

Bipacksedel: Information till användaren

Taltz

80 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
ixekizumab

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 symptom 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 finner du information om:

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

1. Vad Taltz är och vad det används för

Taltz innehåller den aktiva substansen ixekizumab.

Taltz är avsett för behandling av nedan beskrivna inflammatoriska sjukdomar:

- Plackpsoriasis hos vuxna
- Plackpsoriasis hos barn från 6 års ålder och ungdomar, med en kroppsvikt på minst 25 kg
- Psoriasisartrit hos vuxna
- Radiografisk axial spondylartrit hos vuxna
- Icke-radiografisk axial spondylartrit hos vuxna.

Ixekizumab tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukin-hämmare (IL-hämmare). Detta läkemedel verkar genom att blockera aktiviteten av ett protein som kallas IL-17A, som gynnar utvecklingen av psoriasis och inflammatoriska sjukdomar i leder och ryggrad.

Plackpsoriasis

Taltz används för att behandla "plackpsoriasis" hos vuxna och barn från 6 års ålder och ungdomar, med en kroppsvikt på minst 25 kg med måttlig till svår sjukdom. Taltz kan minska tecken och symtom på sjukdomen.

Om du använder Taltz förbättras hudläkningen och symtom som fjällning, klåda och smärtor minskar.

Psoriasisartrit

Taltz används för att behandla "psoriasisartrit" hos vuxna, en inflammatorisk sjukdom i lederna, som ofta uppträder tillsammans med psoriasis. Om du har psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel eller om du inte tål dem, kommer du att få Taltz för att minska tecken och symtom på sjukdomen. Taltz kan användas ensamt eller tillsammans med ett annat läkemedel (som heter metotrexat).

Genom att använda Taltz kommer du att få färre sjukdomstecken och symtom, förbättrad fysisk funktion (förmåga att göra normala dagliga aktiviteter) och minskade skador på lederna.

Axial spondylartrit

Taltz används för att behandla vuxna med en inflammatorisk sjukdom som främst påverkar ryggraden som orsakar inflammation i fasettlederna (ryggradsleder), kallat axial spondylartrit. Om tillståndet är synligt på röntgenbilder, kallas det "radiografisk axial spondylartrit"; om det förekommer hos patienter utan synliga tecken på röntgenbilder, kallas det "icke-radiografisk axial spondylartrit". Om du har axial spondylartrit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kommer du att ges Taltz för att minska tecken och symtom på sjukdomen och minska inflammationen samt förbättra din fysiska funktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Taltz

Använd inte Taltz

- om du är allergisk mot ixekizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du är allergisk ska du rådgöra med din läkare innan du använder Taltz.
- om du har en infektion som läkaren bedömer är av betydelse (till exempel aktiv tuberkulos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Taltz:

- om du har en pågående infektion eller om du har haft långvariga eller upprepade infektioner
- om du har en kronisk inflammationssjukdom i mag-tarmkanalen kallad Crohns sjukdom
- om du har en kronisk inflammationssjukdom i tjocktarmen kallad ulcerös kolit
- om du får någon annan behandling mot psoriasis (t.ex. immundämpande medel eller behandling med ultraviolett ljus) eller mot psoriasisartrit.

Inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)

Sluta använda Taltz och tala om för din läkare alternativt sök genast sjukvård om du märker av magkramper och smärta, diarré, viktninskning eller blod i avföringen (eventuella tecken på tarmproblem).

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Taltz.

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Taltz kan orsaka allvarliga biverkningar, bland annat infektioner och allergiska reaktioner. Du måste vara uppmärksam på tecken på sådana reaktioner medan du använder Taltz.

Sluta använda Taltz och tala om för din läkare eller sök medicinsk hjälp omedelbara om du får några tecken på en allvarlig infektion eller allergisk reaktion. Sådana tecken räknas upp i listan "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Använd inte detta läkemedel för behandling av plackpsoriasis hos barn under 6 års ålder eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

Använd inte detta läkemedel för behandling av psoriasisartrit hos barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Taltz

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

- om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel
- om du nyligen vaccinerats eller snart ska vaccineras. Du ska inte få vissa typer av vacciner under tiden du använder Taltz.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel. Det är bäst att undvika att använda Taltz under graviditet. Läkemedlets effekt på gravida kvinnor är okänd. Om du är kvinna och är i fertil ålder rekommenderas det att du undviker

att bli gravid och du måste använda lämpliga preventivmedel medan du använder Taltz och i minst 10 veckor efter den sista dos en Taltz.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel. Du och läkaren ska bestämma om du kan amma eller använda Taltz. Du ska inte göra bådadera.

