B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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 l'utilizzatore

Ilumetri 100 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
tildrakizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è Ilumetri e a cosa serve

Ilumetri contiene il principio attivo tildrakizumab. Tildrakizumab appartiene a un gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'interleuchina (IL).
Questo farmaco agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata IL-23, una sostanza presente nell'organismo che è implicata nelle normali risposte infiammatorie e immunitarie e che è presente in misura superiore al normale nelle malattie come la psoriasi.

Ilumetri viene utilizzato per trattare una patologia della pelle, chiamata psoriasi a placche, negli adulti con malattia da moderata a grave.
L'uso di Ilumetri le porterà beneficio migliorando la clearance cutanea e riducendo i sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ilumetri

Non usi Ilumetri:
- se è allergico a tildrakizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'infezione che il medico reputa importante, ad esempio tubercolosi attiva, che è una malattia infettiva che colpisce essenzialmente i polmoni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ilumetri:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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 manifesta reazioni allergiche con sintomi quali senso di oppressione al torace, respiro sibilante, gonfiore di viso, labbra o gola non inietti Ilumetri e contatti immediatamente il medico.
- Se soffre attualmente di un'infezione o se soffre di infezioni a lungo termine o ripetute.
- Se si è vaccinato di recente o prevede di vaccinarsi.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni descritte la riguardi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Ilumetri.

Faccia attenzione a rilevare eventuali infezioni e reazioni allergiche.
Ilumetri può potenzialmente causare effetti indesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve fare attenzione ai segni di queste patologie durante l'assunzione di Ilumetri.
Interrompa immediatamente l'uso di Ilumetri e contatti immediatamente il medico se nota qualsiasi segno che indichi una probabile infezione grave (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti
Ilumetri non è consigliato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché non è stato ancora valutato in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Ilumetri
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono vaccini e immunosoppressori (farmaci che influiscono sul sistema immunitario).

Lei non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Ilumetri. Non è disponibile alcun dato sull'uso concomitante di Ilumetri e i vaccini vivi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
È preferibile evitare l'uso di Ilumetri in gravidanza. Gli effetti di questo farmaco nelle donne in gravidanza non sono noti.

Se lei è una donna in età fertile, si consiglia di evitare di rimanere incinta e deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace mentre è in trattamento con Ilumetri e per almeno 17 settimane dopo il trattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ilumetri non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Ilumetri

Ilumetri è destinato esclusivamente all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Ilumetri è esclusivamente monouso.

La dose raccomandata di Ilumetri è 100 mg per iniezione sottocutanea alle settimane 0 e 4 e successivamente ogni 12 settimane.
Nei pazienti con determinate caratteristiche (e.g. alto carico di malattia, peso corporeo ≥ 90 kg) 200 mg possono offrire una maggiore efficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere Ilumetri.

Dopo una formazione adeguata sulla tecnica di iniezione sottocutanea, potrà iniettarsi Ilumetri da solo se il medico stabilisce che ciò è possibile.

Per le istruzioni su come iniettarsi Ilumetri da solo, vedere le "Istruzioni per l'uso" alla fine di questo foglio.

Parli con il medico in merito agli appuntamenti per le iniezioni e le visite di controllo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Ilumetri nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state ancora stabilite, di conseguenza, l'uso di Ilumetri non è consigliato nei bambini o negli adolescenti.

Se usa più di Ilumetri di quanto deve
Se ha assunto più Ilumetri di quando deve o se la dose è stata somministrata prima di quando indicato dal medico, lo comunichi al medico.

Se dimentica di usare Ilumetri
Se ha dimenticato o saltato un'iniezione di Ilumetri, assuma la dose il prima possibile. In seguito, riprenda la somministrazione agli intervalli regolarmente programmati.

Se interrompe l'uso di Ilumetri
La decisione di interrompere l'uso di Ilumetri deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare dopo l'interruzione.

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
Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, **contatti immediatamente il medico**:
- gonfiore del viso, delle labbra o della gola
- difficoltà respiratorie

Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica grave.

Altri effetti indesiderati
La maggior parte dei seguenti effetti indesiderati è lieve. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico o il farmacista.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Infezione delle vie respiratorie superiori

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Gastroenterite
- Nausea
- Diarrea
- Dolore in corrispondenza del sito di iniezione
- Mal di schiena

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

- Mal di testa

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ilumetri

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

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

Conservi il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Non agiti il prodotto.

