

Was ist Ilumetri und wann wird es angewendet?

Ilumetri enthält den Wirkstoff Tildrakizumab, welcher gentechnologisch in tierischen Zellen hergestellt wird. Ilumetri gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Interleukin-Inhibitoren (IL-Inhibitoren) bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wirkt durch Blockierung der Aktivität eines Proteins namens IL-23, eines körpereigenen Stoffes, der an normalen Entzündungs- und Immunreaktionen beteiligt ist und bei Krankheiten wie Psoriasis in erhöhten Konzentrationen vorliegt.

Ilumetri wird angewendet zur Behandlung einer Hauterkrankung mit der Bezeichnung «Plaque-Psoriasis» bei Erwachsenen mit einer mittelschweren bis schweren Form dieser Erkrankung, die auf eine herkömmliche Therapie nicht ausreichend angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit oder eine Kontraindikation gegenüber einer solchen Therapie besteht. Die Anwendung von Ilumetri wird bei Ihnen zu einer Verbesserung der Hauterscheinungen und zu einer Linderung Ihrer Symptome führen.

Ilumetri ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin anzuwenden.

Wann darf Ilumetri nicht angewendet werden?

Ilumetri darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tildrakizumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Ilumetri enthalten?»).
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin als bedeutend einstuft, zum Beispiel aktive Tuberkulose. Tuberkulose ist eine Infektionskrankheit, die hauptsächlich die Lunge befällt.

Wann ist bei der Anwendung von Ilumetri Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ilumetri anwenden:

- wenn Sie derzeit an einer Infektion leiden oder wenn Sie eine chronische Infektion oder wiederkehrende Infektionen haben.
- wenn Sie Tuberkulose haben oder in engem Kontakt mit einer an Tuberkulose erkrankten Person waren.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder wenn bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Während der Behandlung mit Ilumetri dürfen Sie mit bestimmten Impfstofftypen (Lebendimpfstoffen) nicht geimpft werden.
- Wenn Sie vor der Therapie mit Ilumetri eine UV-Therapie erhalten haben; in dem Falle wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor und während der Behandlung mit Ilumetri auf das Vorliegen von Hauttumoren untersuchen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ilumetri anwenden.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen

Ilumetri kann möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, darunter Infektionen und allergische Reaktionen. Während der Behandlung mit Ilumetri müssen Sie daher auf entsprechende Symptome achten:

- Symptome bei allergischen Reaktionen sind Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen.
-



Symptome einer Infektion sind Fieber oder grippeähnliche Symptome, Muskelschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich, blutiger Auswurf (Schleim), Gewichtsverlust, Durchfall oder Magenschmerzen, warme, rote oder schmerzende Haut oder Wunden am Körper, bei denen es sich nicht um Ihre Psoriasis handelt.

Wenn solche Symptome auftreten, beenden Sie die Anwendung von Ilumetri und setzen Sie sich *unverzüglich* mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Ilumetri einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden. Dazu gehören Impfstoffe und Immunsuppressiva (Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen).

Darf Ilumetri während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Die Anwendung von Ilumetri während der Schwangerschaft sollte vermieden werden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie müssen während der Anwendung von Ilumetri und für mindestens 17 Wochen nach der letzten Ilumetri-Gabe zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Sie sollten zusammen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin entscheiden, ob Sie stillen und auf die Behandlung mit Ilumetri verzichten oder diese unterbrechen werden, oder ob Sie Ilumetri anwenden und auf das Stillen verzichten werden. Beides zusammen ist nicht ratsam.

Wie verwenden Sie Ilumetri?

Ilumetri sollte unter Leitung und Überwachung eines Arztes bzw. einer Ärztin angewendet werden, der bzw. die Erfahrungen in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg als subkutane Injektion in den Wochen 0 und 4 sowie danach alle 12 Wochen. Bei Patienten mit hoher Krankheitslast oder/und Körpergewicht ≥ 90 kg können 200 mg eine höhere Wirksamkeit aufweisen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, in welcher Dosis und wie lange Ilumetri bei Ihnen angewendet werden soll.