Körförmåga och användning av maskiner

Taltz påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Taltz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 80 mg-dos, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Taltz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Taltz ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Du och din läkare eller sjuksköterska ska bestämma om du själv kan ge dig injektioner med Taltz.

För barn med en kroppsvikt mellan 25 kg till 50 kg ska en dos om 40 mg användas. Denna ska bereds och ges av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan visat dig hur det ska gå till. En vårdare kan också ge dig Taltz-injektioner efter att ha fått utbildning.

Använd någon form av påminnelse, skriv t.ex. upp injektionerna i din kalender eller dagbok, så att du inte missar någon dos eller tar dubbla doser.

Taltz är avsett för långtidsbehandling. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att kontrollera dig regelbundet för att se att behandlingen har önskad verkan.

Varje spruta innehåller en dos Taltz (80 mg). Varje spruta avger bara en dos. Sprutan får inte skakas.

Läs bruksanvisningen till sprutan noga innan du använder Taltz.

Hur mycket Taltz du ska ta och hur länge

Din läkare kommer förklara hur mycket Taltz du behöver och hur länge.

Plackpsoriasis hos vuxna

- Den första dosen är 160 mg (två sprutor med 80 mg i vardera) som ges som subkutan injektion. Denna kan ges av läkare eller sjuksköterska.
- Efter den första dosen ska du ta en 80 mg-dos (en spruta) vecka 2, 4, 6, 8, 10 och 12. Från och med vecka 12 ska du ta en 80 mg-dos (en spruta) var 4:e vecka.

Plackpsoriasis hos barn (från 6 års ålder och uppåt och med en kroppsvikt på minst 25 kg) samt ungdomar. Den rekommenderade dosen ges som subkutan injektion till barn och baseras på följande viktkategorier:

Barnets kroppsvikt	Rekommenderad startdos (vecka 0)	Rekommenderad dos var 4 vecka (Q4W) därefter
Mer än 50 kg	160 mg (2 sprutor)	80 mg (1 spruta)
25 till 50 kg	80 mg (1 spruta)	40 mg (dos behöver förberedas)

Beredning av 40 mg ixekizumab för barn

Ixekizumab-doser om 40 mg måste beredas och ges av kvalificerad sjukvårdspersonal. Taltz rekommenderas inte till barn med en kroppsvikt under 25 kg.

Psoriasisartrit

För patienter med psoriasisartrit som samtidigt har måttlig till svår plackpsoriasis:

- Den första dosen är 160 mg (två sprutor med 80 mg i vardera) som ges som subkutan injektion. Denna kan ges av läkare eller sjuksköterska.
- Efter den första dosen ska du ta en 80 mg-dos (en spruta) vecka 2, 4, 6, 8, 10 och 12. Från och med vecka 12 ska du ta en 80 mg-dos (en spruta) var 4:e vecka.

För andra patienter med psoriasisartrit:

- Den första dosen är 160 mg (två sprutor med 80 mg i vardera) som ges som subkutan injektion. Denna kan ges av läkare eller sjuksköterska.
- Efter den första dosen ska du ta en 80 mg-dos (en spruta) var 4:e vecka.

Axial spondylartrit

- Den rekommenderade dosen är 160 mg (2 sprutor med 80 mg i vardera) som ges som subkutan injektion.
- Efter första dosen ska du ta en 80 mg-dos (en spruta) var 4:e vecka.

Om du använt för stor mängd av Taltz

Om du har fått mer Taltz än du skulle eller om du har fått dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

Om du har glömt att använda Taltz

Tala om för läkaren om du har glömt att injicera en dos Taltz.

Om du slutar att använda Taltz

Sluta inte använda Taltz utan att tala med läkaren först. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom på psoriasis eller psoriasisartrit komma tillbaka.

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

Sluta använda Taltz och tala om för din läkare eller sök medicinsk hjälp omedelbart om du får någon av följande biverkningar. Din läkare avgör om och när du kan börja med behandlingen igen.

