B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Taltz 80 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
ixekizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Taltz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Taltz
3. Come usare Taltz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Taltz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Taltz e a cosa serve

Taltz contiene il principio attivo ixekizumab.

Taltz è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:
- psoriasi a placche negli adulti
- psoriasi a placche nei bambini a partire da 6 anni di età e con un peso corporeo di almeno 25 kg e negli adolescenti
- artrite psoriasica negli adulti
- spondiloartrite assiale radiografica negli adulti
- spondiloartrite assiale non radiografica negli adulti

Ixekizumab appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata IL-17A, che favorisce il manifestarsi della psoriasi e di malattie infiammatorie delle articolazioni e della spina dorsale.

Psoriasi a placche
Taltz è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" di grado da moderato a grave negli adulti, nei bambini a partire da 6 anni di età e con un peso corporeo di almeno 25 kg e negli adolescenti. Taltz riduce i segni e i sintomi della malattia.

L'uso di Taltz le porterà beneficio attraverso un miglioramento delle manifestazioni cutanee e la riduzione dei sintomi quali desquamazione, prurito e dolore.

Artrite psoriasica
Taltz è usato negli adulti per il trattamento di una patologia chiamata "artrite psoriasica", una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se ha l'artrite psoriasica, lei sarà prima trattato con altri medicinali. Se non risponde abbastanza bene a questi medicinali o in caso di intolleranza, le sarà dato Taltz per ridurre i segni e i sintomi della malattia. Taltz può essere usato da solo o insieme ad un altro medicinale chiamato metotrexato.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso di Taltz le porterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia, migliorando la funzionalità fisica (capacità si svolgere le normali attività quotidiane) e rallentando il danno alle articolazioni.

Spondiloartrite assiale
Taltz è usato negli adulti per il trattamento di una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la spina dorsale causando infiammazione delle articolazioni spinali, chiamata “spondiloartrite assiale”. Se la malattia è visibile usando i raggi X, viene definita "spondiloartrite assiale radiografica", se si verifica in pazienti senza segni visibili ai raggi X, viene definita "spondiloartrite assiale non radiografica”. Se ha la spondiloartrite assiale, lei sarà prima trattato con altri medicinali. Se non risponde abbastanza bene a questi medicinali, le sarà dato Taltz per ridurre i segni e i sintomi della malattia, per ridurre l’infiammazione e migliorare la funzione fisica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Taltz

Non usi Taltz
- se è allergico a ixekizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico prima di usare Taltz.
- se ha un’infezione che il medico considera importante (per esempio, tubercolosi attiva).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Taltz:
- se ha in corso un’infezione o se ha infezioni ripetute o che durano da un lungo periodo di tempo.
- se ha una malattia infiammatoria che colpisce l’intestino chiamata malattia di Crohn.
- se ha un’infiammazione dell’intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se sta ricevendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi (come un immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta) o per l’artrite psoriasica.

Malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa)
Interrompa l’uso di Taltz e informi il medico o cerchi immediatamente assistenza medica se nota dolore e crampi addominali, diarrea, diminuzione del peso corporeo o sangue nelle feci (qualunque segno di problemi intestinali).

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra riportate la riguardi, ne parli con il medico o l’infermiere prima di usare Taltz.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche
Potenzialmente Taltz può causare gravi effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste condizioni mentre è in trattamento con Taltz.

Interrompa l’uso di Taltz e informi il medico o chieda immediatamente assistenza medica se osserva un qualsiasi segno indicativo di un’infezione grave o di una reazione allergica. Tali segni sono elencati nel paragrafo 4 sotto “Effetti indesiderati gravi”.

Bambini e adolescenti
Non usare questo medicinale per il trattamento della psoriasi a placche in bambini di età inferiore a 6 anni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Non usare questo medicinale per il trattamento dell’artrite psoriasica in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Taltz
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Non le devono essere somministrati certi tipi di vaccini mentre sta usando Taltz.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.
È preferibile evitare l'uso di Taltz in gravidanza. Gli effetti di questo medicinale in donne in gravidanza non sono noti. Se lei è una donna in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Taltz e per almeno 10 settimane dopo l'ultima dose di Taltz.

Se sta allattando o prevede di allattare con latte materno parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovrete decidere se lei può allattare o utilizzare Taltz. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Taltz alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

Taltz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per una dose di 80 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Taltz

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Taltz è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se può iniettarsi Taltz da solo.

Per l'uso in bambini con un peso corporeo di 25-50 kg le dosi di ixekizumab da 40 mg devono essere preparate e somministrate da un operatore sanitario qualificato.

È importante che non provi ad iniettarsi il medicinale da solo fino a quando non ha ricevuto adeguate istruzioni dal medico o da un infermiere. Anche una persona che si prende cura di lei può iniettarle Taltz dopo che ha ricevuto le adeguate istruzioni.

Utilizzi un metodo, ad esempio un'annotazione su un calendario o su un diario, che la aiuti a ricordare la dose successiva in modo da evitare di dimenticare o di ripetere la somministrazione del medicinale.

Taltz viene utilizzato per un trattamento a lungo termine. Il medico o l'infermiere controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Ogni siringa contiene una dose di Taltz (80 mg). Ogni siringa rilascia una sola dose. La siringa non deve essere agitata.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" per la siringa prima di usare Taltz.

Quanto Taltz viene somministrato e per quanto tempo
Sarà il medico a spiegarle di quanto Taltz ha bisogno e per quanto tempo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Psoriasi a placche negli adulti
- La prima dose è 160 mg (2 siringhe da 80 mg ciascuna) mediante iniezione sottocutanea. Questa iniezione può essere effettuata dal medico o dall'infermiere.
- Dopo la prima dose, userà una dose da 80 mg (1 siringa) alle settimane 2, 4, 6, 8, 10 e 12. Dalla settimana 12, userà una dose da 80 mg (1 siringa) ogni 4 settimane.