Conservi il prodotto in frigorifero (2°C – 8°C). Non congeli il prodotto.

Dopo aver estratto le siringhe preriempite dal frigorifero, attenda circa 30 minuti affinché la soluzione di Ilumetri nella siringa arrivi a temperatura ambiente (fino a 25°C). Non riscaldi il prodotto in alcun altro modo.

Non usi il prodotto se il liquido contiene particelle visibili, se è opaco o è chiaramente marrone.

Una volta rimosso dal frigorifero, non conservi tildrakizumab a una temperatura superiore a 25 ºC e non lo refrigeri nuovamente.
Scriva la data di rimozione dal frigorifero nello spazio fornito sulla confezione esterna e la data di scadenza adeguata. Utilizzi la siringa entro 30 giorni dalla rimozione dal frigorifero o entro la data di scadenza, a seconda di quale condizione si verifichi per prima.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Ilumetri
- Il principio attivo è tildrakizumab. Ogni siringa preriempita contiene 100 mg di tildrakizumab.
- Gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ilumetri e contenuto della confezione
Ilumetri è una soluzione da chiara a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla.
Ilumetri è disponibile in confezioni singole contenenti 1 siringa preriempita e in confezionicontenenti 2 siringhe preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcellona, Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Produttore
SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcellona, Spagna

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

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

България/ Česká republika/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/ Slovenská republika
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420 220 990 139

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)307991155

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

France
Almirall SAS, 1
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

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/.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

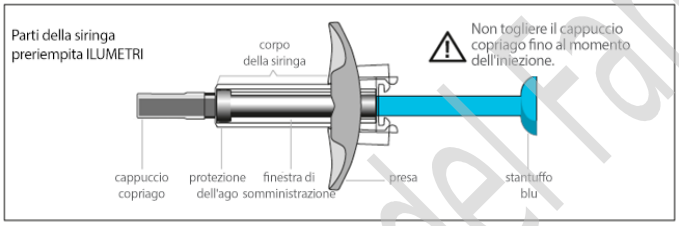
ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare la siringa preriempita:
Punti importanti da sapere

- Prima di utilizzare le siringhe preriempite di Ilumetri, leggere e rispettare ogni fase delle istruzioni. Conservare le istruzioni per l'uso e consultarle quando necessario.

- Le siringhe preriempite non devono essere agitate.
- Leggere il foglio illustrativo di Ilumetri per maggiori informazioni sul medicinale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Ecco come appare la siringa preriempita di Ilumetri:



PREPARAZIONE

1. **Estrarre la confezione dal frigorifero (se conservata in frigorifero)**
   - Assicurarsi che la dose della siringa corrisponda a quella prescritta dal medico.
   - Per una dose da 100 mg è necessaria una siringa e per una dose da 200 mg sono necessarie due siringhe.
   - Estrarre dal frigorifero una confezione e mettere la confezione originale ancora chiusa su una superficie di lavoro pulita e piana.

2. **Attendere 30 minuti (se conservata in frigorifero)**
   - Lasciare la siringa preriempita nella confezione esterna (con il coperchio chiuso) e lasciarla a temperatura ambiente per 30 minuti.



3. **Controllare il medicinale**
   - Togliere la siringa preriempita dalla confezione quando è pronta per essere iniettata.
     - Controllare la data di scadenza sulla confezione e sulla siringa preriempita e eliminarla se la data è stata oltrepassata.
     - NON togliere la protezione dell'ago finché non si è pronti all'iniezione.
   - Controllare visivamente Ilumetri per verificare la presenza di particelle e il colore prima della somministrazione.
     - Ilumetri è una soluzione da chiara a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla.
     - NON utilizzare se il liquido contiene particelle visibili e se la siringa è danneggiata. **Possono essere presenti delle bolle d'aria; non è necessario eliminarle.**
     - NON utilizzare il prodotto se è caduto su una superficie dura o se è danneggiato.



Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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. Preparare tutto il materiale necessario

- Su una superficie pulita e ben illuminata, preparare:
  - salviettine imbevute di alcool
  - batuffolo di cotone idrofilo o garza
  - cerotto adesivo
  - contenitore per oggetti appuntiti

5. Lavarsi le mani

- Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.