Eventuell allvarlig infektion (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) - tecken på detta kan vara:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthet eller andfåddhet, hosta som inte ger med sig
- varm, rodnad och ömmande hud, eller smärtsamma hudutslag med blåsor.

Allvarlig allergisk reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) - tecken på detta kan vara:

- svårigheter att andas eller svälja
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka svindel eller yrsel
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svår klåda i huden, med röda hudutslag eller upphöjda knutor.

Andra biverkningar som har rapporterats

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

- övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och täppt näsa
- reaktioner på injektionsstället (t.ex. hudrodnad, smärta).

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

- illamående
- svampinfektioner, t.ex. fotsvamp
- smärtor i bakre svalget
- sår i mun, hud och slemhinnor (herpes simplex, mukokutan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- muntorsk (en svampinfektion i munnen)
- influensa
- snuva

- bakterieinfektion i huden
- nässelutslag
- rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad (konjunktivit)
- symtom på brist på vita blodkroppar (neutropeni), t.ex. feber, halsont eller munsår orsakade av infektioner
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- eksem
- utslag
- snabb svullnad av vävnaderna i hals, ansikte, mun eller svalg (angioödem).
- magkramper och smärta, diarré, viktninskning eller blod i avföringen (eventuella tecken på tarmproblem)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Svampinfektion i matstrupen (esofagus candidiasis)

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Taltz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas. Ska inte förvaras mot kylens bakre del.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Taltz kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 30 °C) i upp till 5 dagar.

Använd inte läkemedlet om sprutan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, tydligt brunt, eller innehåller partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen 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 ixekizumab.
En förfylld spruta innehåller 80 mg ixekizumab i 1 ml lösning.

- Övriga innehållsämnen är sackaros, polysorbat 80 och vatten för injektioner. Natriumhydroxid kan ha använts för att justera pH..

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Taltz är en lösning i en klar glasspruta. Färgen kan variera från färglös till svagt gul.

Förpackningsstorlekar om 1, 2 och 3 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irland.

Tillverkare

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino (FI), Italien.

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denna bipacksedel ändrades senast januari 2023

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Beredning av 40 mg ixekizumab för barn, kroppsvikt 25 kg till 50 kg

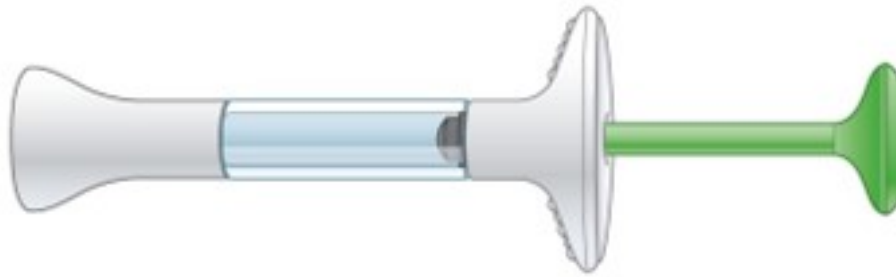
Ixekizumab-doser om 40 mg måste beredas och administreras av kvalificerad sjukvårdspersonal. Använd endast Taltz 80 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspruta vid beredning av pediatrik dos om 40 mg.

1. Tryck ut hela innehållet i den förfyllda sprutan i en steril injektionsflaska av klart glas. Skaka eller snurra INTE injektionsflaskan.
2. Använd en 0,5 ml eller 1 ml engångsspruta och steril nål för att dra upp den föreskrivna dosen (0,5 ml för 40 mg) från injektionsflaskan.
3. Byt injektionsnålen och använd en 27 gauge steril nål för att injicera patienten. Kassera oanvänd ixekizumab i injektionsflaskan.

Den beredda ixekizumabdosen måste administreras inom 4 timmar, vid rumstemperatur, efter att den sterila flaskan punkterats.

