

Bipacksedel: Information till användaren

Ilumetri

100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
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 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 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, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 har 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 injektionspennan 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 injektionspenna har tagits ut från kylskåpet ska du vänta i cirka 30 minuter för att låta Illumetri-lösningen i injektionspennan 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 injektionspenna 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 injektionspennan togs ut ur kylskåpet i rutan som finns på ytterkartongen samt korrekt datum för destruktion. Använd injektionspennan 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 injektionspenna innehåller 100 mg tildrakizumab.
- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld injektionspenna är en lösning som är klar till svagt opaliserande och färglös till svagt gul.

Ilumetri 100 mg injektionsvätska, lösning (injektion) i förfylld injektionspenna finns i förpackningar som innehåller 1 förfylld injektionspenna.

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:

Suomi/Finland/ Sverige

Almirall ApS

Tlf/ Puh/Tel: +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

Efter ordentlig utbildning i subkutan injektionsteknik kan du själv injicera detta läkemedel, om din läkare bedömer att det är lämpligt.

Läs hela bruksanvisningen, inklusive avsnitten om förvaring, varningar och den förfyllda injektionspennans delar i början av denna bruksanvisning innan detta läkemedel ges.

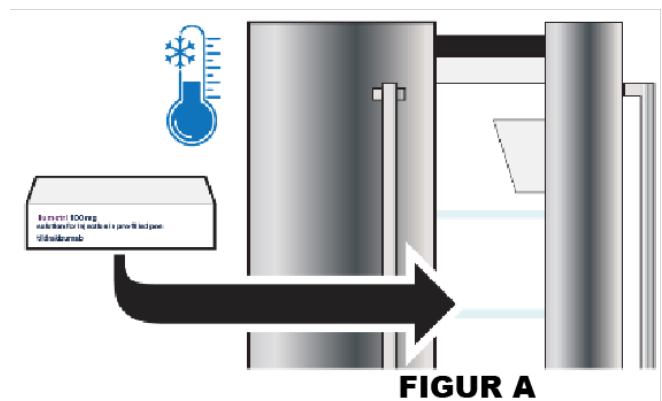
Förvaring

Den förfyllda injektionspennan ska förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C i originalförpackningen (se figur A).

FÅR EJ frysas.

Förvaras i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.



Varningar

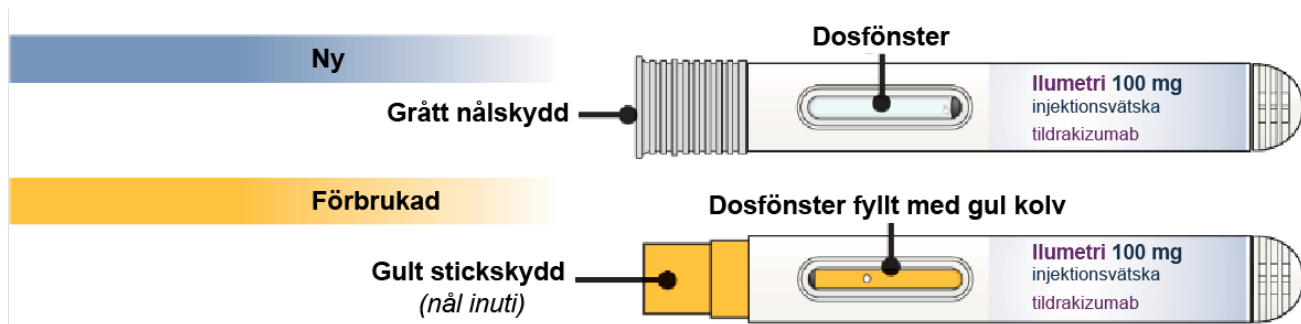
Ilumetri är endast avsett för användning under huden (subkutant). DELA INTE den förfyllda injektionspennan med någon annan person.

TA INTE BORT det grå nålskyddet förrän du är redo att injicera.

SÄTT INTE hand, fingrar eller tumme över det gula stickskyddet.

Förvara den förfyllda injektionspennan och det grå nålskyddet (när det tagits av) utom syn- och räckhåll för barn och husdjur.

