

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Ilumetri 100 mg Injektionslösung im Fertigpen**

Tildrakizumab

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 Enggeföhl 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.

Wenn Sie ein Patient mit hoher Krankheitslast oder mit einem Körpergewicht über 90 kg sind, kann Ihr Arzt entscheiden, dass bei Ihnen eine Dosis von 200 mg angezeigt ist.

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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege

Häufig (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 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, Webseite: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 des Fertigpens nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Produkt in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht schütteln.

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

Nehmen Sie den Fertigpen vor Gebrauch aus dem Kühlschrank und warten Sie ca. 30 Minuten, bis die Ilumetri-Lösung im Pen Raumtemperatur (bis zu 25 °C) angenommen hat. 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 den Pen 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. Jeder Fertigpen enthält 100 mg Tildrakizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ilumetri aussieht und Inhalt der Packung

Ilumetri 100 mg Injektionslösung (Injektion) im Fertigpen ist eine klare bis leicht schillernde und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Ilumetri 100 mg Injektionslösung (Injektion) im Fertigpen ist in Packungseinheiten mit 1 Fertigpen erhältlich.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
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 Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien/ Ísland
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

България/ Eesti/ Ελλάδα/ Italia
España/ Hrvatska/ Almirall SpA
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarorszá/ Malta/ România/ Slovenija
Almirall, S.A.
Tel./ Tel/ Τηλ:
+34 93 291 30 00
Tel.: +39 02 346181

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

Danmark/ Norge/ Suomi/ Nederland
Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)307991155

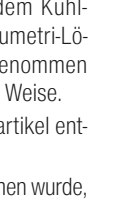
Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0
Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

France
Almirall SAS, 1
Tél: +33(0)1 46 46 19 20
Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836
Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023**Weitere Informationsquellen**

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



GEBRAUCHSANLEITUNG

Sie können sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist und Sie entsprechend in der Verabreichung subkutaner Injektionen geschult wurden.

Lesen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels alle Anweisungen, einschließlich der Abschnitte „Aufbewahrung“, „Warnhinweise“ und „Teile des Fertigpens“ am Beginn dieser Anleitung.

Aufbewahrung

Der Fertigpen wird gekühlt bei 2 °C bis 8 °C und im Umkarton gelagert (siehe Abbildung A).

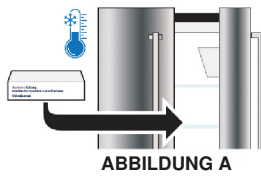


ABBILDUNG A

NICHT einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Warnhinweise

Ilumetri ist nur zur Anwendung unter der Haut (subkutan) bestimmt.

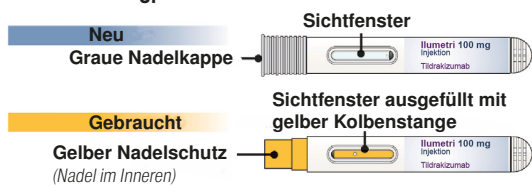
Ein Fertigpen DARF NICHT von mehreren Personen verwendet werden.

Entfernen Sie die graue Nadelkappe ERST DANN, wenn Sie zur Injektion bereit sind.

Legen Sie Hand, Finger oder Daumen NICHT auf den gelben Nadelschutz.

Bewahren Sie den Fertigpen und die graue Kappe (wenn abgenommen) unzugänglich für Kinder und Haustiere auf.

Teile des Fertigpens



NICHT verwenden, wenn die graue Nadelkappe entfernt oder beschädigt wurde.

NICHT verwenden, wenn die gelbe Kolbenstange im Fenster sichtbar ist.

Schritt 1: Vorbereitung

1A Fertigpen aus dem Kühlschrank nehmen und 30 Minuten warten

- Nehmen Sie einen Ilumetri-Fertigpen aus dem Kühlschrank (siehe Abbildung B).
- Halten Sie den Fertigpen bei der Entnahme in der Mitte fest (siehe Abbildung C).
- Lassen Sie den Fertigpen vor der Injektion mindestens 30 Minuten lang Raumtemperatur annehmen (siehe Abbildung D).

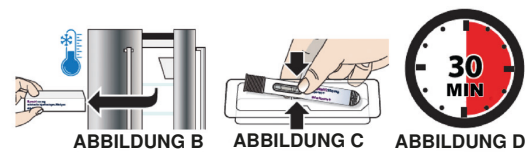


ABBILDUNG B

ABBILDUNG C

ABBILDUNG D

Karton oder Fertigpen NICHT schütteln.

Erwärmen Sie den Fertigpen NICHT auf andere Art und Weise, etwa in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder im direkten Sonnenlicht.

1B Legen Sie alles Notwendige bereit

Legen Sie Folgendes bereit (siehe Abbildung E):

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Multitupfer
- Klebepflaster
- durchstichsicheren Entsorgungsbehälter



ABBILDUNG E

1C Fertigpen prüfen

- Überprüfen Sie den Fertigpen, um sicherzustellen, dass das Verfalldatum noch nicht überschritten ist (siehe Abbildung F).
- Überprüfen Sie das flüssige Arzneimittel durch das Sichtfenster (siehe Abbildung G). Es sollte farblos bis leicht gelblich sein.

Es ist normal, dass eine oder mehrere Luftblasen zu sehen sind.

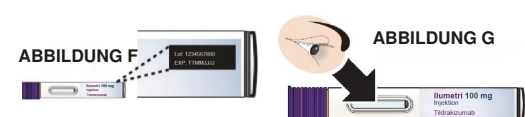


ABBILDUNG F

ABBILDUNG G

NICHT verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

NICHT verwenden, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt aussieht oder Fremdkörper enthält.

