet (se figur B).
- Ta ut den förfyllda injektionspennan genom att hålla i dess mitt (se figur C).
- Låt den förfyllda injektionspennan ligga i rumstemperatur i minst 45 minuter före injektion (se figur D).



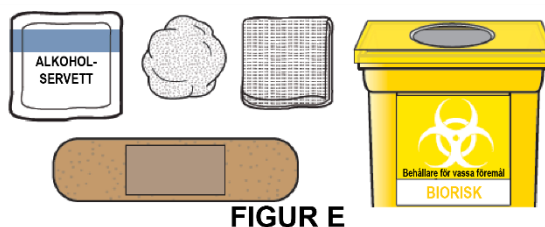
SKAKA INTE kartongen eller den förfyllda injektionspennan.

VÄRM INTE den förfyllda injektionspennan på något annat sätt, t.ex. i mikrovågsugn, varmt vatten eller direkt solljus.

1B Samla allt material som du behöver

Samla följande material (se figur E):

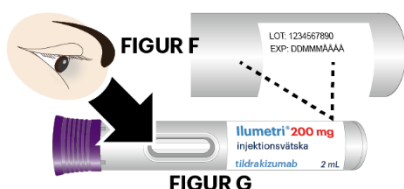
- alkoholservetter
- bomullstuss eller gasvävskompress
- häftplåster
- behållare för vassa föremål



1C Kontrollera den förfyllda injektionspennan

- Kontrollera den förfyllda injektionspennan för att försäkra dig om att utgångsdatumet inte har passerat (se figur F).
- Kontrollera det flytande läkemedlet genom dosfönstret (se figur G). Vätskan ska vara färglös till svagt gul.

Det är normalt att se en eller flera luftbubblor.



ANVÄND INTE injektionspennan om utgångsdatumet har passerat.

ANVÄND INTE om vätskan ser grumlig eller missfärgad ut eller innehåller främmande partiklar.

1D Tvätta händerna

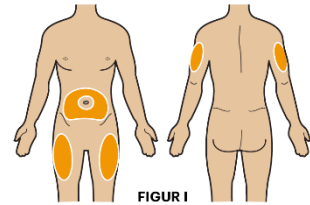
- **Tvätta dina händer** noggrant med tvål och vatten (se figur H).
- Torka händerna.



1E Välj ett injektionsställe

Välj ett injektionsställe (se figur I). De injektionsställena som rekommenderas är:

- framsidan av låren,
- buken (med undantag för området 5 cm runt naveln), och
- baksidan av överarmarna.



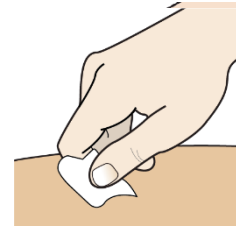
FIGUR I

Växla injektionsställe mellan varje administrering.

INJICERA INTE där huden är öm, onormalt röd, har blåmärken, har hårdnat eller är påverkad av psoriasis.

1F Rengör injektionsstället

- Rengör injektionsstället genom att torka av huden med en alkoholservett (se figur J).
- Låt huden lufttorka.



FIGUR J

BLÅS INTE på huden för att torka den.

VIDRÖR INTE injektionsstället efter att du rengjort det.

Steg 2: Injicera

2A Ta bort nålskyddet

- Ta bort det lila nålskyddet från den förfyllda injektionspennan genom att dra det rakt av (se figur K).
- Du kan behöva ta i lite för att ta bort nålskyddet.

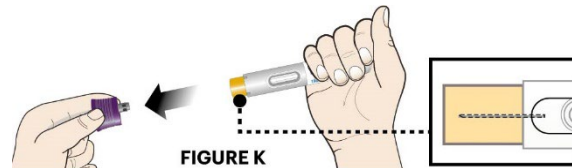


FIGURE K

RÖR INTE det gula stickskyddet.

SÄTT INTE TILLBAKA det lila nålskyddet på den förfyllda injektionspennan.

VRID ELLER BÖJ INTE på stickskyddet när du tar bort det, eftersom det kan skada nålen.

2B Rikta in den förfyllda injektionspennan

- Håll den förfyllda injektionspennan med dosfönstret **mot dig**.
- Spänn ut huden och placera den förfyllda injektionspennan rakt på det rengjorda injektionsstället med det gula stickskyddet plant mot huden (se figur L).

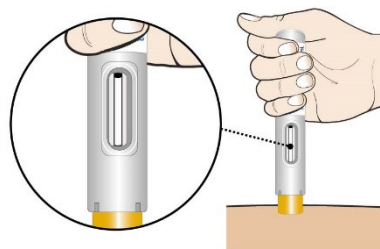
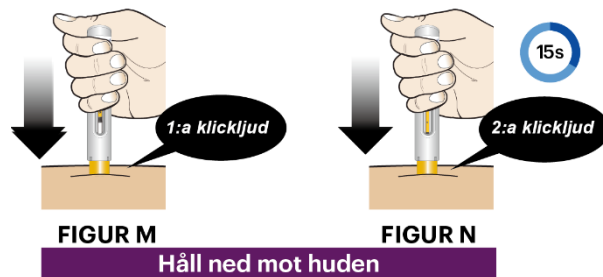


FIGURE L

2C Ge injektionen

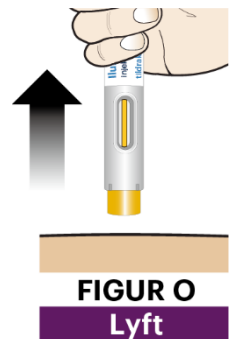
För att starta injektionen:

- Tryck och håll den förfyllda injektionspennan hela vägen ner mot huden. Detta får det gula stickskyddet att glida uppåt in i den förfyllda injektionspennan (se figur M).
- Ett 1:a klickljud talar om att injektionen har startat (se figur M).
- Det 2:a klickljudet talar om att injektionen är nästan klar (se figur N). Håll kvar den förfyllda injektionspennan i totalt 15 sekunder efter att injektionen har startat för att försäkra dig om att allt läkemedel har injicerats. Räkna sakta tills femton sekunder har gått och försäkra dig om att det andra klickljudet har hörts.



- **Kontrollera dosfönstret.** Dosfönstret kommer att bli helt gult.
- Lyft den förfyllda injektionspennan rakt upp från huden (se figur O).
- Om dosfönstret inte blir helt gult ska du ta bort injektionspennan och kontakta läkare eller apotekspersonal.

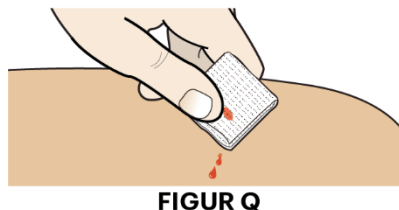
ANVÄND INTE den förfyllda injektionspennan om det gula stickskyddet inte glider in i den förfyllda injektionspennan, utan släng den omedelbart i en behållare för vassa föremål.



Steg 3: Släng

3A Släng den förfyllda injektionspennan och ta hand om injektionsstället

- Släng den förbrukade förfyllda injektionspennan i en godkänd behållare för vassa föremål (se figur P).
- Det kan finnas en liten droppe blod på injektionsstället och det är normalt. Tryck en bomullstuss eller gasvävskompress mot området och sätt på ett häftplåster om det behövs (se figur Q).



SLÄNG INTE förbrukade förfyllda injektionspennor bland hushållsavfall.
GNID INTE på injektionsstället.