Psoriasi a placche nei bambini (da 6 anni di età e con un peso corporeo di almeno 25 kg) e negli adolescenti
La dose raccomandata somministrata per iniezione sottocutanea nei bambini si basa sulle seguenti categorie di peso corporeo:

Peso corporeo del bambino	**Dose iniziale raccomandata (settimana 0)**	**Dose successiva raccomandata ogni 4 settimane (Q4W)**
Maggiore di 50 kg	160 mg (2 siringhe)	80 mg (1 siringa)
Da 25 a 50 kg	80 mg (1 siringa)	40 mg (è necessaria la preparazione della dose)

Preparazione di 40 mg di ixekizumab per i bambini
Le dosi di ixekizumab da 40 mg devono essere preparate e somministrate da un operatore sanitario qualificato.
L'uso di Taltz non è raccomandato nei bambini con un peso corporeo inferiore a 25 kg.

Artrite psoriasica
Per i pazienti con artrite psoriasica che hanno anche una psoriasi a placche di grado da moderato a grave:
- la prima dose è 160 mg (2 siringhe da 80 mg ciascuna) mediante iniezione sottocutanea. Questa iniezione può essere effettuata dal medico o dall'infermiere.
- dopo la prima dose, userà una dose da 80 mg (1 siringa) alle settimane 2, 4, 6, 8, 10 e 12. Dalla settimana 12, userà una dose da 80 mg (1 siringa) ogni 4 settimane.

Per gli altri pazienti con artrite psoriasica:
- la prima dose è 160 mg (2 siringhe da 80 mg ciascuna) mediante iniezione sottocutanea. Questa iniezione può essere effettuata dal medico o dall'infermiere.
- dopo la prima dose, userà una dose da 80 mg (1 siringa) ogni 4 settimane.

Spondiloartrite assiale
La dose raccomandata è 160 mg (2 siringhe da 80 mg ciascuna) mediante iniezione sottocutanea alla settimana 0, seguita da 80 mg (1 siringa) ogni 4 settimane.

Se usa più Taltz di quanto deve
Se ha ricevuto più Taltz di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Taltz
Se ha dimenticato un'iniezione di Taltz, informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Taltz
Non deve interrompere il trattamento con Taltz senza aver parlato prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi o dell'artrite psoriasica possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'uso di Taltz e contatti il medico o cerchi immediatamente assistenza medica se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati. Il medico deciderà se e quando potrà ricominciare il trattamento:

Possibile grave infezione (può interessare fino a 1 persona su 100) **-** i segni possono includere:
- febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o di respiro corto, tosse persistente
- cute calda, arrossata e dolente, o un'eruzione cutanea dolorosa e con vesciche

Reazione allergica grave (può interessare fino a 1 persona su 1.000) - i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- pressione bassa, che può causare capogiro o sensazione di testa leggera
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- grave prurito della cute, con arrossamento cutaneo o ponfi in rilievo

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi come mal di gola e naso che cola.
- reazioni a livello della sede di iniezione (per esempio cute arrossata, dolore).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea.
- infezioni fungine come il piede d'atleta.
- dolore nella parte posteriore della gola.
- herpes labiale della bocca, della pelle e delle mucose (herpes simplex, mucocutaneo)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- mughetto orale (candidiasi orale).
- influenza.
- naso che gocciola.
- infezione batterica della cute.
- orticaria.
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite).
- segni di bassi livelli di globuli bianchi, come febbre, mal di gola o ulcere della bocca, dovuti alla presenza di infezioni (neutropenia).
- conta delle piastrine nel sangue bassa (trombocitopenia).
- eczema
- eruzione cutanea
- rapida comparsa di gonfiore dei tessuti del collo, del viso, della bocca o della gola (angioedema)
- dolore e crampi addominali, diarrea, diminuzione del peso corporeo o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Taltz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Non spingere verso il pannello posteriore del frigorifero.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Taltz può essere lasciato fuori dal frigorifero fino a un massimo di 5 giorni ad una temperatura non superiore a 30 ºC.

Non usi questo medicinale se nota che la siringa è danneggiata o il medicinale è opaco, chiaramente marrone, o contiene delle particelle.

Questo medicinale è solo monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Taltz
- Il principio attivo è ixekizumab.
  Ogni siringa preriempita contiene 80 mg di ixekizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono saccarosio; polisorbato 80; acqua per preparazioni iniettabili. Inoltre, può essere stato aggiunto idrossido di sodio per la regolazione del pH.

Descrizione dell'aspetto di Taltz e contenuto della confezione
Taltz è una soluzione in una siringa di vetro chiaro. La colorazione può variare da incolore a leggermente gialla.

Confezioni da 1, 2 o 3 siringhe preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irlanda.

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori medici o sanitari:

Preparazione della dose da 40 mg di ixekizumab per bambini di peso corporeo di 25-50 kg

Le dosi di ixekizumab da 40 mg devono essere preparate e somministrate da un operatore sanitario qualificato. Usare solo Taltz 80 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita per preparare le dosi pediatriche prescritte da 40 mg.

1. Trasferire l'intero contenuto della siringa preriempita in un flaconcino di vetro sterile e trasparente. NON agitare o ruotare il flaconcino.
2. Usare una siringa monouso da 0,5 mL o 1 mL e un ago sterile per prelevare la dose prescritta (0,5 mL per 40 mg) dal flaconcino.
3. Sostituire l'ago e usare un ago sterile calibro 27 per fare l'iniezione al paziente. Eliminare il medicinale inutilizzato nel flaconcino.

La dose di ixekizumab preparata deve essere somministrata entro 4 ore dalla foratura del flaconcino sterile a temperatura ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

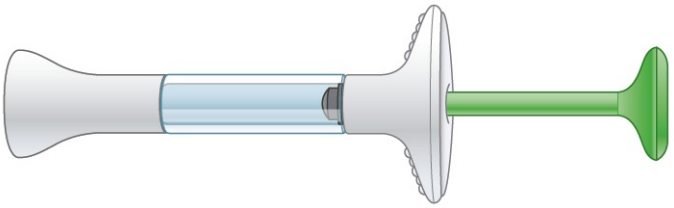
Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Taltz 80 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

ixekizumab



Prima di usare la siringa preriempita:

Cose importanti da sapere

- Prima di usare Taltz siringa preriempita, legga e segua attentamente tutte le istruzioni punto per punto. Conservi le Istruzioni per l'uso e faccia riferimento ad esse in caso di necessità.
- La siringa preriempita contiene 1 dose di Taltz. La siringa è SOLO MONOUSO.
- La siringa non deve essere agitata.
- Il medico, il farmacista e l'infermiere possono aiutarla a decidere in quale parte del corpo fare l'iniezione.
- Legga il Foglio Illustrativo di Taltz all'interno di questa confezione per avere più informazioni sul medicinale.