Bruksanvisning

Taltz 80 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta ixekizumab



Innan du använder den förfyllda sprutan:

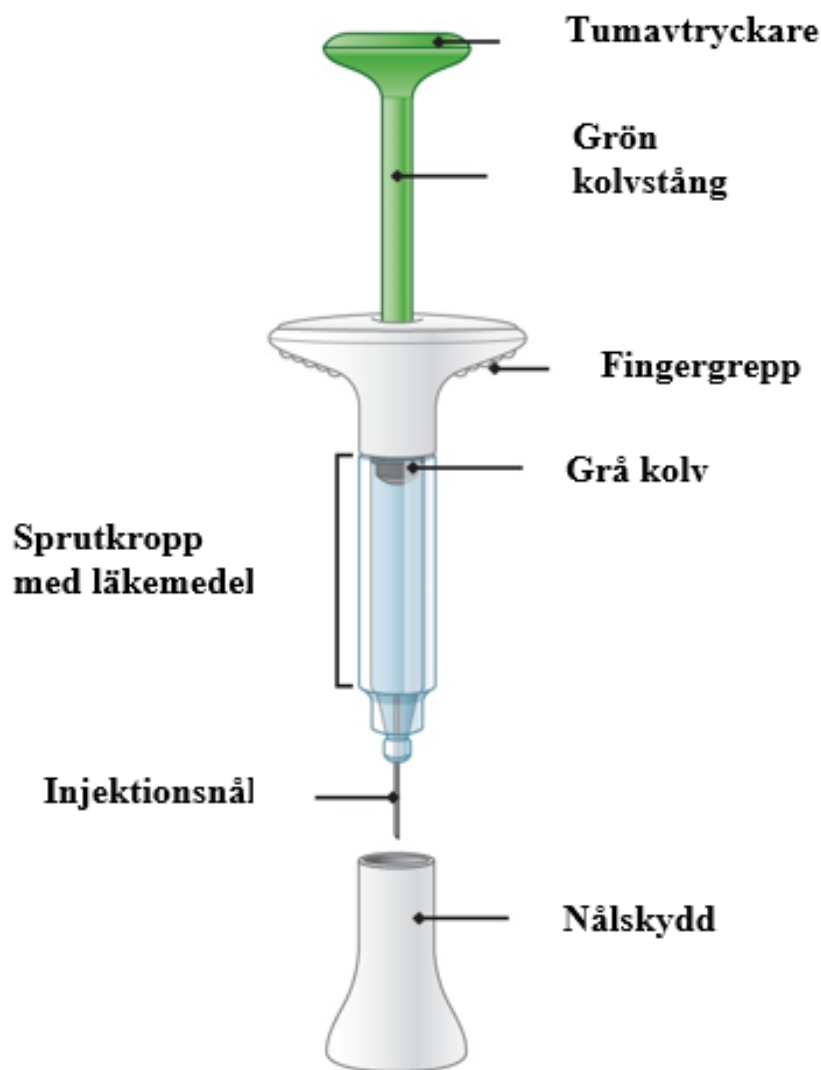
Viktigt att veta

- Innan du använder Taltz förfyllda spruta ska du noga läsa igenom och följa alla steg-för-steg-anvisningarna. Spara bruksanvisningen och läs den vid behov.
- Den förfyllda sprutan innehåller 1 dos Taltz. Sprutan är **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**.
- Sprutan får inte skakas.
- Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan kan hjälpa dig bestämma var på kroppen du ska injicera din dos.
- Läs bipacksedeln till Taltz som medföljer i kartongen om du vill veta mer om läkemedlet.

BRUKSANVISNING

Innan du använder Taltz förfyllda spruta ska du noga läsa igenom och följa alla steg-för-steg-anvisningarna.

Sprutans delar



1.

1a.

FÖRBEREDELSE

Ta ut sprutan ur kylskåpet. Låt nålskyddet sitta kvar på sprutan tills du är redo att injicera. **Vänta 30 minuter** för att låta sprutan anta rumstemperatur innan du använder den.

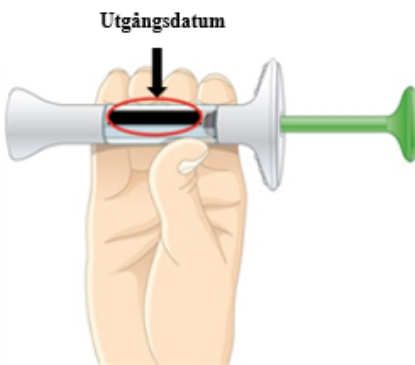


Använd **INTE** någon värmekälla för att värma upp läkemedlet, såsom mikrovågsugn, varmt vatten eller direkt solljus.