Nach einer sorgfältigen Einweisung in die subkutane Injektionstechnik können Sie sich Ilumetri selbst injizieren, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies für angemessen hält. Ausführliche Hinweise zur Injektion von Ilumetri entnehmen Sie bitte dem Abschnitt «Bedienungsanleitung» am Ende dieser Packungsbeilage.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie Ihre Injektionen und Ihre Folgetermine haben werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Ilumetri angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine grössere Menge von Ilumetri erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn die Dosis früher verabreicht wurde, als von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw.



Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von Ilumetri vergessen haben:

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, injizieren Sie sich die vergessene Dosis so bald wie möglich. Anschliessend sollte die Dosisverabreichung wieder in den regelmässigen, geplanten Abständen erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Ilumetri abbrechen:

Die Entscheidung, die Anwendung von Ilumetri abzubrechen, müssen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen. Die Anzeichen Ihrer Erkrankung können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Ilumetri ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bisher nicht geprüft worden. Bei dieser Altersgruppe wird Ilumetri nicht angewendet.

Welche Nebenwirkungen kann Ilumetri haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten der folgenden Nebenwirkungen treten normalerweise nur leicht bis mittelschwer auf. Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege einschliesslich Entzündungen des Nasen- und Rachenraums. Zu den Symptomen gehören Husten und Schnupfen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden
- Übelkeit
- Durchfall
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rückenschmerzen
- Kopfschmerzen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Nicht einfrieren. Nicht schütteln. Die Fertigspritzen bis zur Anwendung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ilumetri ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbe Lösung. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder grosse Partikel enthält.



Nachdem Sie eine Fertigspritze aus dem Kühlschrank genommen haben, warten Sie ca. 30 Minuten, damit die Ilumetri-Lösung in der Fertigspritze Raumtemperatur (15-25 °C) erreichen kann. Erwärmen Sie Ilumetri nicht auf andere Art und Weise.

Wenn Sie Ilumetri aus dem Kühlschrank entnommen haben, bewahren Sie es nicht bei Temperaturen über 25 °C auf. Sobald die Spritze dem Kühlschrank entnommen wurde, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, muss sie innerhalb von 30 Tagen oder bis zum Verfalldatum, je nachdem was zuerst eintritt, verwendet werden, auch wenn sie in den Kühlschrank zurückgelegt wird. Notieren Sie das Entnahmedatum aus dem Kühlschrank und das entsprechende Entsorgungsdatum in dem auf dem Umkarton dafür vorgesehenen Feld.

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ilumetri enthalten?

Jede Fertigspritze enthält 100 mg Tildrakizumab und die Hilfsstoffe L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66784 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ilumetri? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung.

Ilumetri ist als Packung mit 1 Fertigspritze und als Mehrfachpackung aus 2 Faltschachteln mit je 1 Fertigspritze erhältlich (Packung mit 2 Fertigspritzen zurzeit nicht im Handel).

ZulassungsinhaberIn

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2018 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Bevor Sie Ihre Fertigspritze benutzen:

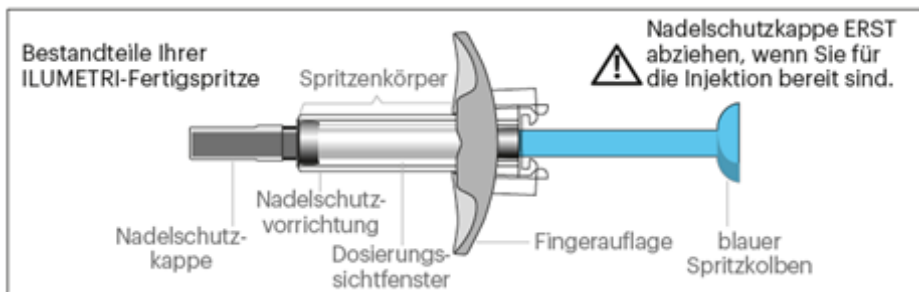
Wichtig zu wissen

- Bevor Sie die Ilumetri-Fertigspritze anwenden, lesen Sie die Patienteninformation und die Bedienungsanleitung vollständig durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise der Bedienungsanleitung sorgfältig und Schritt für Schritt. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung gut auf, falls Sie sie wieder benötigen.
- Die Fertigspritze darf NICHT geschüttelt werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