6. Scegliere un sito di iniezione

- Scegliere un sito di iniezione con pelle sana e di facile accesso, come **l'addome, le cosce o la parte superiore del braccio.**
  - NON somministrare nei 5 cm intorno all'ombelico o dove la pelle è dolente, con lividi, anormalmente arrossata, dura o colpita da psoriasi.
  - NON iniettare in prossimità di cicatrici, smagliature o vasi sanguigni.
  - La parte superiore del braccio è adatta solo quando è un'altra persona a effettuare l'iniezione.
  - Scegliere un sito diverso per la seconda iniezione.

7. Pulire il sito di iniezione

- Pulire il sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcool e lasciare asciugare la pelle.
  - Non toccare più la zona prima di aver somministrato l'iniezione.



INIEZIONE

Nel caso in cui la dose sia di 200 mg, si dovranno usare 2 siringhe preriempite ogni volta che si somministra il prodotto.

8. Togliere la protezione dell'ago

- Tenendo il corpo della siringa preriempita, togliere il cappuccio copriago come indicato e eliminarlo. È possibile che ci siano 1 o 2 gocce di liquido ed è normale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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).

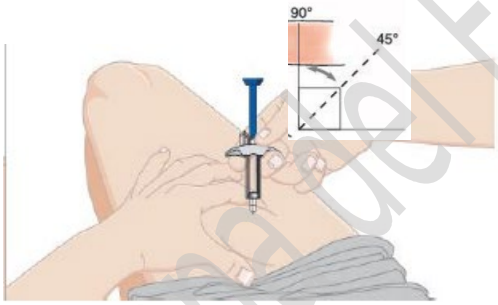
Agenzia Italiana del Farmaco

- NON toccare ancora lo stantuffo blu.
- NON utilizzare se la siringa preriempita o l'ago sono piegati.



9. Pizzicare la pelle e inserire l'ago

- Pizzicare delicatamente la pelle nel punto di iniezione prescelto.
- Inserire tutto l'ago nella pelle pizzicata fra le dita, con **un'angolazione compresa tra 45 e 90 gradi**.
    - NON posizionare il dito sullo stantuffo mentre si inserisce l'ago.
- Tenere ferma la siringa preriempita.



10. Iniettare

- Dopo aver inserito l'ago, rilasciare delicatamente la pelle.
- Premere lo stantuffo blu fino al massimo. In questo modo si attiva il meccanismo di sicurezza, che garantisce il ritiro completo dell'ago dopo l'iniezione.
    - La dose completa viene somministrata se lo stantuffo blu non può andare oltre e non ci sono fuoriuscite.



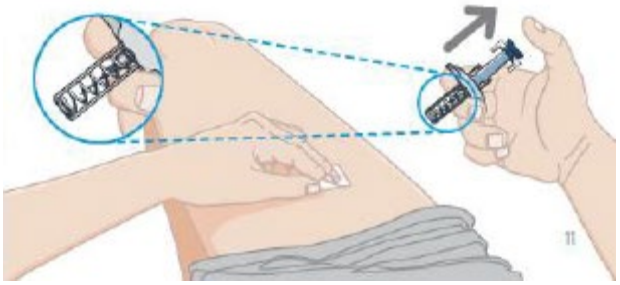
11. Togliere la siringa usata

- Togliere interamente l'ago dalla pelle prima di rilasciare lo stantuffo blu.
    - Dopo aver rilasciato lo stantuffo blu, il dispositivo di sicurezza ritira l'ago all'interno della protezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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).



- Gettare la siringa usata in un contenitore per oggetti appuntiti immediatamente dopo l'uso e prima di iniettare una seconda siringa.
- Se resta del liquido residuo o una leggera quantità di sangue, pulire il sito di iniezione con un batuffolo di cotone o una garza SENZA fare alcuna pressione. Se necessario, può utilizzare un cerotto adesivo per coprire il sito di iniezione.
- Ripetere la procedura con la seconda siringa in un sito diverso della pelle se si sta somministrando una dose di 200 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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 l'utilizzatore

Ilumetri 200 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
tildrakizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è Ilumetri e a cosa serve

Ilumetri contiene il principio attivo tildrakizumab. Tildrakizumab appartiene a un gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'interleuchina (IL).
Questo farmaco agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata IL-23, una sostanza presente nell'organismo che è implicata nelle normali risposte infiammatorie e immunitarie e che è presente in misura superiore al normale nelle malattie come la psoriasi.