ISTRUZIONI PER L'USO

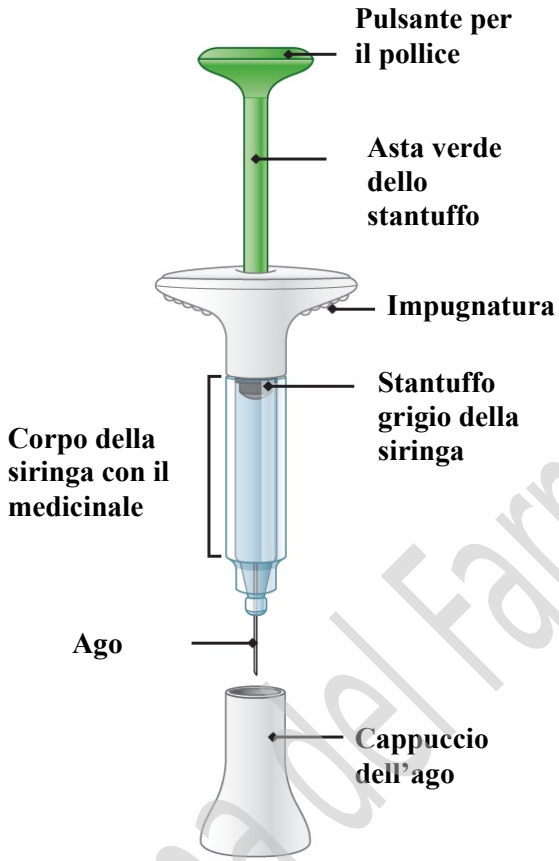
Prima di usare Taltz siringa preriempita, legga e segua attentamente tutte le istruzioni punto per punto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida ai componenti



1 PREPARAZIONE

1a **Prendere la siringa dal frigorifero.** Lasci il cappuccio dell'ago sulla siringa finché non è pronto per fare l'iniezione. **Aspettare 30 minuti** per consentire che la siringa raggiunga la temperatura ambiente prima di usarla.



NON usare nessuna fonte di calore per scaldare il medicinale, per esempio: un forno a microonde, acqua calda o la luce diretta del sole.

1b **Preparare quello che serve per l'iniezione:**

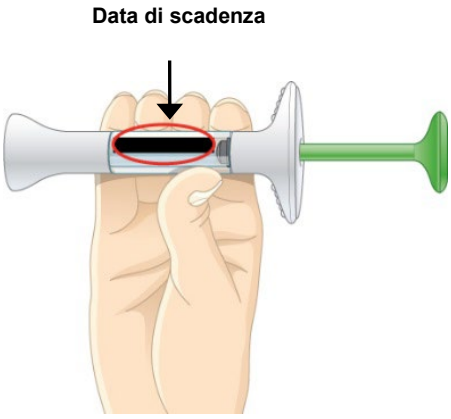
- 1 tampone imbevuto d'alcol
- 1 batuffolo di cotone o una garza
- 1 contenitore per materiali taglienti per lo smaltimento della siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1c



Ispezioni la siringa preriempita per verificare che non sia danneggiata all'esterno. Lasci il cappuccio dell'ago sulla siringa finché non è pronto per fare l'iniezione. Controlli l'etichetta. Si assicuri che sull'etichetta sia riportato il nome Taltz.

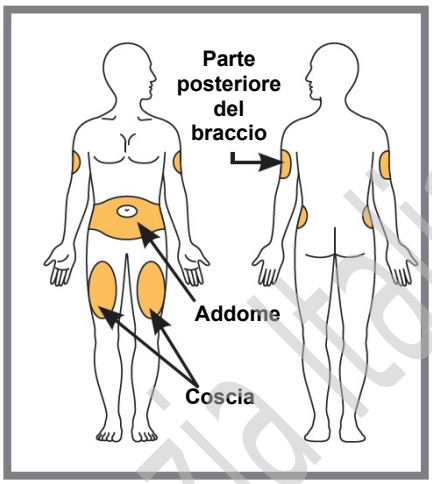
Il medicinale all'interno deve essere limpido. La colorazione può variare da incolore a leggermente gialla.

Se nota qualcosa di quanto riportato di seguito, **NON USI** la siringa e la elimini come le è stato indicato:

- è stata superata la data di scadenza.
- sembra danneggiata.
- il medicinale è torbido, chiaramente marrone o presenta piccole particelle.

1d **Si lavi le mani prima di iniettarsi il medicinale.**

1e



Scelga il sito di iniezione.

È possibile iniettare il medicinale nell'addome (zona della pancia), nella coscia o nella parte posteriore del braccio. Per iniettarlo nel braccio, avrà bisogno che qualcuno l'aiuti.

NON iniettare in aree dove la cute è sensibile, sono presenti lividi, è arrossata o indurita o dove sono presenti cicatrici o smagliature. **NON** iniettare nell'area di 2,5 centimetri intorno all'ombelico.

Alternare il sito di iniezione. NON effettuare l'iniezione esattamente nello stesso punto ogni volta. Ad esempio, se l'ultima iniezione è stata fatta nella coscia sinistra, l'iniezione successiva deve essere effettuata nella coscia destra, nell'addome o nella parte posteriore di un braccio.

1f Prepari la cute. Pulisca la cute con il tampone imbevuto d'alcol. Lasci asciugare il sito di iniezione naturalmente prima di effettuare l'iniezione del medicinale.