1b. Samla ihop det du behöver för injektionen:

- 1 sprittork
- 1 bomullstuss eller en kompress
- 1 behållare för vassa föremål att kasta sprutan i

1c. Kontrollera noga den förfyllda sprutan för att se att den inte är skadad. Lämna nålskyddet på sprutan tills du är redo att ge injektionen. Läs på etiketten. Kontrollera att du ser namnet Taltz på etiketten.



Läkemedlet i sprutan ska vara genomskinligt. Färgen kan variera från färglös till svagt gul.

Om du ser något av det följande ska du **INTE ANVÄNDA** sprutan utan kasta den enligt anvisningarna:

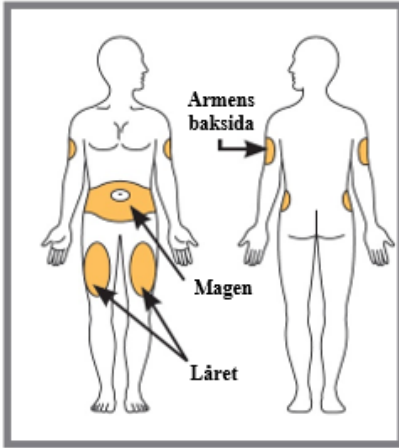
- Utgångsdatum har passerats.
- Sprutan ser skadad ut.

- Läkemedlet är grumligt, tydligt brunt eller innehåller små partiklar.

1d. Tvätta händerna innan du injicerar läkemedlet.

1e.

Välj injektionsställe.



Du kan ge injektionen i magen, låret eller överarmens baksida. Om du ska injicera i armen måste någon hjälpa dig.

Injicera **INTE** i områden där huden är öm, skadad, rodnad eller hård eller där du har ärr eller bristningar. Injicera **INTE** inom 2,5 centimeter från naveln.

Skifta injektionsställe.

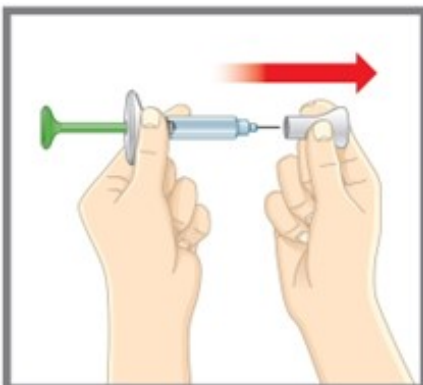
Injicera **INTE** på precis samma plats varje gång. Om din sista injektion t.ex. var i vänster lår, ska nästa injektion vara i höger lår, magen eller baksidan av ena armen.

1f. Förbered huden. Rengör huden med en sprittork. Låt injektionsstället lufttorka innan du injicerar läkemedlet.

2. INJICERA

2a.

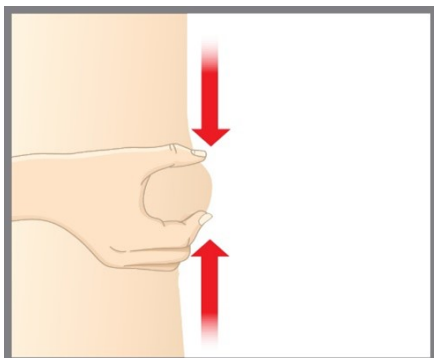
Ta av nålskyddet och kasta det.



Sätt **INTE** tillbaka nålskyddet – du kan skada nålen eller dig själv av misstag.

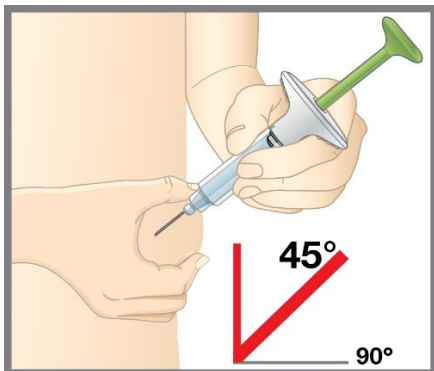
Rör **INTE** vid nålen.

2b.