Ilumetri viene utilizzato per trattare una patologia della pelle, chiamata psoriasi a placche, negli adulti con malattia da moderata a grave.
L'uso di Ilumetri le porterà beneficio migliorando la clearance cutanea e riducendo i sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ilumetri

Non usi Ilumetri:
- se è allergico a tildrakizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un'infezione che il medico reputa importante, ad esempio tubercolosi attiva, che è una malattia infettiva che colpisce essenzialmente i polmoni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ilumetri:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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 manifesta reazioni allergiche con sintomi quali senso di oppressione al torace, respiro sibilante, gonfiore di viso, labbra o gola non inietti Ilumetri e contatti immediatamente il medico.
- Se soffre attualmente di un'infezione o se soffre di infezioni a lungo termine o ripetute.
- Se si è vaccinato di recente o prevede di vaccinarsi.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni descritte la riguardi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Ilumetri.

Faccia attenzione a rilevare eventuali infezioni e reazioni allergiche.
Ilumetri può potenzialmente causare effettiindesiderati, incluse infezioni e reazioni allergiche. Deve fare attenzione ai segni di queste patologie durante l'assunzione di Ilumetri.
Interrompa immediatamente l'uso di Ilumetri e contatti immediatamente il medico se nota qualsiasi segno che indichi una probabile infezione grave (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti
Ilumetri non è consigliato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché non è stato ancora valutato in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Ilumetri
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono vaccini e immunosoppressori (farmaci che influiscono sul sistema immunitario).

Lei non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Ilumetri. Non è disponibile alcun dato sull'uso concomitante di Ilumetri e i vaccini vivi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
È preferibile evitare l'uso di Ilumetri in gravidanza. Gli effetti di questo farmaco nelle donne in gravidanza non sono noti.

Se lei è una donna in età fertile, si consiglia di evitare di rimanere incinta e deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace mentre è in trattamento con Ilumetri e per almeno 17 settimane dopo il trattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ilumetri non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Ilumetri

Ilumetri è destinato esclusivamente all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Ilumetri è esclusivamente monouso.

La dose raccomandata di Ilumetri è 100 mg per iniezione sottocutanea alle settimane 0 e 4 e successivamente ogni 12 settimane.
Nei pazienti con determinate caratteristiche (e.g. alto carico di malattia, peso corporeo ≥ 90 kg) 200 mg possono offrire una maggiore efficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere Ilumetri.

Dopo una formazione adeguata sulla tecnica di iniezione sottocutanea, potrà iniettarsi Ilumetri da solo se il medico stabilisce che ciò è possibile.

Per le istruzioni su come iniettarsi Ilumetri da solo, vedere le "Istruzioni per l'uso" alla fine di questo foglio.

Parli con il medico in merito agli appuntamenti per le iniezioni e le visite di controllo.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Ilumetri nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state ancora stabilite, di conseguenza, l'uso di Ilumetri non è consigliato nei bambini o negli adolescenti.

Se usa più di Ilumetri di quanto deve
Se ha assunto più Ilumetri di quando deve o se la dose è stata somministrata prima di quando indicato dal medico, lo comunichi al medico.

Se dimentica di usare Ilumetri
Se ha dimenticato o saltato un'iniezione di Ilumetri, assuma la dose il prima possibile. In seguito, riprenda la somministrazione agli intervalli regolarmente programmati.

Se interrompe l'uso di Ilumetri
La decisione di interrompere l'uso di Ilumetri deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare dopo l'interruzione.

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
Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, **contatti immediatamente il medico**:
- gonfiore del viso, delle labbra o della gola
- difficoltà respiratorie

Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica grave.

Altri effetti indesiderati
La maggior parte dei seguenti effetti indesiderati è lieve. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati diventa grave, informi il medico o il farmacista.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Infezione delle vie respiratorie superiori

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Gastroenterite
- Nausea
- Diarrea
- Dolore in corrispondenza del sito di iniezione
- Mal di schiena

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

- Mal di testa

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ilumetri

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

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

Conservi il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Non agiti il prodotto.

Conservi il prodotto in frigorifero (2°C – 8°C). Non congeli il prodotto.