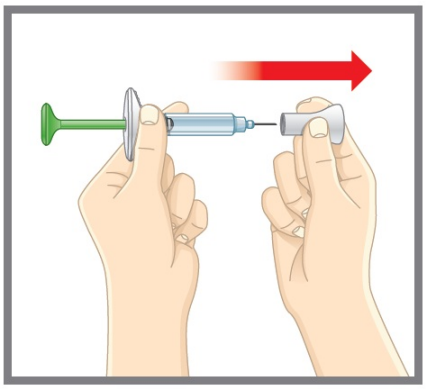
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2 INIEZIONE

2a

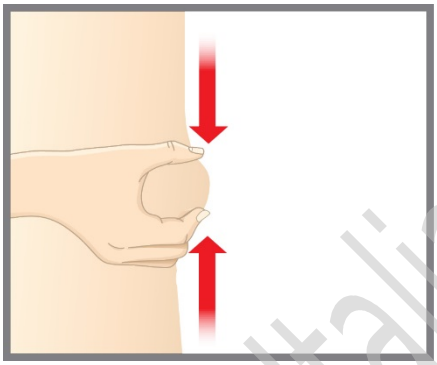


Togliere e gettare il cappuccio dell'ago.

NON rimettere il cappuccio dell'ago - facendolo può danneggiare l'ago o ferirsi accidentalmente.

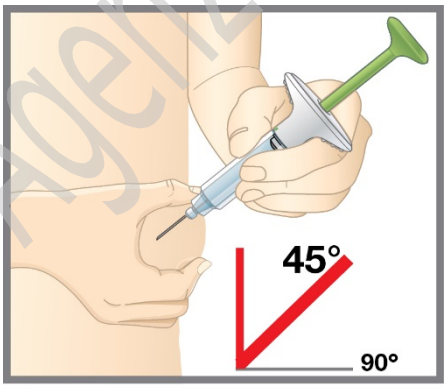
NON toccare l'ago.

2b

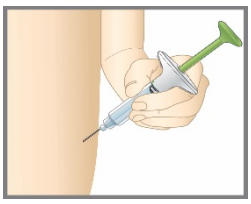


Stringere delicatamente e tenere la porzione di cute dove effettuerà l'iniezione.

2c



Inserire l'ago formando un angolo di 45 gradi. Poi lasciare andare delicatamente la cute. Assicurarsi di tenere l'ago in posizione.

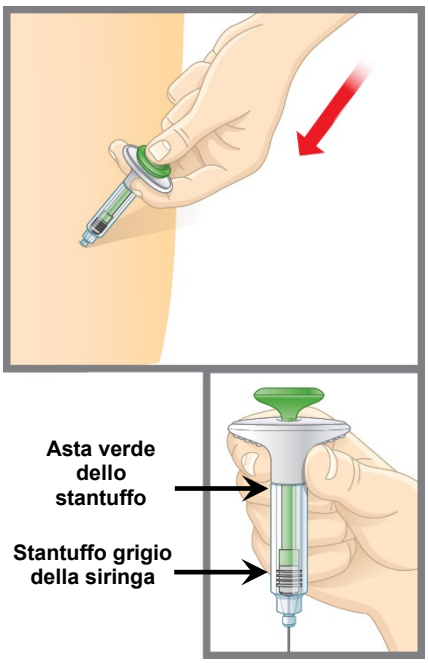


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2d



Premere lo stantuffo.

Premere lentamente lo stantuffo fino in fondo finché non è stato iniettato tutto il medicinale. Lo stantuffo grigio della siringa deve essere spinto fino alla fine della siringa. Rimuovere delicatamente l'ago dalla cute.

Premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **NON** strofinare il sito di iniezione perché ciò può causare la comparsa di lividi. Può esserci un leggero sanguinamento. Questo è normale.

Quando l'iniezione è terminata deve vedere l'asta verde dello stantuffo attraverso il corpo della siringa.

3 FINE

3a



Smaltire la siringa preriempita.

NON rimettere il cappuccio dell'ago. Gettare la siringa in un contenitore per materiali taglienti o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.

Quando smaltisce le siringhe e il contenitore per materiali taglienti:

- gettare la siringa in un contenitore per materiali taglienti o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.
- non riciclare il contenitore per materiali taglienti.
- chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Consigli sulla sicurezza

- Se ha domande o bisogno di aiuto relativamente alla siringa preriempita, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.
- Se ha problemi alla vista, NON usi la siringa preriempita senza l'aiuto di una persona che ha ricevuto adeguate istruzioni su come usarla.
- NON condivida o riutilizzi la siringa preriempita Taltz. Può trasmettere o prendere un'infezione.
- Tenere la siringa fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se non ha un contenitore per materiali taglienti, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere dove può procurarselo.

Domande più frequenti

D. Che cosa succede se vedo una bolla d'aria nella mia siringa?

R. È normale avere qualche volta delle bolle d'aria nella siringa. Taltz viene iniettato sottocute (iniezione per via sottocutanea). Le bolle d'aria non sono un problema in questo tipo d'iniezione. Esse non sono pericolose né altereranno la dose.

D. Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio dell'ago?

R. Va bene vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago. Ciò non è pericoloso né altererà la dose.

D. Che cosa succede se non riesco a premere lo stantuffo?

R. Se lo stantuffo è bloccato o danneggiato:

- **NON** continui a usare la siringa.
- rimuova l'ago dalla cute.

D. Come faccio a sapere se l'iniezione è terminata?

R. Quando l'iniezione è terminata:

- l'asta verde dello stantuffo deve apparire attraverso il corpo della siringa.
- lo stantuffo grigio della siringa deve essere premuto fino alla fine della siringa.

Legga tutte le Istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo presente all'interno di questa confezione per avere maggiori informazioni su questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Taltz 80 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
ixekizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Taltz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Taltz
3. Come usare Taltz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Taltz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Taltz e a cosa serve

Taltz contiene il principio attivo ixekizumab.

Taltz è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:
- psoriasi a placche negli adulti
- psoriasi a placche nei bambini a partire da 6 anni di età e con un peso corporeo di almeno 25 kg e negli adolescenti
- artrite psoriasica negli adulti
- spondiloartrite assiale radiografica negli adulti
- spondiloartrite assiale non radiografica negli adulti

Ixekizumab appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL).
Questo medicinale agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata IL-17A, che favorisce il manifestarsi della psoriasi e di malattie infiammatorie delle articolazioni e della spina dorsale.

