

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Taltz® 80 mg penna preriempita

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Taltz e quando si usa?

Taltz contiene il principio attivo Ixekizumab. Ixekizumab è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono altre specifiche proteine nell'organismo e si legano ad esse.

Taltz appartiene a un gruppo di farmaci definiti inibitori dell'interleuchina (inibitori IL). Questo medicamento agisce neutralizzando l'attività di un'interleuchina chiamata IL-17A, che si presenta in concentrazioni elevate in caso di patologie quali la psoriasi a placche e artrite psoriasica.

Psoriasi a placche

Taltz è utilizzato dietro prescrizione medica per il trattamento di una malattia della pelle chiamata «psoriasi a placche» provocata da un'inflammatione che colpisce la pelle. L'uso di Taltz allevia i sintomi della malattia quali desquamazione, prurito e dolore.

Taltz è usato negli adulti e nei bambini e adolescenti (dai 6 anni, con un peso corporeo di almeno 25 kg) affetti da psoriasi a placche di grado da moderato a grave, che non hanno reagito ad altre terapie, nei quali queste terapie sono controindicate o che non tollerano queste terapie.

Artrite psoriasica

Taltz è utilizzato per il trattamento di una malattia chiamata «artrite psoriasica». Si tratta di una malattia infiammatoria delle articolazioni, spesso accompagnata da una malattia della pelle, la psoriasi a placche.

Taltz riduce i segni e i sintomi della malattia e migliora la funzione fisica (capacità di svolgere le normali attività quotidiane).

Taltz è usato da solo o in associazione a un altro medicamento (antireumatico) su prescrizione del medico in pazienti adulti con artrite psoriasica che non hanno risposto in modo sufficiente alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale

Taltz è utilizzato per il trattamento di una malattia chiamata «spondiloartrite assiale». Si tratta di una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la colonna vertebrale e provoca un'inflammatione delle articolazioni della colonna vertebrale. La spondiloartrite assiale può verificarsi con segni radiologici (chiamata «spondilite anchilosante») o senza segni radiologici (chiamata «spondiloartrite assiale non radiografica»).

Taltz è usato da solo o in associazione ad altri medicinali su prescrizione del medico per trattare questa malattia in pazienti adulti con spondiloartrite assiale, che non hanno risposto in modo sufficiente alla terapia convenzionale o che non l'hanno tollerata.

Quando non si può usare Taltz?

Taltz non va usato in caso di allergia al principio attivo ixekizumab o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedere «Cosa contiene Taltz?»).

Taltz non deve essere somministrato nel caso in cui il paziente sia affetto da una grave infezione, per esempio la tubercolosi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Taltz?



Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Taltz:

- se soffre attualmente di un'infezione o soffre di un'infezione cronica o di infezioni ripetute.
- se soffre di tubercolosi.
- se soffre attualmente di una malattia cardiovascolare o se ha avuto una malattia cardiovascolare in passato (ad es. un infarto).
- se soffre di una malattia infiammatoria dell'intestino (come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa). Informi immediatamente il suo medico se ha mal di stomaco, crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci.
- se è stato/a recentemente vaccinato/a o prevede di esserlo durante il trattamento con Taltz.
- se sta seguendo un'altra cura per la psoriasi a placche o artrite psoriasica (farmacologica o fototerapia a base di radiazioni ultraviolette (UV)).
- se presenta un rischio di depressione.

Taltz può provocare effetti collaterali potenzialmente gravi, tra cui infezioni e reazioni allergiche. Durante la terapia con Taltz occorre prestare attenzione agli eventuali sintomi di tali patologie. Se si riscontrano i seguenti sintomi, indicativi di un'infezione potenzialmente grave o di una reazione allergica, *interrompere subito l'assunzione di Taltz* e informare il proprio medico o richiedere assistenza medica.

Sintomi di infezione potenzialmente grave: febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazione notturna, senso di stanchezza o affanno, tosse persistente, cute calda, arrossata e dolente o eruzione cutanea dolente con formazione di vescicole, bruciore durante la minzione.