Den förfyllda injektionspennans delar

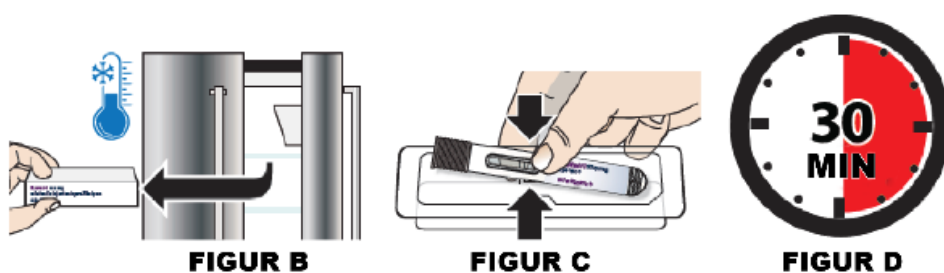


ANVÄND INTE om det grå nålskyddet har tagits av eller är skadat.
ANVÄND INTE om den gula kolven är synlig i dosfönstret.

Steg 1: Förberedelse

1A Ta ut en förfylld injektionspenna från kylskåpet och vänta i 30 minuter

- Ta ut en förfylld injektionspenna med Ilumetri från kylskåpet (se figur B).
- Ta ut den förfyllda injektionspennan genom att hålla i dess mitt (se figur C).
- Låt den förfyllda injektionspennan ligga i rumstemperatur i minst 30 minuter före injektion (se figur D).

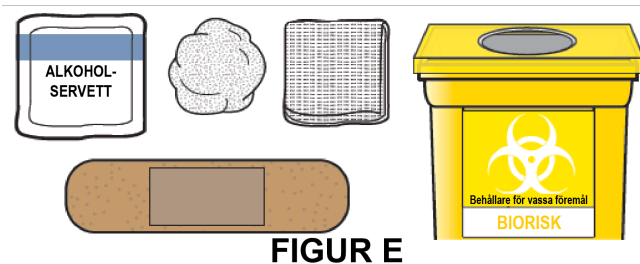


SKAKA INTE kartongen eller den förfyllda injektionspennan.
VÄRM INTE den förfyllda injektionspennan på något annat sätt,
t.ex. i mikrovågsugn, varmt vatten eller direkt solljus.

1B Samla allt material som du behöver

Samla följande material (se figur E):

- alkoholservetter
- bomullstuss eller gasvävskompress
- häftplåster
- behållare för vassa föremål



1C Kontrollera den förfyllda injektionspennan

- Kontrollera den förfyllda injektionspennan för att försäkra dig om att utgångsdatumet inte har passerat (se figur F).
- Kontrollera det flytande läkemedlet genom dosfönstret (se figur G). Vätskan ska vara färglös till svagt gul.

Det är normalt att se en eller flera luftbubblor.



ANVÄND INTE injektionspennan om utgångsdatumet har passerat.
ANVÄND INTE om vätskan ser grumlig eller missfärgad ut eller innehåller främmande partiklar.

1D Tvätta händerna

- **Tvätta dina händer** noggrant med tvål och vatten (se figur H).
- Torka händerna.

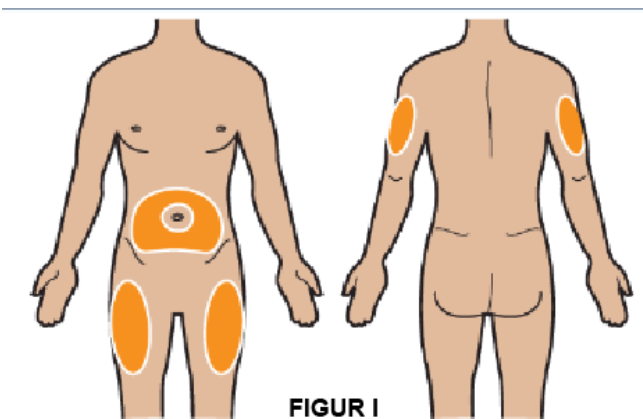


FIGUR H

1E Välj ett injektionsställe

Välj ett injektionsställe (se figur I). De injektionsställen som rekommenderas är:

- framsidan av låren,
- buken (med undantag för området 5 cm runt naveln), och
- baksidan av överarmarna.



FIGUR I

Växla injektionsställe mellan varje administrering.

INJICERA INTE där huden är öm, röd, har blåmärken eller har hårdnat.

1F Rengör injektionsstället

- Rengör injektionsstället genom att torka av huden med en alkoholservett (se figur J).
- Låt huden lufttorka.