Psoriasi a placche
Taltz è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" di grado da moderato a grave negli adulti, nei bambini a partire da 6 anni di età e con un peso corporeo di almeno 25 kg e negli adolescenti. Taltz riduce i segni e i sintomi della malattia.

L'uso di Taltz le porterà beneficio attraverso un miglioramento delle manifestazioni cutanee e la riduzione dei sintomi quali desquamazione, prurito e dolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Artrite psoriasica
Taltz è usato negli adulti per il trattamento di una patologia chiamata “artrite psoriasica”, una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi. Se ha l’artrite psoriasica, lei sarà prima trattato con altri medicinali. Se non risponde abbastanza bene a questi medicinali o in caso di intolleranza, le sarà dato Taltz per ridurre i segni e i sintomi della malattia. Taltz può essere usato da solo o insieme ad un altro medicinale (chiamato metotrexato).

L’uso di Taltz le porterà beneficio riducendo i segni e i sintomi della malattia, migliorando la funzionalità fisica (capacità si svolgere le normali attività quotidiane) e rallentando il danno alle articolazioni.

Spondiloartrite assiale
Taltz è usato negli adulti per il trattamento di una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la spina dorsale causando infiammazione delle articolazioni spinali, chiamata “spondiloartrite assiale”. Se la malattia è visibile usando i raggi X, viene definita "spondiloartrite assiale radiografica", se si verifica in pazienti senza segni visibili ai raggi X, viene definita "spondiloartrite assiale non radiografica”. Se ha la spondiloartrite assiale, lei sarà prima trattato con altri medicinali. Se non risponde abbastanza bene a questi medicinali, le sarà dato Taltz per ridurre i segni e i sintomi della malattia, per ridurre l’infiammazione e migliorare la funzione fisica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Taltz

Non usi Taltz
- se è allergico a ixekizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico prima di usare Taltz.
- se ha un’infezione che il medico considera importante (per esempio, tubercolosi attiva).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Taltz:
- se ha in corso un’infezione o se ha infezioni ripetute o che durano da un lungo periodo di tempo.
- se ha una malattia infiammatoria che colpisce l’intestino chiamata malattia di Crohn.
- se ha un’infiammazione dell’intestino crasso chiamata colite ulcerosa.
- se sta ricevendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi (come un immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta) o per l’artrite psoriasica.

Malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn o colite ulcerosa)
Interrompa l’uso di Taltz e informi il medico o cerchi immediatamente assistenza medica se nota dolore e crampi addominali, diarrea, diminuzione del peso corporeo o sangue nelle feci (qualunque segno di problemi intestinali).

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra riportate la riguardi, ne parli con il medico o l’infermiere prima di usare Taltz.

Attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche
Potenzialmente Taltz può causare gravi effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve prestare attenzione ai segni di queste condizioni mentre è in trattamento con Taltz.

Interrompa l’uso di Taltz e informi il medico o chieda immediatamente assistenza medica se osserva un qualsiasi segno indicativo di un’infezione grave o di una reazione allergica. Tali segni sono elencati nel paragrafo 4 sotto “Effetti indesiderati gravi”.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Non usare questo medicinale per il trattamento della psoriasi a placche in bambini di età inferiore a 6 anni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Non usare questo medicinale per il trattamento dell'artrite psoriasica in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Taltz
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se recentemente si è fatto vaccinare o sta per essere vaccinato. Non le devono essere somministrati certi tipi di vaccini mentre sta usando Taltz.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.
È preferibile evitare l'uso di Taltz in gravidanza. Gli effetti di questo medicinale in donne in gravidanza non sono noti. Se lei è una donna in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Taltz e per almeno 10 settimane dopo l'ultima dose di Taltz.

Se sta allattando o prevede di allattare con latte materno parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovrete decidere se lei può allattare o utilizzare Taltz. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Taltz alteri la capacità di guidare o di usare macchinari.

Taltz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per una dose di 80 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Taltz

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Taltz è somministrato mediante un'iniezione sotto la cute (iniezione per via sottocutanea). Lei e il medico o l'infermiere dovete decidere se può iniettarsi Taltz da solo.

Per l'uso in bambini con un peso corporeo di 25-50 kg le dosi di ixekizumab da 40 mg devono essere preparate e somministrate da un operatore sanitario qualificato.
Usare la penna preriempita Taltz 80 mg solo in quei bambini che richiedono una dose di 80 mg e non richiedono la preparazione della dose.

È importante che non provi ad iniettarsi il medicinale da solo fino a quando non ha ricevuto adeguate istruzioni dal medico o da un infermiere. Anche una persona che si prende cura di lei può iniettarle Taltz dopo che ha ricevuto le adeguate istruzioni.

Utilizzi un metodo, ad esempio un'annotazione su un calendario o su un diario, che la aiuti a ricordare la dose successiva in modo da evitare di dimenticare o di ripetere la somministrazione del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Taltz viene utilizzato per un trattamento a lungo termine. Il medico o l'infermiere controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Ogni penna contiene una dose di Taltz (80 mg). Ogni penna rilascia una sola dose. La penna non deve essere agitata.

Legga attentamente le "Istruzioni per l'uso" per la penna prima di usare Taltz.

Quanto Taltz viene somministrato e per quanto tempo
Sarà il medico a spiegarle di quanto Taltz ha bisogno e per quanto tempo.

Psoriasi a placche negli adulti
- La prima dose è 160 mg (2 penne da 80 mg ciascuna) mediante iniezione sottocutanea. Questa iniezione può essere effettuata dal medico o dall'infermiere.
- Dopo la prima dose, userà una dose da 80 mg (1 penna) alle settimane 2, 4, 6, 8, 10 e 12. Dalla settimana 12, userà una dose da 80 mg (1 penna) ogni 4 settimane.