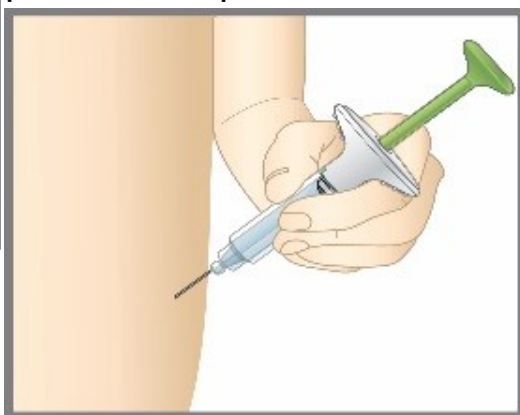


Tag försiktigt tag i huden på det ställe där du ska injicera.

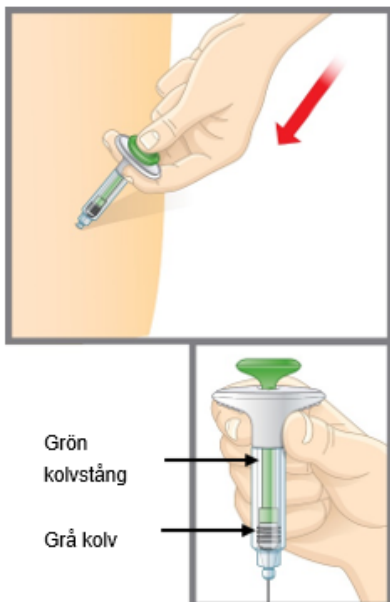
2c.



För in nålen i 45 graders vinkel. Släpp sedan försiktigt huden. Se till att hålla kvar nålen på samma plats.



2d.



Tryck in kolven.

Tryck långsamt in kolven helt tills allt läkemedel har injicerats. Den grå kolven ska tryckas hela vägen genom sprutan så långt det går. Dra sedan försiktigt bort nålen ur huden.

Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnid **INTE** på injektionsstället, det kan göra att du får ett blåmärke. Det kan komma lite blod. Detta är normalt.

När injektionen är färdig ska du kunna se den gröna kolvstången genom sprutkroppen.

3. AVSLUTA

3a.

Kasta den förfyllda sprutan.



Sätt **INTE** tillbaka nålskyddet. Kasta sprutan i en behållare för vassa föremål eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar.

När du kastar sprutorna och behållaren:

- Kasta sprutan i en behållare för vassa föremål eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar.
- Behållaren för vassa föremål ska inte återvinnas.
- Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan hur man kastar läkemedel som inte längre används.

Säkerhetstips

- Om du har frågor eller behöver hjälp med den förfyllda sprutan, kontakta läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.
- Om du har problem med synen ska du **INTE** använda den förfyllda sprutan utan hjälp från en person som har fått lära sig hur den ska användas.
- Låt **INTE** någon annan använda Taltz förfylld spruta och använd den **INTE** mer än en gång. Du kan sprida eller få infektioner.

- Förvara sprutan utom syn- och räckhåll för barn.
- Om du inte har någon behållare för vassa föremål, fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan var du kan få tag i en.

Vanliga frågor

Fråga: Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i sprutan?

Svar: Det är normalt att det ibland finns luftbubblor i sprutan. Taltz ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Vid sådana injektioner är luftbubblor inget problem. De kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

Fråga: Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålspetsen när jag tar bort nålskyddet?

Svar: En vätskedroppe på nålspetsen har ingen betydelse. Den kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

Fråga: Vad ska jag göra om det inte går att trycka in kolven?

Svar: Om kolven har fastnat eller är skadad:

- **ANVÄND INTE** sprutan.
- Dra ut nålen från huden.

Fråga: Hur vet jag om injektionen är färdig?

Svar: Injektionen är färdig när:

- Den gröna kolvstången syns i sprut kroppen.
- Den grå kolven är nedtryckt hela vägen i sprutan.

Fråga: Vad ska jag göra om den förfyllda sprutan har varit i rumstemperatur i mer än 30 minuter?

Svar: Vid behov kan sprutan förvaras utanför kylan (vid temperaturer som inte överstiger 30 °C) i upp till 5 dagar under förutsättning att den skyddas från direkt solljus. Taltz ska kasseras om det inte används inom 5-dagarsperioden i rumstemperatur.

Läs hela bruksanvisningen och bipacksedeln till Taltz som finns i kartongen om du vill veta mer om läkemedlet.