Sintomi di una reazione allergica: difficoltà a respirare o deglutire, ipotensione che può provocare vertigini o intontimento, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 80 mg, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Taltz durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso di Taltz in gravidanza dovrebbe essere evitato. Gli effetti del medicamento sulle donne in gravidanza non sono noti. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico. Durante il trattamento con Taltz e per almeno 10 settimane dall'ultima assunzione di Taltz occorre evitare una gravidanza usando idonei mezzi contraccettivi.

Non è noto se il principio attivo di Taltz sia escreto nel latte materno. È sconsigliato allattare durante il trattamento con Taltz e per almeno 10 settimane dopo la fine dell'ultima dose per evitare eventuali danni al lattante. Prima di iniziare ad assumere Taltz chiedere consiglio al medico nel caso si stia allattando o si intenda allattare. La paziente deve decidere con il medico se allattare oppure assumere Taltz. Non è possibile fare entrambe le cose.

Come usare Taltz?

Usare sempre Taltz attenendosi scrupolosamente alle indicazioni del medico, del farmacista o dell'operatore sanitario. Se non si è sicuri di come utilizzare il medicamento, rivolgersi al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

Taltz è iniettato sotto cute (per via sottocutanea). Il paziente deve decidere con il medico se iniettarsi Taltz da solo.

È importante non provare a praticare l'iniezione da soli prima che il medico, il farmacista o l'operatore sanitario abbiano mostrato come si fa. Anche un assistente familiare può eseguire l'iniezione di Taltz dopo essere stato adeguatamente preparato.

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso della penna preriempita prima di utilizzare Taltz.



Che dose di Taltz si deve assumere e per quanto tempo?

Le penne preriempite sono monouso e rilasciano una dose di Taltz di 80 mg. Tutta la dose contenuta nella penna preriempita deve essere iniettata.

Psoriasi a placche negli adulti

La prima volta si somministrano 160 mg (due iniezioni da 80 mg) di medicamento con due iniezioni sottocutanee. Queste prime iniezioni sono praticate dal medico o dall'operatore sanitario.

Dopo questa prima somministrazione il paziente riceve dosi da 80 mg (un'iniezione) nelle settimane 2, 4, 6, 8, 10 e 12 e poi una dose di 80 mg (un'iniezione) ogni 4 settimane.

Se pesa meno di 100 kg, il suo medico deciderà se somministrarle un dosaggio alternativo e a partire dalla settimana 2 le somministrerà la dose di 80 mg tutte le 4 settimane.

Psoriasi a placche nei bambini e adolescenti (dai 6 anni)

Bambini e adolescenti dai 6 anni con un peso corporeo superiore a 50 kg:

All'inizio del trattamento viene somministrata una singola dose iniziale di 160 mg (due iniezioni da 80 mg) per via sottocutanea. Dalla quarta settimana dopo il primo trattamento e successivamente viene somministrata una dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg) ogni 4 settimane.

Bambini e adolescenti dai 6 anni con un peso corporeo da 25 kg a 50 kg:

All'inizio del trattamento viene somministrata una singola dose iniziale di 80 mg (una iniezione da 80 mg) per via sottocutanea. Dalla quarta settimana dopo il primo trattamento e successivamente viene somministrata una dose di 40 mg ogni 4 settimane.

Le dosi da 40 mg non possono essere somministrate con la penna preriempita, ma solo con la siringa preriempita. Si prega di consultare l'informazione destinata ai pazienti di Taltz® siringa preriempita per il trattamento di bambini dai 6 anni con un peso corporeo da 25 kg a 50 kg.

Il medico o l'operatore sanitario somministrerà Taltz al suo bambino.

Artrite psoriasica

La prima volta si somministrano 160 mg (due iniezioni da 80 mg) di medicamento con due iniezioni sottocutanee. Queste prime iniezioni sono praticate dal medico o dall'operatore sanitario.

Dopo questa prima somministrazione il paziente riceve dosi da 80 mg (un'iniezione) ogni 4 settimane.

Se, oltre all'artrite psoriasica, soffre anche di psoriasi a placche da moderata a grave, il suo medico le prescriverà il dosaggio per la psoriasi a placche.

