

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte tildrakizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ilumetri
3. Sådan skal du bruge Ilumetri
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ilumetri indeholder det aktive stof tildrakizumab. Tildrakizumab tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes interleukinhæmmere (IL-hæmmere).

Lægemidlet virker ved at modvirke aktiviteten af et protein, der kaldes IL-23, et stof der findes i kroppen, som er involveret i normalt betændelses- og immunrespons, og som findes i forhøjede mængder ved sygdomme som psoriasis.

Ilumetri anvendes til at behandle en hudsygdom, der kaldes plektsoriasis (plaque-psoriasis) hos voksne med moderat til svær sygdom.

Brug af Ilumetri vil forbedre hudens tilstand og mindske dine symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ilumetri

Brug ikke Ilumetri:

- hvis du er allergisk over for tildrakizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion, som efter din læges vurdering er af betydning, for eksempel aktiv tuberkulose, der er en infektionssygdom, som primært påvirker lungerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ilumetri:

- hvis du har en allergisk reaktion med symptomer, såsom trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, hævelse i ansigt, læber eller hals, må du ikke injicere mere Ilumetri, og du skal omgående kontakte din læge.

- hvis du har en infektion nu, eller hvis du får langvarige eller gentagne infektioner.
- hvis du er blevet vaccineret for nylig, eller hvis du planlægger at blive vaccineret.

Hvis du er i tvivl om ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Ilumetri.

Vær opmærksom på infektioner og allergiske reaktioner.

Ilumetri kan muligvis forårsage alvorlige bivirkninger, herunder infektioner og allergiske reaktioner. Du skal være opmærksom på tegn på sådanne tilstande, mens du tager Ilumetri.

Stop med at bruge Ilumetri og kontakt lægen eller søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en mulig alvorlig infektion eller en allergisk reaktion (se punkt 4. Bivirkninger).

Børn og unge

Ilumetri anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da det endnu ikke er blevet undersøgt i denne patientgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ilumetri

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette gælder også for vacciner og immunosuppressiva (lægemidler, der påvirker immunsystemet).

Du må ikke få visse typer vaccine (levende vacciner), mens du bruger Ilumetri. Der foreligger ingen data om samtidig brug af Ilumetri og levende vacciner.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du bør undgå at bruge Ilumetri under graviditet. Virkningen af dette lægemiddel hos gravide kendes ikke.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, bør du undgå graviditet. Du skal anvende sikker prævention, mens du får Ilumetri og i mindst 17 uger efter endt behandling.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ilumetri påvirker ikke eller kun i mindre grad evnen til at køre og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Ilumetri

Ilumetri skal anvendes under vejledning og opsyn af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af psoriasis.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Den anbefalede dosis af Ilumetri er 100 mg ved subkutan injektion i uge 0 og 4 efterfulgt af hver 12. uge.

Hvis du er en patient med høj sygdomsgrad eller en legemsvægt over 90 kg, kan din læge beslutte, at en dosis på 200 mg er anbefalet til dig.

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal tage Ilumetri.

Hvis lægen vurderer, at det er hensigtsmæssigt, kan patienten selv injicere Ilumetri efter grundig oplæring i subkutan injektionsteknik.

Se brugsanvisningen sidst i indlægssedlen for instruktioner i selvinjektion af Ilumetri.

Tal med lægen om, hvornår du skal have dine injektioner og opfølgende aftaler.

Brug til børn og unge

Ilumetris sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt, og Ilumetri anbefales derfor ikke til børn og unge.

Hvis du har brugt for meget Ilumetri

Hvis du har taget mere Ilumetri end du burde eller har fået din dosis før det ordinerede tidspunkt, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du har glemt at bruge Ilumetri

Hvis du har glemt eller har sprunget en Ilumetri injektion over, skal du injicere den næste dosis hurtigst muligt. Fortsæt med at tage de næste doser ved de planlagte intervaller.

Hvis du holder op med at bruge Ilumetri

Du må kun stoppe med at bruge Ilumetri efter aftale med lægen. Dine symptomer kan komme igen, hvis behandlingen stoppes.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Du skal **straks kontakte lægen**, hvis du oplever noget af følgende:

- Hævelse i ansigt, læber eller hals
- Vejrtrækningsbesvær

Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

De fleste af følgende bivirkninger er milde. Hvis nogen af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge eller apoteket.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Infektioner i de øvre luftveje

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Mave-tarm-infektion
- Kvalme
- Diarré
- Smerter på injektionsstedet
- Rygsmerter
- Hovedpine

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar produktet i den originale karton for at beskytte mod lys. Må ikke rystes.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Vent cirka 30 minutter efter du har taget en fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet, så Ilumetri-opløsningen i injektionssprøjten kan opnå stuetemperatur (op til 25 °C). Den må ikke opvarmes på nogen anden måde.