Psoriasi a placche nei bambini (da 6 anni di età e con un peso corporeo di almeno 25 kg) e negli adolescenti
La dose raccomandata somministrata per iniezione sottocutanea nei bambini si basa sulle seguenti categorie di peso corporeo:

Peso corporeo del bambino	**Dose iniziale raccomandata (settimana 0)**	**Dose successiva raccomandata ogni 4 settimane (Q4W)**
Maggiore di 50 kg	160 mg (2 penne)	80 mg (1 penna)
Da 25 a 50 kg	80 mg (1 penna)	40 mg (è necessaria la preparazione della dose)

Le dosi di ixekizumab da 40 mg devono essere preparate e somministrate da un operatore sanitario qualificato usando la siringa preriempita Taltz 80 mg/1 mL in commercio.
Usare la penna preriempita Taltz 80 mg solo in quei bambini che richiedono una dose di 80 mg. Non usare la penna preriempita Taltz 80 mg per la preparazione della dose da 40 mg.
L'uso di Taltz non è raccomandato nei bambini con un peso corporeo inferiore a 25 kg.

Artrite psoriasica
Per i pazienti con artrite psoriasica che hanno anche una psoriasi a placche di grado da moderato a grave:
- la prima dose è 160 mg (2 penne da 80 mg ciascuna) mediante iniezione sottocutanea. Questa iniezione può essere effettuata dal medico o dall'infermiere.
- dopo la prima dose, userà una dose da 80 mg (1 penna) alle settimane 2, 4, 6, 8, 10 e 12. Dalla settimana 12, userà una dose da 80 mg (1 penna) ogni 4 settimane.

Per gli altri pazienti con artrite psoriasica:
- la prima dose è 160 mg (2 penne da 80 mg ciascuna) mediante iniezione sottocutanea. Questa iniezione può essere effettuata dal medico o dall'infermiere.
- dopo la prima dose, userà una dose da 80 mg (1 penna) ogni 4 settimane.

Spondiloartrite assiale
La dose raccomandata è 160 mg (2 penne da 80 mg ciascuna) mediante iniezione sottocutanea alla settimana 0, seguita da 80 mg (1 penna) ogni 4 settimane.

Se usa più Taltz di quanto deve
Se ha ricevuto più Taltz di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto prescritto, informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Taltz
Se ha dimenticato un'iniezione di Taltz, informi il medico.

Se interrompe il trattamento con Taltz
Non deve interrompere il trattamento con Taltz senza aver parlato prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi o dell'artrite psoriasica possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Interrompa l'uso di Taltz e contatti il medico o cerchi immediatamente assistenza medica se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati. Il medico deciderà se e quando potrà ricominciare il trattamento:

Possibile grave infezione (può interessare fino a 1 persona su 100) - i segni possono includere:
- febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazione notturna
- sensazione di stanchezza o di respiro corto, tosse persistente
- cute calda, arrossata e dolente, o un'eruzione cutanea dolorosa e con vesciche

Reazione allergica grave (può interessare fino a 1 persona su 1.000) - i segni possono includere:
- difficoltà a respirare o a deglutire
- pressione bassa, che può causare capogiro o sensazione di testa leggera
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- grave prurito della cute, con arrossamento cutaneo o ponfi in rilievo

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi come mal di gola e naso che cola.
- reazioni a livello della sede di iniezione (per esempio cute arrossata, dolore).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea.
- infezioni fungine come il piede d'atleta.
- dolore nella parte posteriore della gola.
- herpes labiale della bocca, della pelle e delle mucose (herpes simplex, mucocutaneo)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- mughetto orale (candidiasi orale).
- influenza.
- naso che gocciola.
- infezione batterica della cute.
- orticaria.
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite).
- segni di bassi livelli di globuli bianchi, come febbre, mal di gola o ulcere della bocca, dovuti alla presenza di infezioni (neutropenia).
- conta delle piastrine nel sangue bassa (trombocitopenia).
- eczema
- eruzione cutanea
- rapida comparsa di gonfiore dei tessuti del collo, del viso, della bocca o della gola (angioedema)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore e crampi addominali, diarrea, diminuzione del peso corporeo o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Taltz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Non spingere verso il pannello posteriore del frigorifero.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Taltz può essere lasciato fuori dal frigorifero fino a un massimo di 5 giorni ad una temperatura non superiore a 30 ºC.

Non usi questo medicinale se nota che la penna è danneggiata o il medicinale è opaco, chiaramente marrone, o contiene delle particelle.

Questo medicinale è solo monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Taltz
- Il principio attivo è ixekizumab.
  Ogni penna preriempita contiene 80 mg di ixekizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono saccarosio; polisorbato 80; acqua per preparazioni iniettabili. Inoltre, può essere stato aggiunto idrossido di sodio per la regolazione del pH.

Descrizione dell'aspetto di Taltz e contenuto della confezione
Taltz è una soluzione in una siringa di vetro chiaro. La colorazione può variare da incolore a leggermente gialla.

La siringa è contenuta all'interno di una penna monouso monodose.

Confezioni da 1, 2 o 3 penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irlanda.

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Taltz 80 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

ixekizumab



Prima di usare la penna preriempita:

Cose importanti da sapere

- Prima di usare Taltz penna preriempita, legga e segua attentamente tutte le istruzioni punto per punto. Conservi le Istruzioni per l'uso e faccia riferimento ad esse in caso di necessità.
- La penna preriempita contiene 1 dose di Taltz. La penna preriempita è SOLO MONOUSO.
- La penna preriempita non deve essere agitata.
- La penna preriempita contiene delle parti di vetro. Maneggiare con attenzione. Se la penna cade su una superficie dura, non la usi. Usi una penna preriempita nuova per l'iniezione.
- Il medico, il farmacista e l'infermiere possono aiutarla a decidere in quale parte del corpo fare l'iniezione.
- Legga il Foglio Illustrativo di Taltz all'interno di questa confezione per avere più informazioni sul medicinale.