Spondiloartrite assiale La dose raccomandata è di 80 mg (un'iniezione) somministrata per via sottocutanea ogni 4 settimane.

Durante il trattamento con Taltz, il medico può continuare se necessario a prescrivere altri farmaci antireumatici convenzionali modificanti la malattia, come sulfasalazina, corticosteroidi, farmaci antinfiammatori non steroidei e analgesici.

Taltz è destinato all'uso nelle terapie a lungo termine. Il medico controllerà regolarmente il decorso della malattia per verificare che la cura produca l'effetto auspicato.

In caso di assunzione di una dose di Taltz superiore a quella prescritta

In caso di assunzione accidentale di una dose di Taltz maggiore di quella prescritta o di assunzione anticipata, informare il medico.

Nel caso si dimentichi di assumere Taltz

Nel caso si dimentichi di iniettare una dose di Taltz, farlo non appena si ricorda. Poi chiedere al medico quando assumere la dose successiva.



Bambini e adolescenti

L'esperienza nei bambini e adolescenti con psoriasi a placche dai 6 anni è limitata alla durata della terapia di un anno. L'uso di Taltz non è consigliato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 6 anni per il trattamento della psoriasi a placche, in quanto l'uso in questa fascia d'età non è stato testato.

L'uso di Taltz non è consigliato nei bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni per il trattamento dell'artrite psoriasica e della spondiloartrite assiale in quanto l'uso in questa fascia di età non è stato testato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Taltz?

Effetti collaterali gravi

Interrompere l'assunzione di Taltz e consultare *immediatamente* un medico o richiedere assistenza medica nel caso si osservi uno dei seguenti effetti collaterali. Il medico deciderà se e quando riprendere la cura.

Infezione potenzialmente grave: Sintomi che possono presentarsi:

- febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazione notturna;
- senso di stanchezza o affanno; tosse persistente;
- cute calda, arrossata e dolente o eruzione cutanea dolente con formazione di vescicole.

Grave reazione allergica: Sintomi che possono presentarsi:

- difficoltà a respirare o deglutire;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola;
- prurito intenso alla cute con eruzione e arrossamento o pomfi in rilievo (orticaria).

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi durante l'uso di Taltz. La maggior parte presenta una gravità di grado lieve o moderato.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infezioni delle vie respiratorie superiori con sintomi quali mal di gola e naso chiuso (rinofaringite), reazioni nel sito di iniezione (ad es. pelle arrossata, dolore).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Micosi della pelle, herpes della bocca, della pelle e delle mucose, micosi del cavo orale, naso che gocciola, influenza, lacrimazione accompagnata da prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), dolore alla parte posteriore della gola, nausea, diarrea, orticaria, aumento dei valori epatici nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Candidosi esofagea, segni di diminuzione dei globuli bianchi (neutropenia) quali febbre, mal di gola o ulcere del cavo orale causate da infezioni, valori bassi delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), reazione anafilattica (allergica) (vedere i segni sotto «*Grave reazione allergica*» qui sopra), malattia infiammatoria dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa, vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Taltz?»), eczema disidrosico (piccole vesciche pruriginose su mani e piedi).

Gli effetti collaterali segnalati nei bambini e adolescenti sono nel complesso paragonabili a quelli segnalati negli adulti.

Tuttavia nei bambini e adolescenti, sono state riportate molto comunemente reazioni di ipersensibilità (vedere «*Effetti collaterali gravi*», «*Grave reazione allergica*» sopra). Segni di diminuzione dei globuli bianchi (neutropenia) quali febbre, mal di gola o ulcere della bocca causate da infezioni, eczema e malattia intestinale (morbo di Crohn) sono stati riportati comunemente. Dolori al petto o difficoltà respiratorie o spasmo delle vie respiratorie (broncospasmo) sono stati riportati non comunemente.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8°C). Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

Non congelare. Non utilizzare Taltz che sia stato congelato.

Conservazione temporanea: quando non è possibile conservare la penna preriempita in frigorifero, è possibile conservarla a temperatura inferiore a 30 °C fino ad un massimo di 5 giorni.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Ogni penna preriempita è monouso.

Non agitare.