1D Hände waschen

- Waschen Sie sich Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife (siehe Abbildung H).
- Trocknen Sie Ihre Hände ab.



ABBILDUNG H

1E Injektionsstelle wählen

Wählen Sie die Injektionsstelle (siehe Abbildung I). Empfohlene Stellen sind:

- Vorderseite der Oberschenkel,
- Bauch (mit Ausnahme des Bereichs im Umkreis von 5 Zentimeter um den Bauchnabel) und
- Rückseite der Oberarme



ABBILDUNG I

Wechseln Sie bei jeder Verabreichung die Injektionsstelle.

Injizieren Sie NICHT in druckempfindliche, rote, verhärtete Haut oder blaue Flecken.

1F Injektionsstelle reinigen

- Reinigen Sie die Injektionsstelle, indem Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer abwischen (siehe Abbildung J).
- Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.



ABBILDUNG J

NICHT zum Trocknen auf die Haut pusten.

Die Injektionsstelle darf nach der Reinigung NICHT mehr berührt werden.

Schritt 2: Injektion

2A Nadelkappe abnehmen

- Entfernen Sie die graue Nadelkappe vom Fertigpen, indem Sie sie gerade abziehen (siehe Abbildung K).
- Es kann etwas Kraft erfordern, die Kappe zu entfernen.

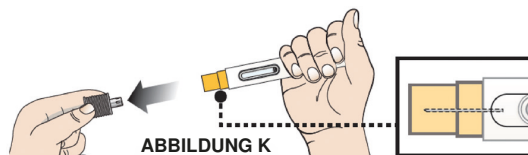


ABBILDUNG K

Der gelbe Nadelschutz darf NICHT berührt werden.

Setzen Sie die graue Nadelkappe NICHT wieder auf den Fertigpen.

Der Nadelschutz darf beim Abnehmen NICHT verdreht oder verbogen werden, denn dadurch könnte die Nadel Schaden nehmen.

2B Fertigpen ansetzen

- Halten Sie den Fertigpen so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.
- Spannen Sie die Haut und setzen Sie den Fertigpen gerade auf die gereinigte Injektionsstelle, so dass der gelbe Nadelschutz flach auf der Haut aufliegt (siehe Abbildung L).

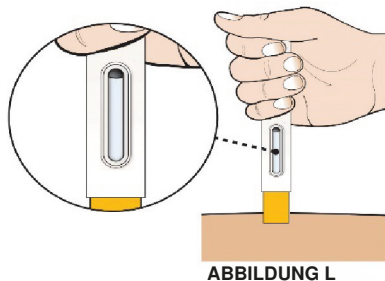


ABBILDUNG L

2C Injizieren

Um zu injizieren:

- Drücken Sie den Fertigpen nach unten auf die Haut und halten Sie ihn dort. Dadurch wird der gelbe Nadelschutz nach oben in den Fertigpen geschoben (siehe Abbildung M).
- Sie hören das erste „Klick“, das Ihnen anzeigt, dass die Injektion begonnen hat (siehe Abbildung M).
- Ein zweites „Klick“ besagt, dass die Injektion beinahe abgeschlossen ist (siehe Abbildung N). Halten Sie den Fertigpen nach Beginn der Injektion insgesamt 15 Sekunden lang in Position, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel injiziert worden ist. Zählen Sie langsam bis fünfzehn und achten Sie auf das zweite „Klick“.

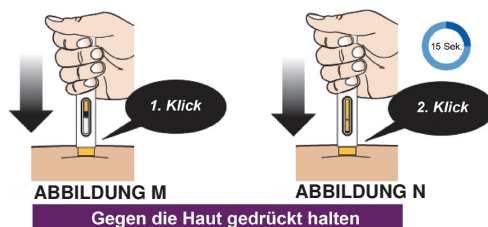


ABBILDUNG M

ABBILDUNG N

Gegen die Haut gedrückt halten

- Prüfen Sie das Sichtfenster. Das Sichtfenster ist gelb ausgefüllt.
- Heben Sie den Fertigpen gerade von der Haut ab (siehe Abbildung O).

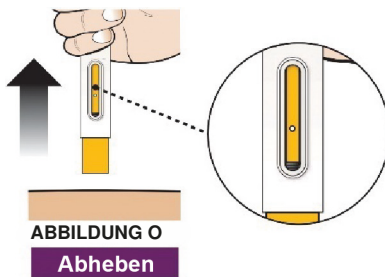


ABBILDUNG O

Abheben

Heben Sie den Fertigpen NICHT von der Haut ab, bevor die Injektion abgeschlossen ist. Dies kann zu einer unvollständigen Injektion führen.

Der Fertigpen darf NICHT verwendet werden, wenn der gelbe Nadelschutz nicht in den Fertigpen gleitet; entsorgen Sie ihn umgehend in einem durchstichsicheren Entsorgungsbehälter.

Schritt 3: Entsorgen

3A Werfen Sie den Fertigpen weg und versorgen Sie die Injektionsstelle

- Entsorgen Sie den Fertigpen in einem geeigneten durchstichsicheren Entsorgungsbehälter (siehe Abbildung P).
- An der Injektionsstelle kann ein kleiner Blutstropfen zu sehen sein, das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder Mull auf die Stelle und bringen Sie bei Bedarf ein Klebepflaster an (siehe Abbildung Q).



ABBILDUNG P

ABBILDUNG Q

Fertigpens dürfen NICHT über den normalen Müll entsorgt werden.

Injektionsstelle NICHT reiben.