Må ikke anvendes, hvis væsken indeholder synlige partikler, er grumset eller tydeligt brun.

Efter det er taget ud af køleskabet, må tildrakizumab ikke opbevares ved en temperatur over 25 °C eller sættes tilbage i køleskabet.

Skriv datoen, hvor produktet er taget ud af køleskabet, i feltet på den ydre karton såvel som den relevante udløbsdato. Brug injektionssprøjten inden for 30 dage, efter den er taget ud af køleskabet eller inden udløbsdatoen, afhængig af hvad der kommer først.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ilumetri indeholder:

- Aktivt stof: Tildrakizumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg tildrakizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, sukrose og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i fyldt injektionssprøjte er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.

Ilumetri 100 mg injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i fyldt injektionssprøjte fås i enkeltpakninger med 1 fyldt injektionssprøjte og pakker med 2 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Spanien

Fremstiller

SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp, Holland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Almirall ApS
Tlf.: +45 70 25 75 75

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 07/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BRUGSANVISNING

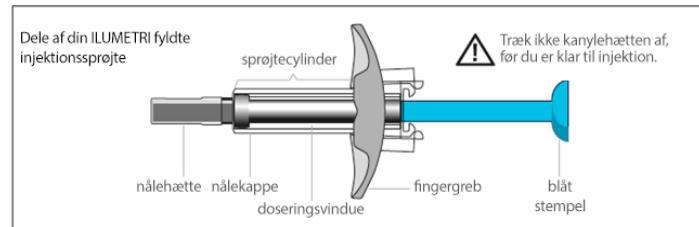
Før du bruger de fyldte injektionssprøjter:

Vigtigt at vide

- Før du bruger de fyldte injektionssprøjter med Ilumetri, skal du læse og omhyggeligt følge alle instruktionerne trin for trin. Gem brugsanvisningen og brug den ved behov.
- De fyldte injektionssprøjter må ikke rystes.
- Læs Ilumetris indlægsseddel for at lære mere om din medicin.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sådan ser fyldte injektionssprøjter med Ilumetri ud:



KLARGØRING

1. Tag pakken fra køleskabet (hvis den opbevares i køleskabet)

- Kontrollér at injektionssprøjtes dosis svarer til den dosis, din læge har ordineret.
- Der skal bruges én injektionssprøjte til en dosis på 100 mg og to injektionssprøjter til en dosis på 200 mg.
- Tag en karton ud af køleskabet, og anbring den originale og uåbnede karton på en ren og flad arbejdsflade.

2. Vent i 30 minutter (hvis den opbevares i køleskabet)

- Lad den fyldte injektionssprøjte blive i den ydre karton (med lukket låg) og lad kartonen ligge ved stuetemperatur i 30 minutter.



3. Kontrollér lægemidlet.

- Tag den fyldte injektionssprøjte ud af kartonen, når du er klar til injektion.
 - Tjek udløbsdatoen på kartonen og den fyldte injektionssprøjte og kassér den, hvis den er udløbet.
 - Træk IKKE kanylehætten af, før du er klar til injektion.
- Kontrollér Ilumetri visuelt for partikler og misfarvning inden administration.
 - Ilumetri er klar til let opaliserende og farveløs til svagt gul.
 - Brug IKKE injektionssprøjten, hvis væsken har synlige partikler, eller injektionssprøjten er beskadiget. **Der kan være luftbobler i, men det er ikke nødvendigt at fjerne dem.**
 - Brug IKKE produktet, hvis det er blevet tabt på en hård overflade eller er blevet beskadiget.