Non utilizzare se si osservano particelle o se la soluzione è torbida e/o chiaramente marrone.

Le istruzioni per l'uso della penna preriempita devono essere osservate scrupolosamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Taltz?

Principi attivi

Ogni penna preriempita contiene 80 mg di principio attivo Ixekizumab in 1 ml di soluzione iniettabile.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, polisorbato 80, acqua per iniezione. Può essere stato aggiunto idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH.

Numero dell'omologazione

65907 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Taltz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 penna preriempita.

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Taltz®



Ixekizumab 80 mg

Soluzione iniettabile in penna preriempita



Legga attentamente e PER INTERO il foglietto illustrativo (Informazione destinata ai pazienti) e le presenti istruzioni prima di usare la penna preriempita Taltz.

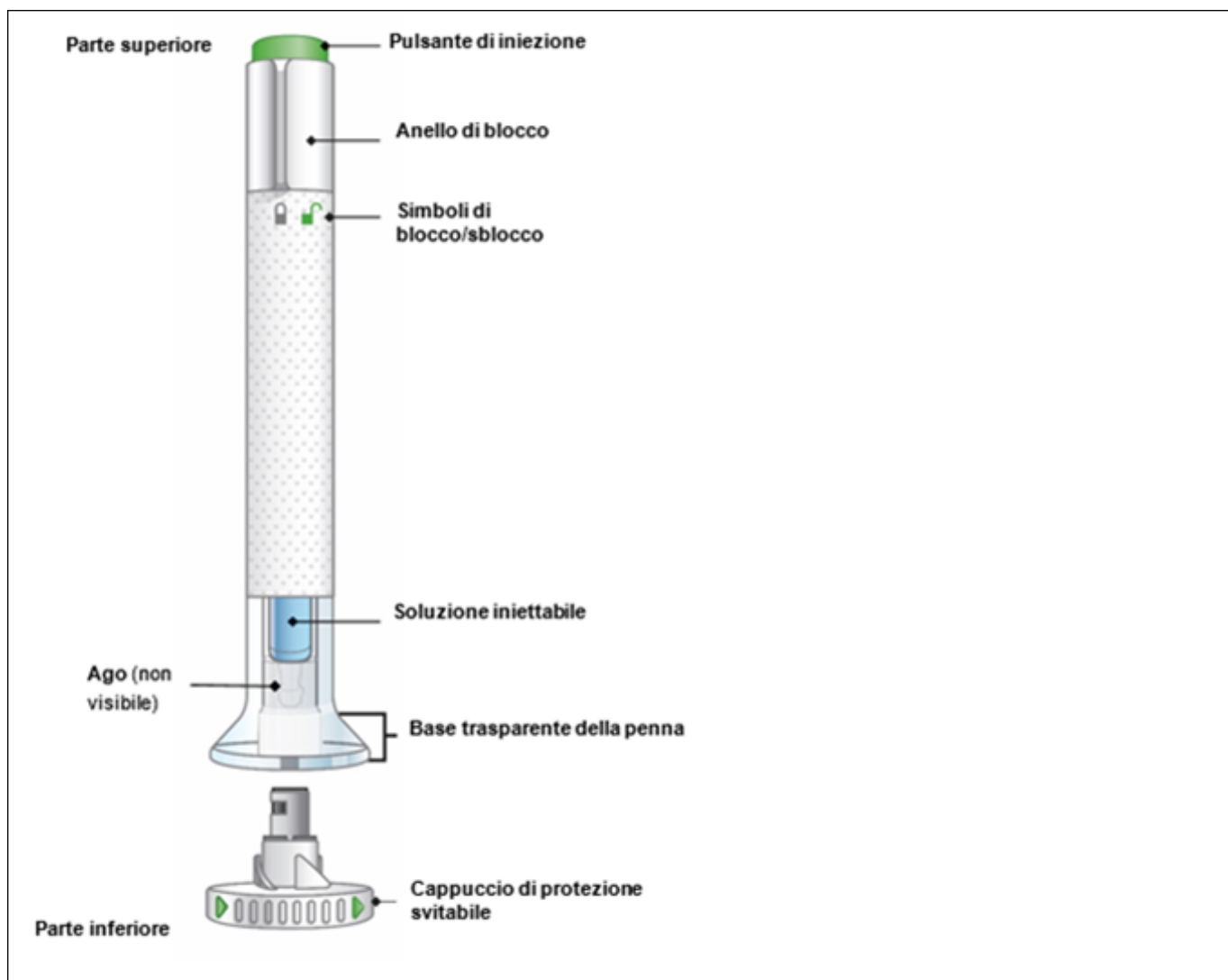
PRIMA DI USARE LA PENNA PRERIEMPITA:

COSE IMPORTANTI DA SAPERE

- La penna preriempita contiene 1 dose di Taltz (80 mg). La penna preriempita è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Tutta la dose contenuta nella penna preriempita deve essere iniettata.
- La penna preriempita contiene parti in vetro. Maneggiare con attenzione. Se dovesse cadere su una superficie dura, non usarla. Per l'iniezione usare una penna preriempita nuova.
- Il suo medico/farmacista o un operatore sanitario possono aiutarla a decidere in quale parte del corpo fare l'iniezione. Può leggere inoltre il capitolo «PRIMA DI COMINCIARE» delle presenti istruzioni per scegliere al meglio la parte del corpo dove praticare l'iniezione.
- Se ha problemi di vista o di udito, non utilizzi la penna senza l'aiuto di una persona che abbia ricevuto adeguate istruzioni su come usare la penna preriempita Taltz.

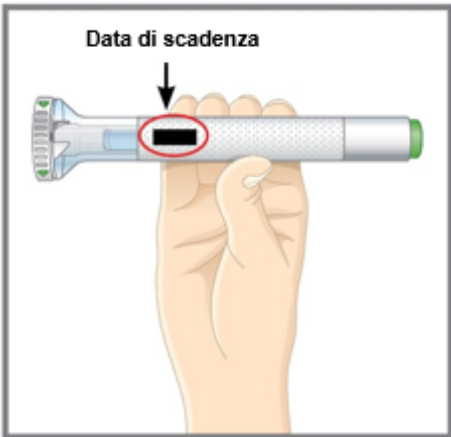
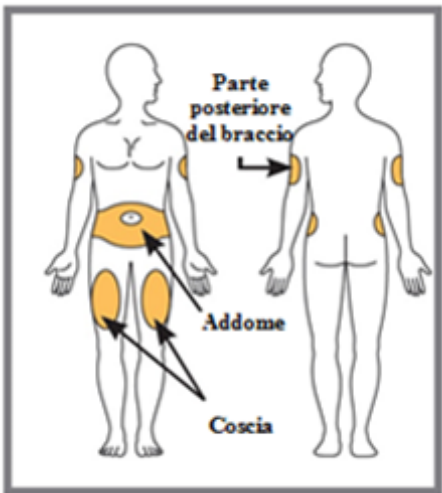
Descrizione della penna preriempita





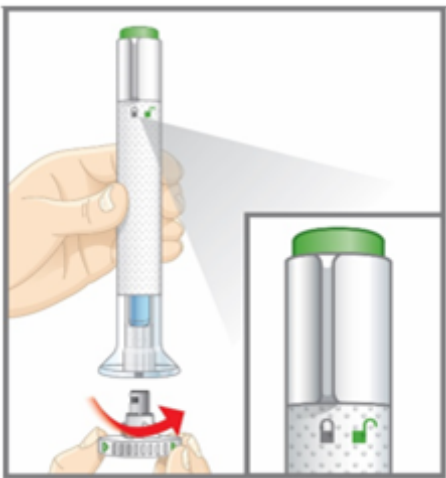
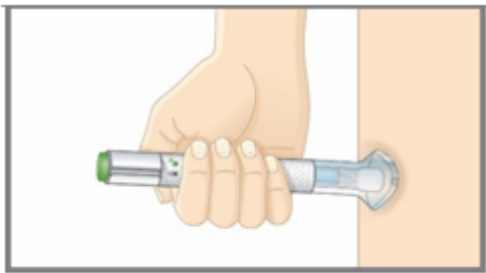
1	<i>PRIMA DI COMINCIARE</i>	
1a	Prendere la penna preriempita dal frigorifero. Lasci il cappuccio di protezione finché non è pronto per fare l'iniezione. Aspettare 30 minuti per consentire che la penna raggiunga la temperatura ambiente prima di usarla. In questo modo è più agevole iniettare il medicamento. NON inserire la penna preriempita nel forno a microonde, non versarci sopra acqua calda o esporla alla luce diretta del sole. NON congelare la penna preriempita. Se la penna preriempita è stata congelata, non utilizzarla. NON agitare la penna preriempita.	
1b	Predisporre tutto ciò che serve per l'iniezione: • 1 tampone imbevuto d'alcol	