So sieht die Ilumetri-Fertigspritze aus:





VORBEREITUNG

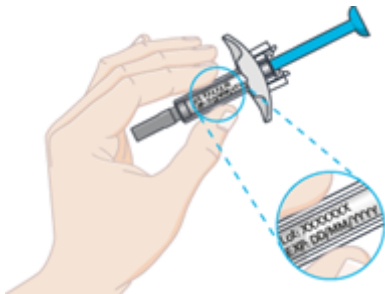
1. Nachdem Sie die Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen haben, warten Sie 30 Minuten



- Nehmen Sie vor der Injektion die Kartonpackung mit der Ilumetri-Fertigspritze aus dem Kühlschrank und stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Arbeitsfläche.
- Falls Ihre Dosis 200 mg beträgt, benötigen Sie bei jeder Verabreichung 2 Fertigspritzen. Entnehmen Sie deshalb aus dem Kühlschrank 2 Fertigspritzen.
- Lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten im Karton (mit geschlossenem Deckel), damit sie sich auf Raumtemperatur erwärmt.

2. Überprüfen Sie das Arzneimittel

- Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Karton, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
 - Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Karton und der Fertigspritze und werfen Sie sie, falls das Datum abgelaufen ist.
 - Falls das Arzneimittel bei Raumtemperatur gelagert wurde, prüfen Sie das Entsorgungsdatum, das Sie notiert haben. Verwerfen Sie das Arzneimittel, wenn dieses abgelaufen ist.
 - Solange Sie nicht für die Injektion vorbereitet sind, sollte die Nadelabdeckung NICHT entfernt werden.
- Überprüfen Sie das Arzneimittel vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen.
 - NICHT anwenden, wenn die Lösung nicht klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelb ist.
 - NICHT anwenden, wenn die Flüssigkeit sichtbare Partikel enthält oder die Fertigspritze beschädigt ist. Luftblasen können vorhanden sein; es besteht keine Notwendigkeit, sie zu entfernen.



3. Stellen Sie alle Gegenstände zusammen, die Sie benötigen

- Platzieren Sie auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche:
 - Alkoholtupfer



- Wattebausch oder Gazetupfer
- Pflaster
- einen Entsorgungsbehälter

4. Waschen Sie sich die Hände

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

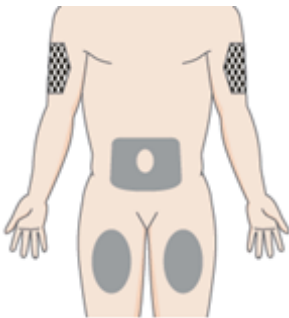


5. Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

- Wählen Sie eine Injektionsstelle mit intakter Haut und leichtem Zugang wie **Bauch, Oberschenkel oder Oberarm** (wenn Ihnen die Injektion von einer anderen Person verabreicht wird)
 - Wählen Sie für die Injektion jedes Mal eine andere Stelle.
 - NICHT anwenden in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum oder an Stellen, an denen die Haut empfindlich, blutunterlaufen, ungewöhnlich rot, verhärtet oder von Psoriasis betroffen ist.
 - NICHT direkt in Narben, Dehnungsstreifen oder Blutgefäße injizieren.
 - Falls Ihre Dosis 200 mg beträgt und Sie deshalb zwei Injektionen durchführen müssen, wählen Sie für die zweite Injektion eine andere Stelle.