Dopo aver estratto le siringhe preriempite dal frigorifero, attenda circa 30 minuti affinché la soluzione di Ilumetri nella siringa arrivi a temperatura ambiente (fino a 25°C). Non riscaldi il prodotto in alcun altro modo.

Non usi il prodotto se il liquido contiene particelle visibili, se è opaco o è chiaramente marrone.

Una volta rimosso dal frigorifero, non conservi tildrakizumab a una temperatura superiore a 25 ºC e non lo refrigeri nuovamente.
Scriva la data di rimozione dal frigorifero nello spazio fornito sulla confezione esterna e la data di scadenza adeguata. Utilizzi la siringa entro 30 giorni dalla rimozione dal frigorifero o entro la data di scadenza, a seconda di quale condizione si verifichi per prima.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Ilumetri
- Il principio attivo è tildrakizumab. Ogni siringa preriempita contiene 200 mg di tildrakizumab.
- Gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina monocloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ilumetri e contenuto della confezione
Ilumetri è una soluzione da chiara a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla.
Ilumetri è disponibile in confezioni singole contenenti 1 siringa preriempita.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcellona, Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Produttore
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcellona, Spagna

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

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

България/ Česká republika/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/ Slovenská republika
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420 220 990 139

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)307991155

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

France
Almirall SAS, 1
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

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/.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

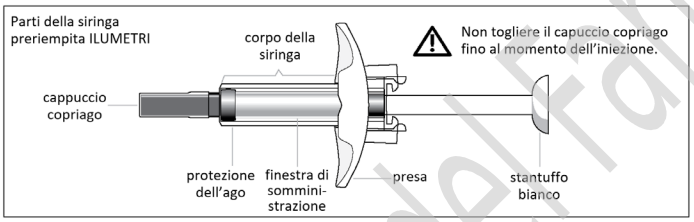
ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare la siringa preriempita:
Punti importanti da sapere

- Prima di utilizzare le siringhe preriempite di Ilumetri, leggere e rispettare ogni fase delle istruzioni. Conservare le istruzioni per l'uso e consultarle quando necessario.

- Le siringhe preriempite non devono essere agitate.
- Leggere il foglio illustrativo di Ilumetri per maggiori informazioni sul medicinale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Ecco come appare la siringa preriempita di Ilumetri:



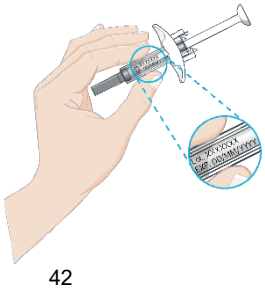
PREPARAZIONE

1. **Estrarre la confezione dal frigorifero (se conservata in frigorifero)**
   - Assicurarsi che la dose della siringa corrisponda a quella prescritta dal medico.
   - Estrarre dal frigorifero una confezione e mettere la confezione originale ancora chiusa su una superficie di lavoro pulita e piana.

2. **Attendere 30 minuti (se conservata in frigorifero)**
   - Lasciare la siringa preriempita nella confezione esterna (con il coperchio chiuso) e lasciarla a temperatura ambiente per 30 minuti.



3. **Controllare il medicinale**
   - Togliere la siringa preriempita dalla confezione quando è pronta per essere iniettata.
     - Controllare la data di scadenza sulla confezione e sulla siringa preriempita e eliminarla se la data è stata oltrepassata.
     - NON togliere la protezione dell'ago finché non si è pronti all'iniezione.
   - Controllare visivamente Ilumetri per verificare la presenza di particelle e il colore prima della somministrazione.
     - Ilumetri è una soluzione da chiara a leggermente opalescente e da incolore a leggermente gialla.
     - NON utilizzare se il liquido contiene particelle visibili e se la siringa è danneggiata. **Possono essere presenti delle bolle d'aria; non è necessario eliminarle.**
     - NON utilizzare il prodotto se è caduto su una superficie dura o se è danneggiato.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

4. Preparare tutto il materiale necessario

- Su una superficie pulita e ben illuminata, preparare:
  - salviettine imbevute di alcool
  - batuffolo di cotone idrofilo o garza
  - cerotto adesivo
  - contenitore per oggetti appuntiti

5. Lavarsi le mani

- Lavarsi bene le mani con acqua e sapone.