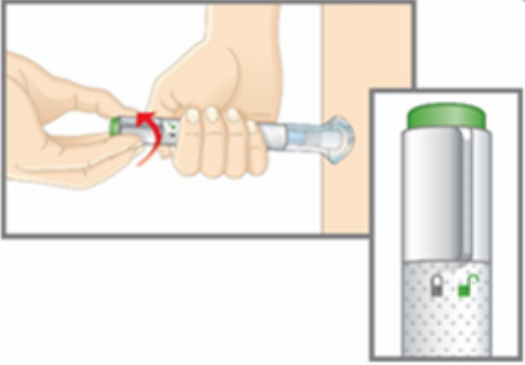
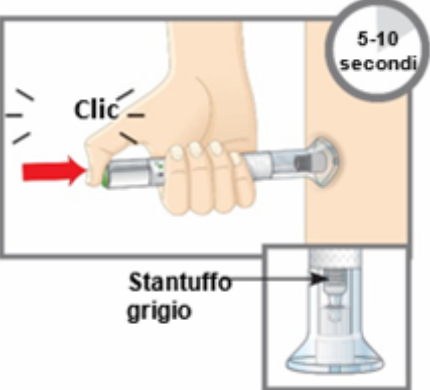
	• 1 batuffolo di ovatta o una garza • 1 contenitore porta-ago per lo smaltimento della penna preriempita.	
1c		Ispezionare la penna preriempita. Controllare l'etichetta. Accertarsi che l'etichetta riporti la denominazione TALTZ. Accertarsi anche che il medicamento non sia scaduto. La soluzione iniettabile contenuta nella penna preriempita deve essere limpida. La soluzione deve essere da incolore a leggermente gialla. Se si riscontra una delle seguenti situazioni, NON UTILIZZARE la penna preriempita e smaltirla come riportato: • è stata superata la data di scadenza della penna; • la penna appare danneggiata; • la soluzione iniettabile è torbida, chiaramente marrone o presenta particelle.
1d	Lavarsi le mani prima di iniettare il medicamento.	
1e		Scegliere il sito di iniezione. L'iniezione può essere praticata nell'addome, nella coscia o nella parte posteriore del braccio. L'iniezione nel braccio deve essere eseguita da un'altra persona. NON praticare l'iniezione in zone dove la cute è sensibile, lesionata, arrossata o indurita oppure dove sono presenti cicatrici o smagliature. NON praticare l'iniezione nel raggio di 2,5 cm dall'ombelico. Alternare i siti di iniezione. NON praticare sempre l'iniezione esattamente nello stesso punto. 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.
	<i>Scegliere con il medico, il farmacista o un operatore sanitario la parte del corpo più adatta per iniettare la sua dose</i>	
1f	Preparare la cute. Detergere la sua cute con un tampone imbevuto d'alcol. Lasciare asciugare il sito di iniezione prima di iniettare il medicamento.	