FIGUR J

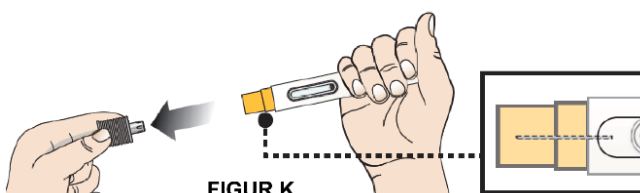
BLÅS INTE på huden för att torka den.

VIDRÖR INTE injektionsstället efter att du rengjort det.

Steg 2: Injicera

2A Ta bort nålskyddet

- Ta bort det grå nålskyddet från den förfyllda injektionspennan genom att dra det rakt av (se figur K).
- Du kan behöva ta i lite för att ta bort nålskyddet.



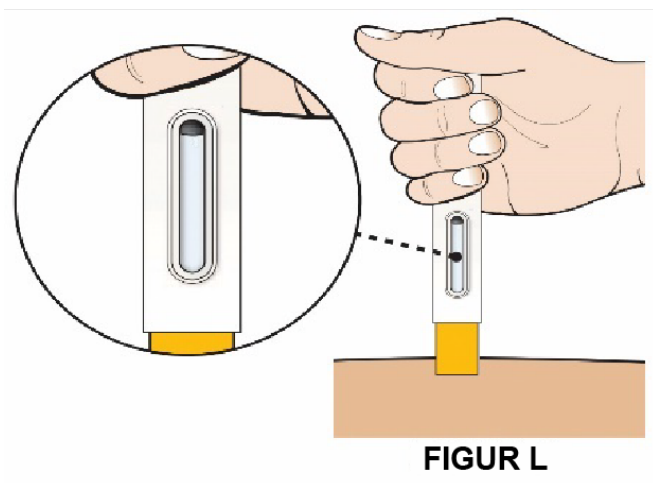
RÖR INTE det gula stickskyddet.

SÄTT INTE TILLBAKA det grå nålskyddet på den förfyllda injektionspennan.

VRID ELLER BÖJ INTE på stickskyddet när du tar bort det, eftersom det kan skada nålen.

2B Rikta in den förfyllda injektionspennan

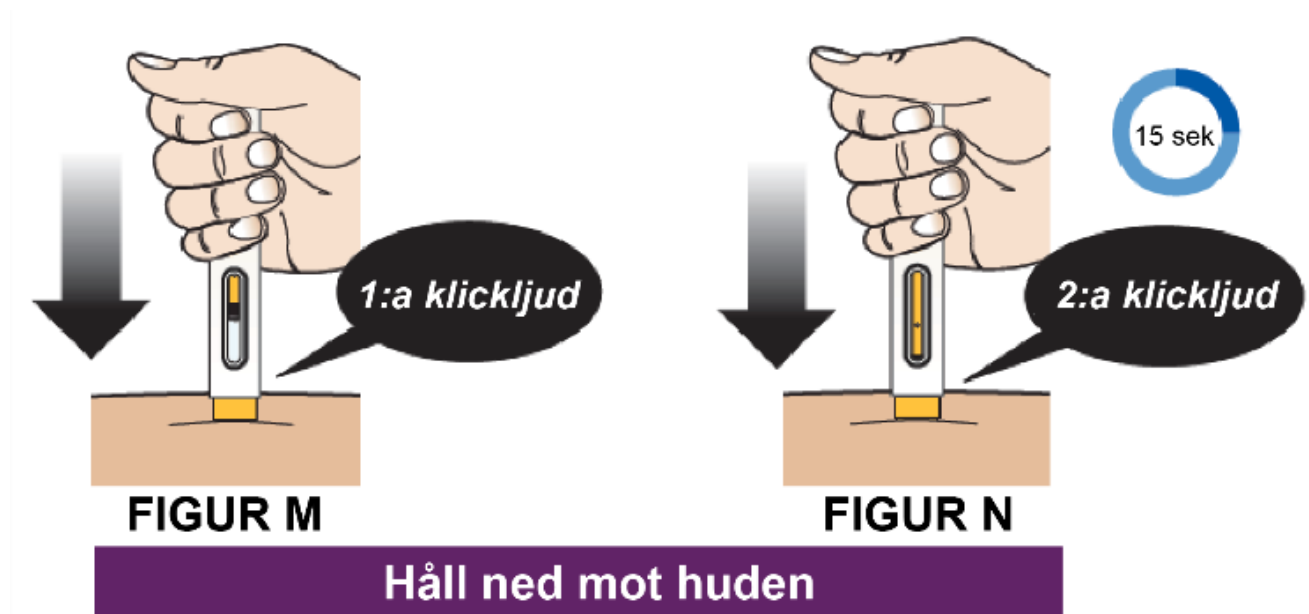
- Håll den förfyllda injektionspennan med dosfönstret **mot dig**.
- Spänn ut huden och placera den förfyllda injektionspennan rakt på det rengjorda injektionsstället med det gula stickskyddet plant mot huden (se figur L).