6. Scegliere un sito di iniezione

- Scegliere un sito di iniezione con pelle sana e di facile accesso, come **l'addome, le cosce o la parte superiore del braccio.**
  - NON somministrare nei 5 cm intorno all'ombelico o dove la pelle è dolente, con lividi, anormalmente arrossata, dura o colpita da psoriasi.
  - NON iniettare in prossimità di cicatrici, smagliature o vasi sanguigni.
  - La parte superiore del braccio è adatta solo quando è un'altra persona a effettuare l'iniezione.

7. Pulire il sito di iniezione

- Pulire il sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcool e lasciare asciugare la pelle.
  - Non toccare più la zona prima di aver somministrato l'iniezione.



8. Togliere la protezione dell'ago

- Tenendo il corpo della siringa preriempita, togliere il cappuccio copriago come indicato e eliminarlo. È possibile che ci siano 1 o 2 gocce di liquido ed è normale.
  - NON toccare ancora lo stantuffo bianco.
  - NON utilizzare se la siringa preriempita o l'ago sono piegati.

Agenzia Italiana del Farmaco

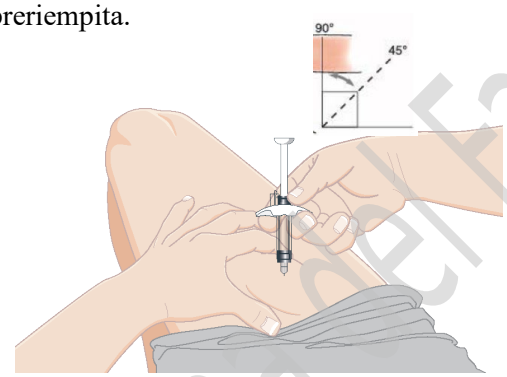
Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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).



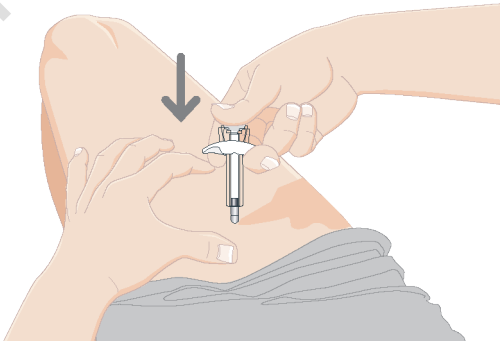
9. Pizzicare la pelle e inserire l'ago

- Pizzicare delicatamente la pelle nel punto di iniezione prescelto.
- Inserire tutto l'ago nella pelle pizzicata fra le dita, con **un'angolazione compresa tra 45 e 90 gradi**.
    - NON posizionare il dito sullo stantuffo mentre si inserisce l'ago.
- Tenere ferma la siringa preriempita.



10. Iniettare

- Dopo aver inserito l'ago, rilasciare delicatamente la pelle.
- Premere lo stantuffo bianco fino al massimo. In questo modo si attiva il meccanismo di sicurezza, che garantisce il ritiro completo dell'ago dopo l'iniezione.
    - La dose completa viene somministrata se lo stantuffo bianco non può andare oltre e non ci sono fuoriuscite.



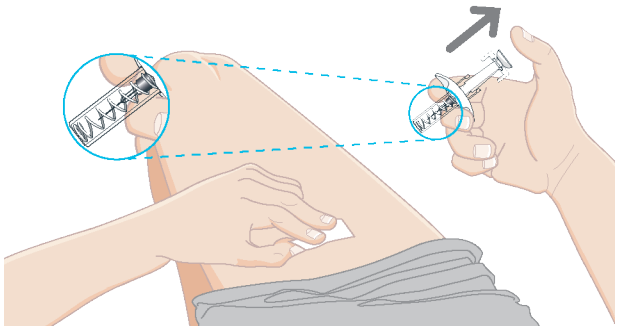
11. Togliere la siringa usata

- Togliere interamente l'ago dalla pelle prima di rilasciare lo stantuffo bianco.
    - Dopo aver rilasciato lo stantuffo bianco, il dispositivo di sicurezza ritira l'ago all'interno della protezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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).



- Gettare la siringa usata in un contenitore per oggetti appuntiti immediatamente dopo l'uso.
- Se resta del liquido residuo o una leggera quantità di sangue, pulire il sito di iniezione con un batuffolo di cotone o una garza SENZA fare alcuna pressione. Se necessario, può utilizzare un cerotto adesivo per coprire il sito di iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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).