2	INIEZIONE	
2a		Verificare che la penna preriempita sia bloccata. Lasci il cappuccio di protezione finché non è pronto per fare l'iniezione. NON toccare l'ago. Svitare il cappuccio di protezione. Gettare il cappuccio di protezione. Non rimettere il cappuccio di protezione - facendolo si potrebbe danneggiare l'ago o pungersi accidentalmente.
2b		Posare la base trasparente della penna preriempita sulla cute del sito di iniezione in posizione piana e aderente alla cute.
	<i>Iniezione nell'addome, nella coscia o nella parte posteriore del braccio</i>	



2c	 <i>Iniezione nell'addome, nella coscia o nella parte posteriore del braccio</i>	Tenere la base posata sulla cute e ruotare l'anello di blocco in posizione «sbloccato». Ora tutto è pronto per l'iniezione.
2d	 <i>Iniezione nell'addome, nella coscia o nella parte posteriore del braccio</i>	Premere il pulsante verde di iniezione. Si udirà un forte scatto. Continuare a tenere la base trasparente della penna ben premuta sulla cute. Dopo circa 5-10 secondi dal primo scatto si udirà un secondo forte scatto. Il secondo scatto indica che l'iniezione è terminata e che l'ago è ritratto. Inoltre lo stantuffo grigio apparirà nella parte superiore della base trasparente della penna. Rimuovere la penna dalla cute. Premere un batuffolo di ovatta o una garza sul sito di iniezione. NON strofinare il sito di iniezione perché ciò potrebbe causare la comparsa di lividi. Si può verificare un leggero sanguinamento. Quest'evenienza è da considerarsi normale.

3	CONCLUSIONE
---	--------------------



3a		Smaltimento della penna preriempita. NON rimettere il cappuccio dell'ago. Gettare la penna preriempita in un contenitore porta-ago o come indicato dal medico, dal farmacista o dall'operatore sanitario.
Smaltimento della penna preriempita e del contenitore porta-ago:		
Non riciclare il contenitore porta-ago.		
Chiedere al medico, al farmacista o all'operatore sanitario come smaltire i medicinali non utilizzati.		

Avvertenze per la sicurezza	
Se ha domande o bisogno di aiuto relativamente alla penna preriempita, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o a un operatore sanitario.	
Tenere la penna preriempita e il contenitore porta-ago fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.	
Se non dispone di un contenitore porta-ago, chiedi al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario dove procurarsene uno.	
Domande più frequenti	
D.	Cosa fare se si nota una bolla d'aria nella penna preriempita?
R.	La presenza di bolle d'aria nella penna è normale. Taltz è iniettato sotto cute (per via sottocutanea). In questo tipo di iniezione le bolle d'aria non costituiscono un problema. È una normale evenienza e non influisce sul dosaggio.
D.	Cosa fare se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando si rimuove il cappuccio di protezione?
R.	Va bene se si nota una goccia di liquido sulla punta dell'ago. È una normale evenienza e non influisce sul dosaggio.
D.	Cosa fare se la penna preriempita è stata sbloccata ed è stato premuto il pulsante verde d'iniezione prima di aver rimosso il cappuccio di protezione?



R.	Non svitare il cappuccio di protezione. Rivolgersi al medico, al farmacista o a un operatore sanitario.
D.	Occorre tenere premuto il pulsante d'iniezione fino a quando l'iniezione è terminata?
R.	Non è necessario, ma può essere utile per tenere la penna preriempita ferma e saldamente premuta contro la cute.
D.	Cosa fare se l'ago non si ritrae dopo l'iniezione?
R.	Non toccare l'ago né riposizionare il cappuccio di protezione. Conservare la penna in un luogo sicuro e rivolgersi al medico, al farmacista o a un operatore sanitario.
D.	Durante l'iniezione ho sentito più di due scatti, due forti e uno lieve. Ho somministrato tutto il medicamento?
R.	Alcuni pazienti sentono uno scatto lieve subito prima del secondo scatto forte. Ciò è dovuto al normale funzionamento della penna preriempita. Non rimuovere la penna preriempita dalla cute finché non si sente il secondo scatto forte.
D.	Come si capisce che l'iniezione è terminata?
R.	Dopo aver premuto il pulsante verde d'iniezione, si sentono 2 forti scatti. Il secondo scatto segnala che l'iniezione è terminata. Inoltre lo stantuffo grigio apparirà nella parte superiore della base trasparente della penna.
In caso di domande o per maggiori informazioni su Taltz	
È importante sapere come iniettare il medicamento correttamente e in sicurezza. Se ha domande sulla penna preriempita Taltz, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o a un operatore sanitario.	