4. Find alle de ting frem, du skal bruge

- Placer følgende på en ren arbejdsflade med god belysning:
 - alkoholservietter
 - en vatkugle eller gaze
 - klæbeplaster
 - kanyleboks

5. Vask hænder

- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

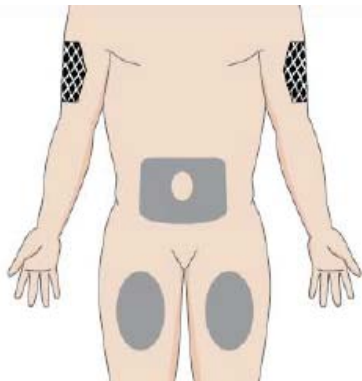


6. Vælg et indstikssted

- Vælg et indstikssted med **rask hud** og let adgang, såsom **maven, lårene eller overarmen**.
 - Injicér IKKE inden for 5 centimeter fra navlen, eller hvor huden er øm, har blå mærker, er unormalt rød, hærdet eller ramt af psoriasis.
 - Injicér IKKE ind i ar, strækmærker eller blodkar.
 - Overarmen kan kun bruges, når en anden giver dig injektionen.
 - Skift injektionssteder ved hver injektion.
 - **Hvis din dosis er 200 mg (2 x 100 mg fyldt injektionssprøjte), vælg et nyt sted til den anden injektion.**

7. Rens indstiksstedet

- Rens indstiksstedet med en alkoholserviet og lad huden tørre.
 - o Undlad at røre området igen, inden du giver injektionen.



Injektionssted udelukkende hvis du har hjælp.

INJEKTION

Hvis din dosis er 200 mg skal du bruge 2 fyldte injektionssprøjter, hver gang du administrerer produktet.

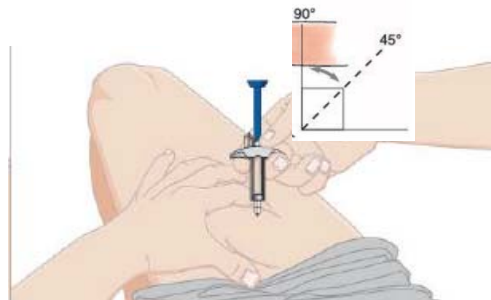
8. Træk nålehætten af.

- Hold om sprøjtecyklinderen på den fyldte sprøjte og træk nålekappen af som vist og kassér den. Du vil muligvis se 1 eller 2 dråber væske. Det er ok.
 - Rør IKKE ved det blå stempel endnu.
 - Brug IKKE, hvis den fyldte injektionssprøjte eller kanylen er bøjet.



9. Knib huden sammen og stik kanylen ind.

- Knib forsigtigt huden sammen på det valgte injektionssted.
- Stik hele kanylen ind i den hud, der knibes sammen med fingrene, **med en vinkel på 45 til 90 grader.**
 - Sæt IKKE fingeren på stemplet, mens du indfører kanylen.
- Hold den fyldte injektionssprøjte stabil.



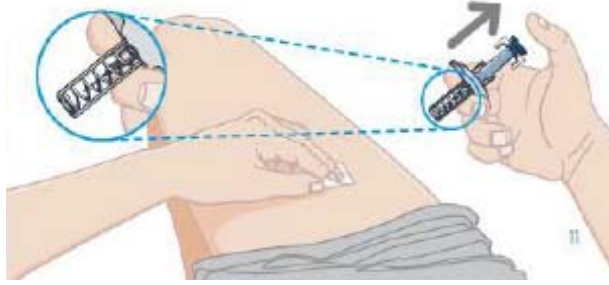
10. Injicér

- Slip forsigtigt huden efter indføring af kanylen.
- Tryk det blå stempel helt i bund. Dette aktiverer sikkerhedsmekanismen, hvilket vil sikre, at kanylen trækkes helt ud efter injektionen.
 - En fuld dosis er blevet administreret, hvis det blå stempel ikke kan trykkes længere ned, og der ikke spildes noget.



11. Fjern den brugte injektionssprøjte

- Fjern kanylen helt fra huden, inden du slipper det blå stempel.
 - Efter det blå stempel slippes, vil sikkerhedslåsen trække kanylen ind i kanylekappen.



- Bortskaf den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks umiddelbart efter brug og inden injektion af den anden injektionssprøjte, hvis relevant.
- Hvis der er lidt væske eller blod, skal du rengøre injektionsstedet med et stykke vat eller et gazebind, UDEN at der påføres tryk. Hvis du føler behov for det, kan du bruge et plaster til at dække injektionsstedet.
- Gentag proceduren med den anden injektionssprøjte et andet sted på huden, hvis du administrerer en dosis på 200 mg.