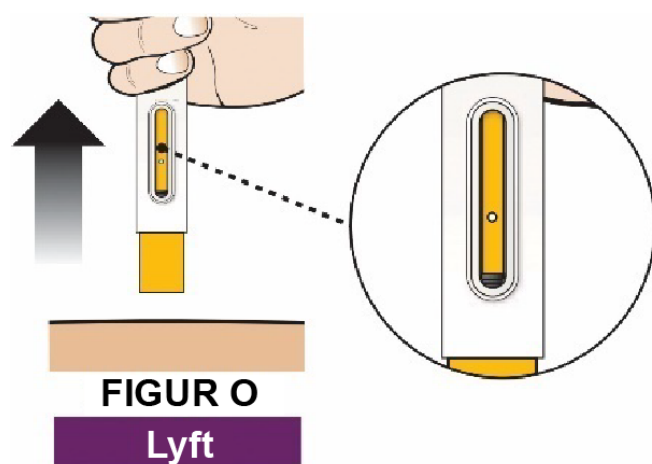
2C Ge injektionen

För att starta injektionen:

- Tryck och håll den förfyllda injektionspennan hela vägen ner mot huden. Detta får det gula stickskyddet att glida uppåt in i den förfyllda injektionspennan (se figur M).
- Ett 1:a klickljud talar om att injektionen har startat (se figur M).
- Det 2:a klickljudet talar om att injektionen är nästan klar (se figur N). Håll kvar den förfyllda injektionspennan i totalt 15 sekunder efter att injektionen har startat för att försäkra dig om att allt läkemedel har injicerats. Räkna sakta tills femton sekunder har gått och försäkra dig om att det andra klickljudet har hörts.



- **Kontrollera dosfönstret.** Dosfönstret kommer att bli helt gult.
- Lyft den förfyllda injektionspennan rakt upp från huden (se figur O).

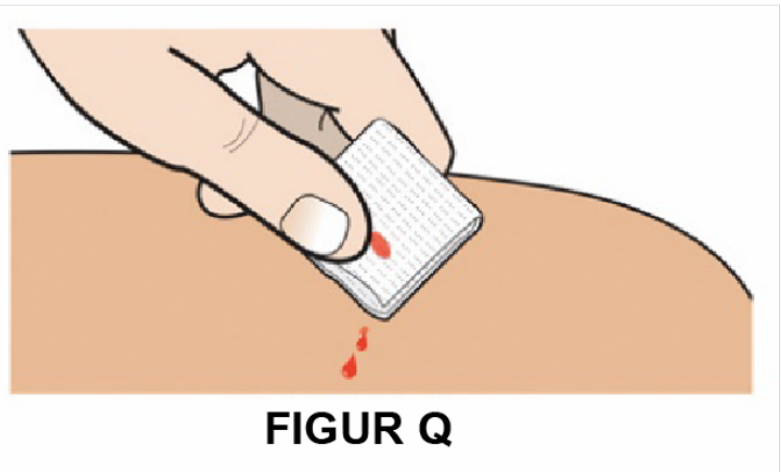


LYFT INTE bort den förfyllda injektionspennan från huden förrän injektionen är klar. Det kan leda till en ofullständig injektion. ANVÄND INTE den förfyllda injektionspennan om det gula stickskyddet inte glider in i den förfyllda injektionspennan, utan släng den omedelbart i en behållare för vassa föremål.

Steg 3: Släng

3A Släng den förfyllda injektionspennan och ta hand om injektionsstället

- Släng den förbrukade förfyllda injektionspennan i en godkänd behållare för vassa föremål (se figur P).
- Det kan finnas en liten droppe blod på injektionsstället och det är normalt. Tryck en bomullstuss eller gasvävskompress mot området och sätt på ett häftplåster om det behövs (se figur Q).



SLÄNG INTE förbrukade förfyllda injektionspennor bland hushållsavfall.

GNID INTE på injektionsstället.