

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ilumetri 100 mg Injektionslösung in der Fertigspritze Tildrakizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ilumetri und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilumetri beachten?
3. Wie ist Ilumetri anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ilumetri aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ilumetri und wofür wird es angewendet?

Ilumetri enthält den Wirkstoff Tildrakizumab. Tildrakizumab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Interleukin-(IL)-Hemmer bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel hemmt die Aktivität des Proteins IL-23, einer körpereigenen Substanz, die an den normalen Entzündungs- und Abwehrreaktionen des Körpers beteiligt ist und die bei Erkrankungen wie der Schuppenflechte (Psoriasis) in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Ilumetri wird angewendet zur Behandlung einer als Plaque-Psoriasis bezeichneten Hauterkrankung bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Ausprägung.

Die Anwendung von Ilumetri dient der Verbesserung Ihrer Hauterscheinungen und der Verminderung Ihrer Symptome.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilumetri beachten?

Ilumetri darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tildrakizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, wie z. B. eine aktive Tuberkulose. Dabei handelt es sich um eine ansteckende Krankheit, die hauptsächlich die Lungen betrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ilumetri anwenden,

- wenn Sie allergische Reaktionen mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Keuchen, Schwellungen in Gesicht, Lippen oder Rachen haben, injizieren Sie kein Ilumetri mehr und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie derzeit an einer Infektion leiden oder wenn Sie eine chronische Infektion oder wiederkehrende Infektionen haben.
- wenn Sie vor Kurzem eine Impfung erhalten haben oder demnächst erhalten sollen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ilumetri anwenden.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen.

Ilumetri kann möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, einschließlich Infektionen und allergische Reaktionen. Während der Behandlung mit Ilumetri müssen Sie daher auf entsprechende Symptome achten.

Wenn Sie Anzeichen einer möglichen schwerwiegenden Infektion oder allergischen Reaktion bemerken, brechen Sie die Anwendung von Ilumetri sofort ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch. (Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.)

Kinder und Jugendliche

Ilumetri wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Das Arzneimittel wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Anwendung von Ilumetri zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dazu gehören auch Impfstoffe und Immunsuppressiva (Arzneimittel, die das Immunsystem beeinträchtigen).

Bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) dürfen Ihnen während der Behandlung mit Ilumetri nicht verabreicht werden. Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Anwendung von Ilumetri und Lebendimpfstoffen vor.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Ilumetri während der Schwangerschaft sollte vermieden werden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf schwangere Frauen sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Sie müssen während der Anwendung von Ilumetri und mindestens 17 Wochen lang nach der letzten Verabreichung von Ilumetri eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ilumetri hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Ilumetri anzuwenden?

Ilumetri ist für die Anwendung unter Anleitung und Aufsicht eines Arztes vorgesehen, der Erfahrungen in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Die empfohlene Dosis von Ilumetri beträgt 100 mg mittels subkutaner Injektion in den Wochen 0 und 4 sowie danach alle 12 Wochen.

Bei Patienten mit bestimmten Merkmalen (z. B. hohe Krankheitslast, Körpergewicht ≥ 90 kg) könnten 200 mg eine höhere Wirksamkeit aufweisen.

Ihr Arzt entscheidet darüber, wie lange Sie Ilumetri anwenden sollen.

Nach sachgemäßer Schulung zur Durchführung einer Injektion unter die Haut (subkutan) können Sie sich Ihre Ilumetri-Injektionen selbst verabreichen, wenn Ihr Arzt dies befürwortet.

Anleitungen zur Injektion von Ilumetri entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Gebrauchsanleitung“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Termine für Ihre Injektionen und die Nachuntersuchungen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ilumetri bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht belegt. Daher wird Ilumetri nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ilumetri angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich eine größere Menge Ilumetri verabreicht haben, als Sie sollten, oder wenn die Dosis früher als von Ihrem Arzt angeordnet angewendet wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ilumetri vergessen haben

Wenn Sie die Injektion einer Ilumetri-Dosis vergessen oder ausgelassen haben, injizieren Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich. Anschließend sollte die Dosisverabreichung wieder in den regelmäßigen, geplanten Abständen erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Ilumetri abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Ilumetri nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Bei Abbruch der Behandlung können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt:**

- Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Rachen
 - Atembeschwerden
- Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Andere Nebenwirkungen

Die meisten der folgenden Nebenwirkungen sind leicht. Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwer verläuft, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Entzündung
- Übelkeit
- Durchfall
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rückenschmerzen
- Kopfschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem Ihres Landes anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ilumetri aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie das Produkt in der Originalverpackung auf, um den Inhalt bis zur Anwendung vor Licht zu schützen. Nicht schütteln.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Nehmen Sie die Fertigspritze vor Gebrauch aus dem Kühlschrank und warten Sie ca. 30 Minuten, bis die Ilumetri-Lösung in der Spritze Raumtemperatur (bis zu 25 °C) erreicht. Erwärmen Sie Ilumetri nicht auf andere Art und Weise.

Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält, trübe erscheint oder bräunlich verfärbt ist.

Sobald Tildrakizumab aus dem Kühlschrank entnommen wurde, bewahren Sie es nicht bei Temperaturen über 25 °C auf und legen Sie es nicht wieder in den Kühlschrank zurück. Notieren Sie das Entnahmedatum aus dem Kühlschrank und das entsprechende Entsorgungsdatum in dem auf dem Umkarton dafür vorgesehenen Feld. Verwenden Sie die Spritze innerhalb von 30 Tagen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank oder bis zum Verfalldatum, je nachdem was zuerst eintritt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie den Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ilumetri enthält

- Der Wirkstoff ist: Tildrakizumab. Jede Fertigspritze enthält 100 mg Tildrakizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Sucrose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ilumetri aussieht und Inhalt der Packung

Ilumetri ist eine klare bis leicht schillernde und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Ilumetri ist in Packungseinheiten mit 1 oder 2 Fertigspritze(n) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

GEBRAUCHSANLEITUNG

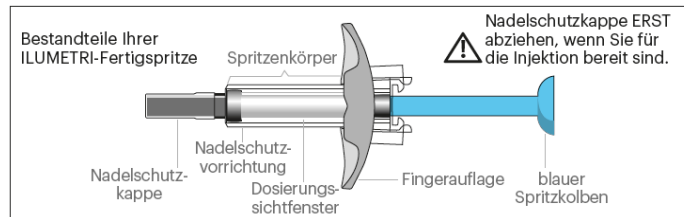
Vor Anwendung der Fertigspritzen:

Wichtige Hinweise

- Bevor Sie die Ilumetri-Fertigspritzen anwenden, lesen Sie die Gebrauchsanleitung genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig und Schritt für Schritt. Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung gut auf und sehen Sie bei Bedarf wieder darin nach.
- Die Fertigspritzen dürfen nicht geschüttelt werden.
- Lesen Sie sich die Packungsbeilage von Ilumetri durch, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

PRODUKTBESCHREIBUNG

So sieht die Ilumetri-Fertigspritze aus:



VORBEREITUNG

1. Nehmen Sie eine Packung aus dem Kühlschrank (bei Aufbewahrung im Kühlschrank)

- Nehmen Sie einen Umkarton aus dem Kühlschrank und legen Sie den ungeöffneten Originalumkarton auf eine saubere und ebene Arbeitsfläche.

2. Warten Sie 30 Minuten (bei Aufbewahrung im Kühlschrank)

- Lassen Sie die Fertigspritze im Ilumetri-Umkarton (mit geschlossener Lasche) 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen.



3. Überprüfen Sie das Arzneimittel

- Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Umkarton, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
 - Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Umkarton und der Fertigspritze und entsorgen Sie die Spritze, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
 - Nadelschutzkappe ERST abziehen, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- Überprüfen Sie Ilumetri vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen.
 - Ilumetri ist eine klare bis leicht schillernde und farblose bis leicht gelbliche Lösung.
 - NICHT anwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder die Spritze beschädigt ist. **Es können Luftblasen vorhanden sein. Diese müssen nicht entfernt werden.**



4. Stellen Sie alles Notwendige zusammen, was Sie benötigen

- Platzieren Sie auf einer sauberen und gut ausgeleuchteten Arbeitsfläche:
 - Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Mulltupfer
 - Klebepflaster
 - durchstichsicheren Entsorgungsbehälter

