

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 finner du information om:

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.

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.

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 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 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 Ilumetrilösningen 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, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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:

Sverige

Almirall ApS
Tlf: +45 70 25 75 75

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023.

Övriga informationskällor

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

BRUKSANVISNING

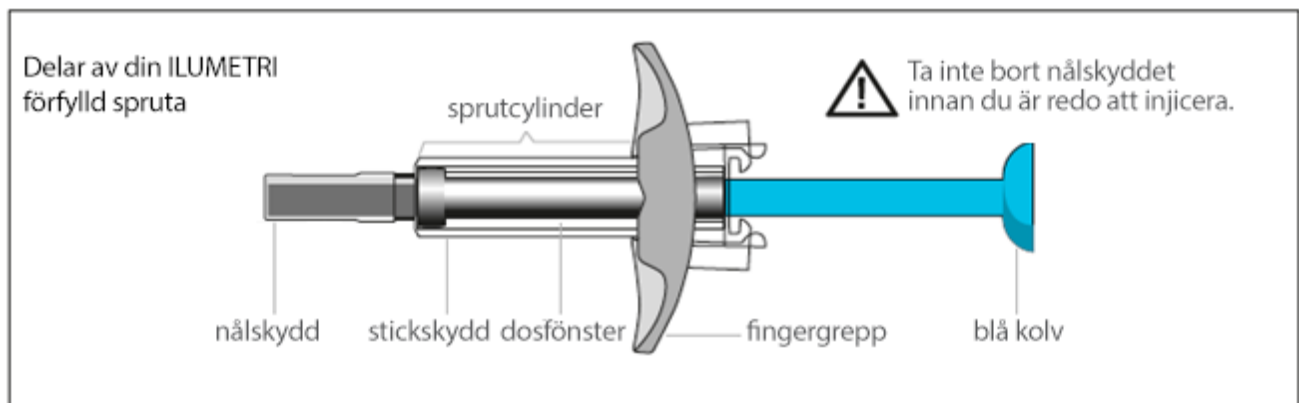
Innan de förfyllda sprutorna används:

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

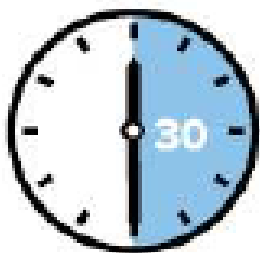
1. Ta ut förpackningen från kylskåpet (om den förvaras i kylskåpet)

- 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 oöppnade 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 llumetri med avseende på partiklar eller missfärgning före injektion.
 - llumetri 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.

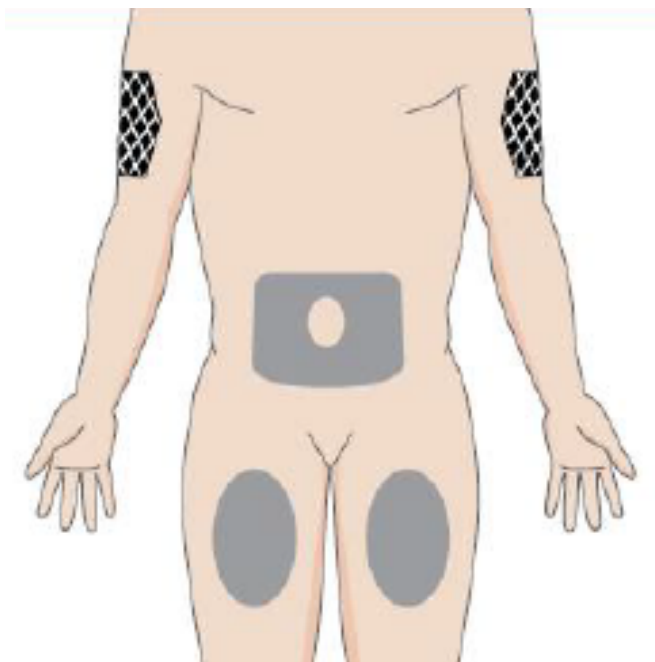


6. Välj ett injektionsställe

- 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.
 - **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.

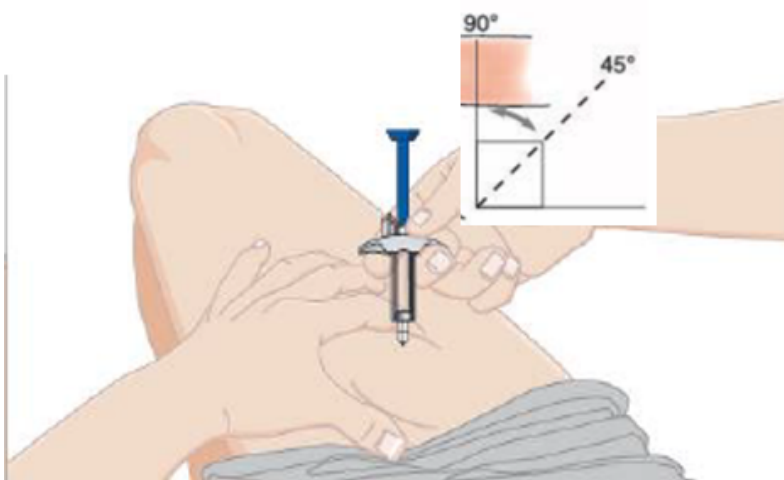
8. Dra bort nålskyddet

- Håll i den förfyllda sprutcyllindern, 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 UTAN att applicera något tryck. Om du anser att det behövs, kan du använda ett häftplåster 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.