6. Reinigen Sie die Injektionsstelle

- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen.
- Berühren Sie die Injektionsstelle nicht mehr vor der Injektion.



 Nur als Injektionsstelle geeignet, wenn Ihnen jemand bei der Injektion hilft.

DIE INJEKTION

Falls Ihre Dosis 200 mg beträgt, müssen Sie bei jeder Verabreichung des Arzneimittels zwei Fertigspritzen anwenden.

7. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab

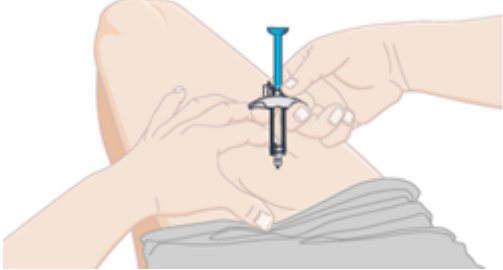
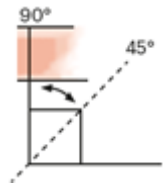
- Halten Sie den Spritzenkörper fest, entfernen Sie die Nadelabdeckung wie dargestellt und entsorgen Sie sie. Eventuell bemerken Sie 1 oder 2 Flüssigkeitstropfen. Dies ist normal.
 - Den blauen Kolben noch NICHT berühren.
 - NICHT verwenden, wenn die Fertigspritze oder die Nadel gebogen ist.





8. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle zusammen und führen Sie die Nadel ein

- Drücken Sie Ihre Haut sanft zusammen.
- Führen Sie die gesamte Nadel senkrecht in einem 90-Grad-Winkel in Ihre Haut ein.
 - NICHT den Finger auf den Kolben legen, während Sie die Nadel einführen.
- Halten Sie die Spritze fest.



9. Injizieren Sie das Arzneimittel

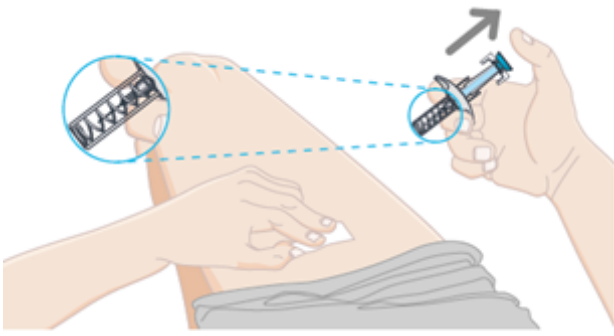
- Nach der Einführung der Nadel lassen Sie die Haut vorsichtig los.
- Drücken Sie den blauen Kolben langsam nach unten, bis er sich nicht weiter bewegt. Dies aktiviert den Sicherheitsmechanismus, der ein vollständiges Zurückziehen der Nadel nach der Injektion gewährleistet.
 - Eine vollständige Dosis ist verabreicht, wenn sich der blaue Kolben nicht weiter bewegen kann und keine Flüssigkeit an der Injektionsstelle ausgetreten ist.
 - Die Gesamtmenge an Injektionslösung soll injiziert werden.



10. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze

- Ziehen Sie die Nadel vollständig aus der Haut heraus, bevor Sie den blauen Kolben loslassen.
 - Nachdem der blaue Kolben losgelassen wurde, zieht die Sicherheitsverriegelung die Nadel in den Nadelschutz.





- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze sofort nach Gebrauch und bei einer Dosis von 200 mg vor der Injektion der zweiten Spritze in einem Entsorgungsbehälter.
- Wenn sich Restflüssigkeit oder etwas Blut auf der Injektionsstelle befindet, reinigen Sie diese mit einem Wattebausch oder Gazetupfer OHNE Druck auf die Stelle auszuüben. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht ab. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.
- Falls Ihre Dosis 200 mg beträgt: wiederholen Sie den Vorgang mit der zweiten Spritze an einer anderen Hautstelle.