ISTRUZIONI PER L'USO

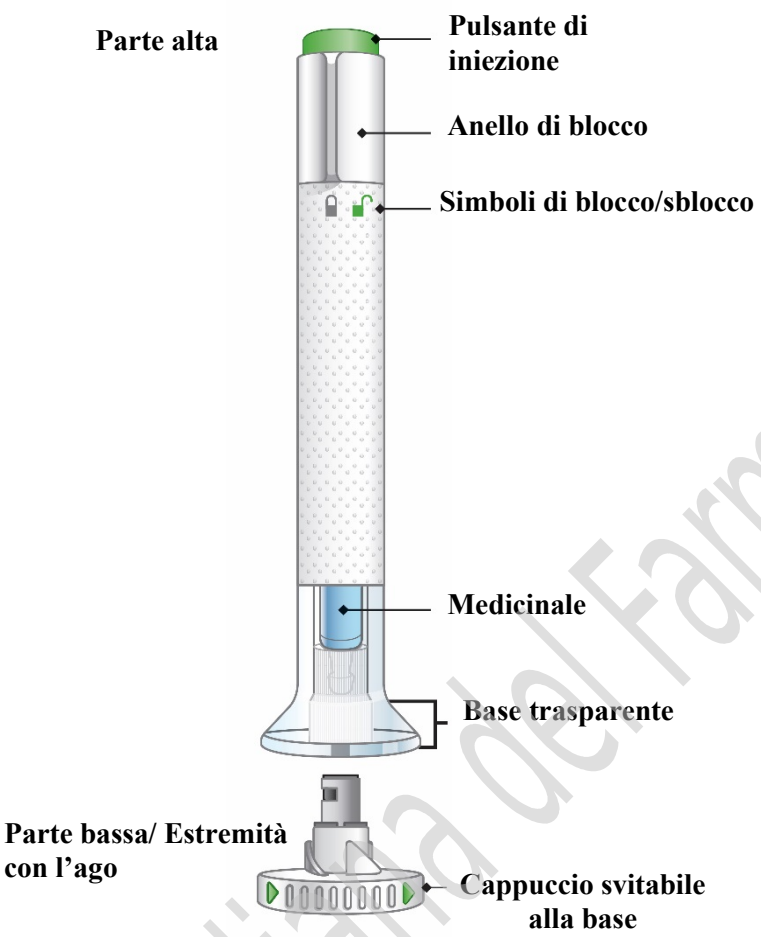
Prima di usare Taltz penna preriempita, legga e segua attentamente tutte le istruzioni punto per punto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida ai componenti



1 PREPARAZIONE

1a **Prendere la penna preriempita dal frigorifero.** Lasci il cappuccio alla base finché non è pronto per fare l'iniezione. **Aspettare 30 minuti** per consentire che la penna preriempita raggiunga la temperatura ambiente prima di usarla.



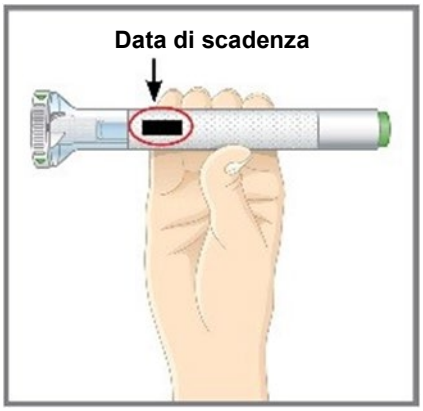
NON usare nessuna fonte di calore per scaldare il medicinale, per esempio: un forno a microonde, acqua calda o la luce diretta del sole.

1b **Preparare quello che serve per l'iniezione:**

- 1 tampone imbevuto d'alcol
- 1 batuffolo di cotone o una garza
- 1 contenitore per materiali taglienti per lo smaltimento della penna preriempita.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1c



Ispezioni la penna preriempita. Controlli l'etichetta. Si assicuri che sull'etichetta sia riportato il nome Taltz.

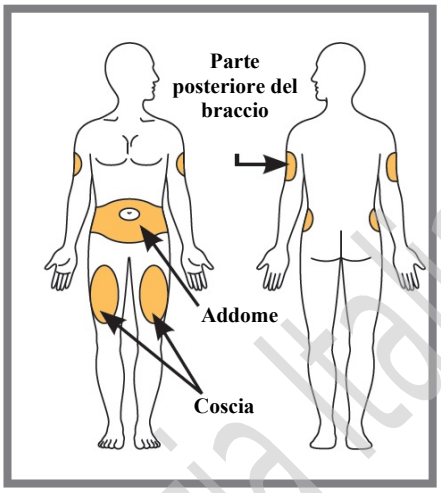
Il medicinale all'interno deve essere limpido. La colorazione può variare da incolore a leggermente gialla.

Se nota qualcosa di quanto riportato di seguito, **NON USI** la penna preriempita e la elimini come le è stato indicato:

- è stata superata la data di scadenza.
- sembra danneggiata.
- il medicinale è torbido, chiaramente marrone o presenta piccole particelle.

1d Si lavi le mani prima di iniettarsi il medicinale.

1e



Scelga il sito di iniezione.

È possibile iniettare il medicinale nell'addome (zona della pancia), nella coscia o nella parte posteriore del braccio. Per iniettarlo nel braccio, avrà bisogno che qualcuno l'aiuti.

NON iniettare in aree dove la cute è sensibile, sono presenti lividi, è arrossata o indurita o dove sono presenti cicatrici o smagliature. **NON** iniettare nell'area di 2,5 centimetri intorno all'ombelico.

Alternare il sito di iniezione. NON effettuare l'iniezione esattamente nello stesso punto ogni volta. Ad esempio, se l'ultima iniezione è stata fatta nella coscia sinistra, l'iniezione successiva deve essere effettuata nella coscia destra, nell'addome o nella parte posteriore di un braccio.

1f Prepari la cute. Pulisca la cute con il tampone imbevuto d'alcol. Lasci asciugare il sito di iniezione naturalmente prima di effettuare l'iniezione del medicinale.