5. Waschen Sie sich Ihre Hände

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

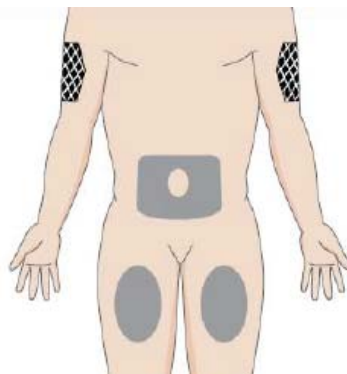



6. Wählen Sie Ihre Injektionsstelle aus

- Wählen Sie eine Injektionsstelle mit **erscheinungsfreier Haut** und einfachem Zugang aus, z. B. am **Bauch, Oberschenkel oder Oberarm**.
 - NICHT in einem Umkreis von 5 cm rund um den Nabel oder an Stellen injizieren, an denen die Haut schmerzempfindlich, blutunterlaufen, auffällig rot, hart oder von Schuppenflechte betroffen ist.
 - NICHT direkt in Narben, Dehnungstreifen oder Blutgefäße injizieren.
 - Der Oberarm eignet sich nur als Injektionsstelle, wenn Ihnen jemand anderes die Injektion verabreicht.
 - **Wählen Sie für die zweite Injektion eine andere Stelle.**

7. Reinigen Sie die Injektionsstelle

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen.
 - Berühren Sie die Injektionsstelle nicht mehr vor der Injektion.



 Nur als Injektionsstelle geeignet,
wenn Ihnen jemand bei der Injektion hilft.

INJEKTION

Falls Ihre Dosis 200 mg beträgt, müssen Sie jedes Mal beide Fertigspritzen zur Verabreichung des Arzneimittels anwenden.

8. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab

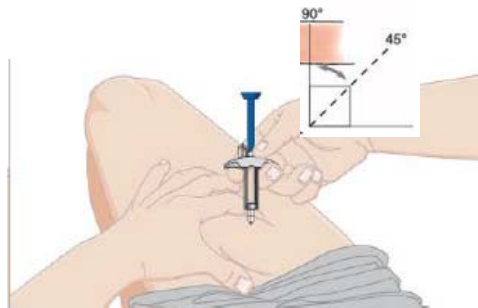
- Fassen Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper, ziehen Sie die Nadelschutzkappe wie abgebildet ab und entsorgen Sie diese. Es kann sein, dass 1 oder 2 Flüssigkeitstropfen austreten; das ist normal.
 - Den blauen Spritzkolben noch NICHT berühren.

- NICHT anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Nadel verbogen ist.



9. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle zusammen und führen Sie die Nadel ein

- Drücken Sie Ihre Haut an der ausgewählten Injektionsstelle sanft zusammen.
- Stechen Sie die Nadel **in einem 45- bis 90-Grad-Winkel** in die zwischen Ihren Fingern zusammengedrückte Haut.
 - Legen Sie Ihren Finger NICHT auf den Spritzkolben, während Sie die Nadel einführen.
- Halten Sie die Fertigspritze ruhig.



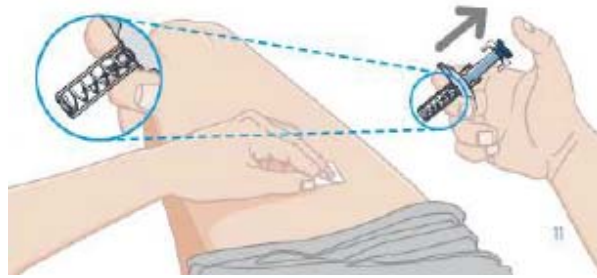
10. Injizieren Sie das Arzneimittel

- Nach dem Einstechen der Nadel lassen Sie die Haut wieder vorsichtig los.
- Drücken Sie nun den blauen Spritzkolben bis zum Anschlag nach unten. Damit wird der Sicherheitsmechanismus aktiviert, der dafür sorgt, dass die Nadel ganz zurückgezogen wird, nachdem die Injektion verabreicht wurde.
 - Eine vollständige Dosis wurde dann verabreicht, wenn der blaue Spritzkolben bis zum Anschlag gedrückt wurde und keine Flüssigkeit an der Injektionsstelle ausgetreten ist.



11. Entsorgen Sie die verwendete Spritze

- Ziehen Sie die Nadel zuerst vollständig aus der Haut, bevor Sie den blauen Spritzkolben loslassen.
 - Nach dem Loslassen des blauen Spritzkolbens zieht die Sicherheitssperrvorrichtung die Nadel in den Nadelschutz zurück.



- Entsorgen Sie die verwendete Spritze sofort nach Gebrauch und vor Injektion der zweiten Spritze in einem durchstichsicheren Entsorgungsbehälter.
- Wenn sich Restflüssigkeit oder etwas Blut auf der Injektionsstelle befindet, reinigen Sie diese mit einem Wattebausch oder Mulltupfer OHNE Druck auf die Stelle auszuüben. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.
- Wiederholen Sie das Vorgehen mit der zweiten Spritze an einer anderen Hautstelle, wenn Sie eine 200-mg-Dosis verabreichen.