

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ilumetri 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce tyltrakizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane, patrz punkt 4.

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ilumetri

Kiedy nie stosować leku Ilumetri:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne objawiające się uczuciem ucisku w klatce piersiowej, sapaniem, obrzękiem twarzy, warg lub gardła, nie wstrzykiwać więcej leku Ilumetri i należy natychmiast zgłosić się do lekarza;
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie zakażenie lub występują długotrwałe lub nawracające zakażenia;
- jeśli pacjent był niedawno szczepiony lub planuje szczepienie.

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

Należy uważać na zakażenia i reakcje alergiczne

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

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Ilumetri a inne leki

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Ilumetri

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

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

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

U pacjentów posiadających pewne cechy (np. wysokie obciążenie chorobą, masę ciała ≥ 90 kg) zastosowanie dawki 200 mg może dawać większą skuteczność.

Lekarz zdecyduje o długości trwania terapii lekiem Ilumetri.

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

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

Lekarz udzieli informacji o terminach wykonywania wstrzyknięć i wizyt kontrolnych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ilumetri

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

Pominięcie zastosowania leku Ilumetri

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

Przerwanie stosowania leku Ilumetri

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

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

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

Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Inne działania niepożądane

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- zakażenia górnych dróg oddechowych.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10):

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Ilumetri

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Do czasu użycia przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym - pudełku tekturowym, w celu ochrony przed światłem. Nie wstrząsać.

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

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

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

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ilumetri

- Substancją czynną leku jest tyltrakizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg tyltrakizumabu.

- Pozostałe składniki to L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbit 80, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ilumetri i co zawiera opakowanie

Lek Ilumetri jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem. Ilumetri jest dostępny w pojedynczych opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz opakowaniach zawierających 2 ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

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

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420
220 990 139

Italia

Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Nederland

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

Deutschland

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

Österreich

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

France

Polska

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

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

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Portugal

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

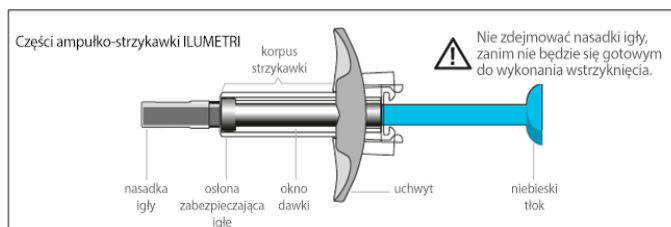
Przed zastosowaniem ampułko-strzykawk:

Ważne informacje

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

OPIS PRODUKTU LECZNICZEGO

Tak wygląda ampułko-strzykawka leku Ilumetri:



PRZYGOTOWANIE

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

- Wyjąć z lodówki pudełko tekturowe i umieścić oryginalne, nieotwarte pudełko tekturowe na czystej, płaskiej powierzchni roboczej.

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

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



3. Sprawdzenie leku

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



4. Zgromadzenie wszystkich potrzebnych materiałów

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

5. Umycie rąk

- Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

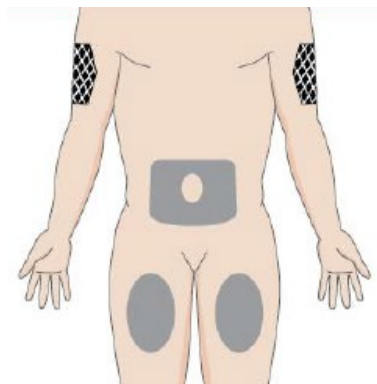


6. Wybór miejsca wstrzyknięcia

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

7. Oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia

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



Miejsce wstrzyknięcia wyłącznie z pomocą innej osoby

WSTRZYKNIĘCIE

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

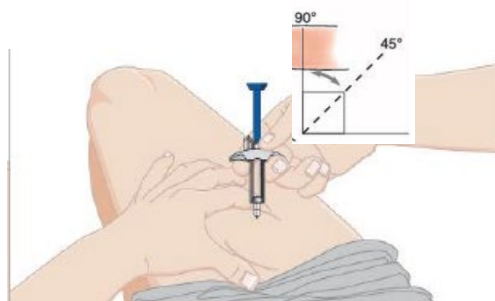
8. Zdejmowanie nasadki igły

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



9. Ujęcie skóry i wprowadzenie igły

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



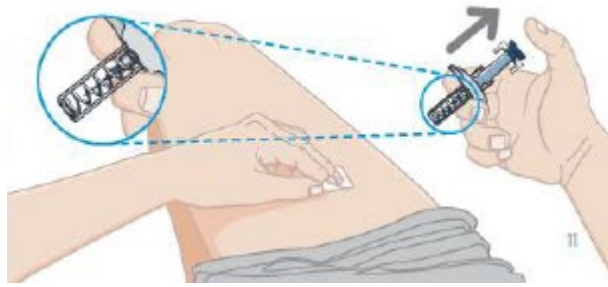
10. Wstrzyknięcie

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



11. Usunięcie zużytej strzykawki

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



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