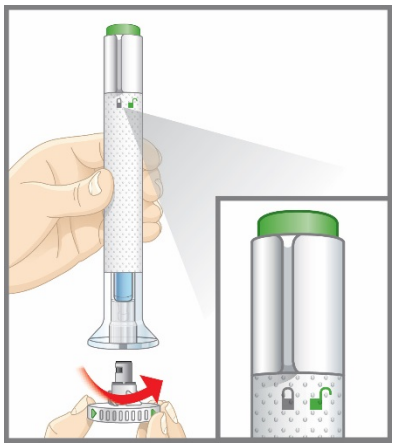
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2 INIEZIONE

2a



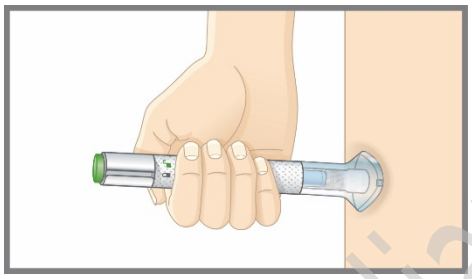
Si assicuri che l'anello di blocco sia in posizione di blocco.

Lasci il cappuccio alla base finché lei non è pronto per fare l'iniezione. **NON** tocchi l'ago.

Svitare il cappuccio alla base.

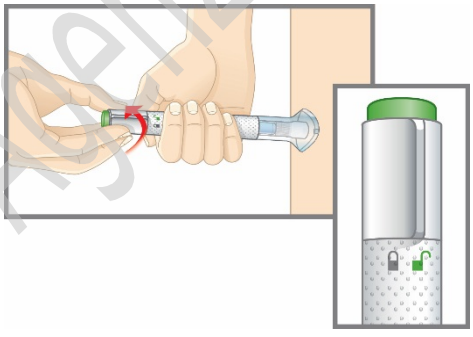
Gettare il cappuccio alla base in un contenitore per i rifiuti. Non avrà bisogno di rimetterlo – facendolo può danneggiare l'ago o ferirsi accidentalmente.

2b



Posizionare la base trasparente in posizione piana e con fermezza contro la cute.

2c



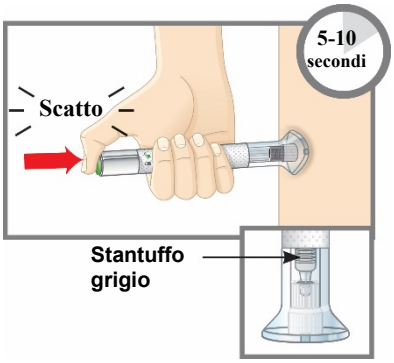
Tenere la base sulla cute e poi ruotare l'anello di blocco nella posizione di sblocco. Ora è pronto per fare l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2d



Premere il pulsante verde di iniezione. Ci sarà uno scatto forte.

Mantenere la base trasparente con fermezza contro la cute. Sentirà un secondo scatto forte nei 5-10 secondi dopo il primo. **Il secondo scatto forte l'avverte che l'iniezione è terminata.**

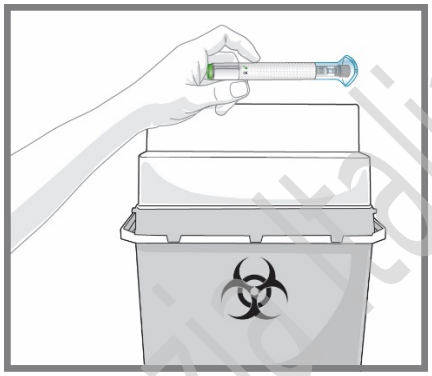
Inoltre vedrà lo stantuffo grigio nella parte alta della base trasparente.

Rimuova la penna preriempita dalla cute.

Premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **NON** strofinare il sito di iniezione perché ciò può causare la comparsa di lividi. Può esserci un leggero sanguinamento. Questo è normale.

3 FINE

3a



Smaltire la penna preriempita.

NON rimettere il cappuccio alla base. Gettare la penna preriempita in un contenitore per materiali taglienti o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando smaltisce la penna preriempita e il contenitore per materiali taglienti:

- gettare la penna in un contenitore per materiali taglienti o come indicato dal medico, farmacista o infermiere.
- non riciclare il contenitore per materiali taglienti.
- chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Consigli sulla sicurezza

- Se ha domande o bisogno di aiuto relativamente alla penna preriempita, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.
- Se ha problemi alla vista, NON usi la penna preriempita senza l'aiuto di una persona che ha ricevuto adeguate istruzioni su come usarla.
- Tenere la penna preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se non ha un contenitore per materiali taglienti, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere dove può procurarselo.

Domande più frequenti

D. Che cosa succede se vedo delle bolle d'aria nella penna preriempita?
R. È normale avere delle bolle d'aria nella penna preriempita. Taltz viene iniettato sottocute (iniezione per via sottocutanea). Le bolle d'aria non sono un problema in questo tipo d'iniezione. Esse non sono pericolose né altereranno la dose.

D. Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio alla base?
R. È normale vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago. Ciò non è pericoloso né altererà la dose.

D. Che cosa succede se ho sbloccato la penna preriempita e ho premuto il pulsante verde d'iniezione prima di aver svitato il cappuccio alla base?
R. Non rimuova il cappuccio alla base. Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

D. Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è terminata?
R. Questo non è necessario, ma può aiutare a mantenere la penna preriempita stabile e ferma contro la cute.

D. Che cosa succede se l'ago non si ritrae dopo l'iniezione?
R. Non tocchi l'ago né rimetta il cappuccio alla base. Elimini la penna preriempita in un contenitore per materiali taglienti resistente alla perforazione, richiudibile. Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

D. Che cosa succede se ho sentito più di 2 scatti durante l'iniezione – 2 scatti forti e uno debole. Ho ricevuto l'iniezione completa?
R. Alcuni pazienti possono udire uno scatto debole proprio prima del secondo scatto forte. Questo è normale. Non rimuova la penna preriempita dalla cute finché non sente il secondo scatto forte.

D. Come faccio a sapere se l'iniezione è terminata?
R. Dopo aver premuto il pulsante verde d'iniezione, sentirà 2 scatti forti. Il secondo scatto l'avverte che l'iniezione è terminata. Inoltre vedrà lo stantuffo grigio nella parte alta della base trasparente.

Legga tutte le Istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo presente all'interno di questa confezione per avere maggiori informazioni su questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco