

LIBRETTO SULLA TERAPIA per i pazienti*

Le è stato prescritto ILUMETRI® per il trattamento della psoriasi. In questo opuscolo troverà informazioni importanti sul suo trattamento con ILUMETRI®.*

B E N V E N U T I

CARA PAZIENTE, CARO PAZIENTE,

il suo medico, in accordo con lei, ha deciso a favore di una terapia della psoriasi con ILUMETRI®.

A partire da una certa gravità della psoriasi si raccomanda il trattamento con una terapia farmacologica sistemica che agisca all'interno dell'organismo.

Il più importante interlocutore per tutte le domande sulla sua malattia e sul trattamento con ILUMETRI® è il suo medico curante. Con questo opuscolo vogliamo fornirle informazioni integrative sulla psoriasi e sul trattamento con ILUMETRI®.

Può trovare ulteriori informazioni sul quadro clinico della psoriasi anche nella guida «Pazienti con psoriasi. Suggestimenti e informazioni».

Le auguriamo molto successo e tutto il meglio nel trattamento.

Il suo team dermatologico di Almirall

Le è stato prescritto ILUMETRI® per il trattamento della psoriasi a placche.



Scansioni il codice QR per accedere alle **istruzioni dettagliate sul trattamento con ILUMETRI®, anche in formato video** oppure visiti il sito in francese: www.ilumetri-info.com



Scansioni il codice QR per guardare le **istruzioni video per l'autoiniezione con la penna ILUMETRI®** oppure visiti il sito www.almirallmed.com/videos/ilumetri-100mg-pen-instructions_fr

3° edizione, maggio 2024

* Questo opuscolo per il paziente deve essere consegnato soltanto dal medico direttamente ai pazienti ai quali è stato prescritto ILUMETRI®. Questi materiali non sostituiscono il foglietto illustrativo del medicamento, si prega di leggerlo con attenzione.

S O M M A R I O

GENERALE

Che cos'è la psoriasi?	4
Cause della psoriasi	6
Quali tipi di psoriasi esistono?	8
Sintomi della psoriasi e zone del corpo interessate	10
Localizzazioni speciali	12
Come influisce la psoriasi sulla vita quotidiana?	14
Come viene trattata la psoriasi?	16

TERAPIA CON ILUMETRI®

Cos'è ILUMETRI®?	17
Come agisce ILUMETRI®?	18
Come viene utilizzato ILUMETRI®?	19
A cosa occorre prestare attenzione prima dell'uso?	21
Controindicazioni ed effetti collaterali	22
Gravidanza e allattamento	23
Associazione ad altri farmaci	24
Breve guida ILUMETRI® siringa preriempita (100 & 200 mg)	25
Breve guida ILUMETRI® penna preriempita (100 mg)	28
Successo terapeutico	33
Gruppi di auto-aiuto e organizzazioni	34

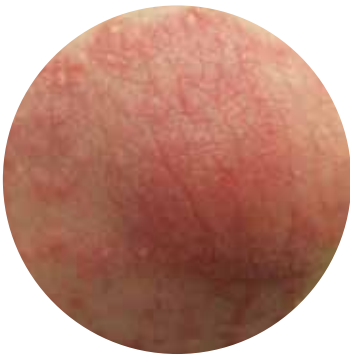
CHE COS'È LA PSORIASI?

TUTTO QUELLO CHE C'È DA SAPERE

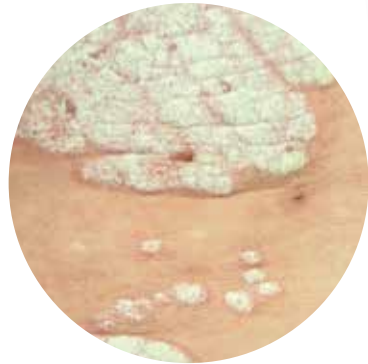
La psoriasi è una **malattia infiammatoria cronica** che colpisce la pelle e le unghie e può essere accompagnata da una serie di **comorbidità** che influiscono gravemente sul benessere. In Svizzera, circa il **2%** (circa 160'000 persone) della popolazione soffre di psoriasi.

L'infiammazione si presenta sulla pelle, sotto forma di chiazze localizzate o generalizzate che possono essere rosse (sulla pelle caucasica) o scure (sulle carnagioni più scure), causare **prurito** e presentare ispessimento corneo in cui la pelle **assume un aspetto a squame** che tendono a staccarsi (desquamare).

La psoriasi è una patologia cronica, che dura tutta la vita, con andamento recidivante-remittente.



Psoriasi a placche
senza scaglie



Psoriasi a placche
con scaglie

La psoriasi è una patologia cronica, che dura tutta la vita, con andamento **recidivante-remittente**. **La scomparsa delle chiazze non implica la risoluzione della psoriasi**, poiché si tratta di una remissione temporanea. Le fasi di esacerbazione e remissione fanno parte del normale decorso clinico della psoriasi.

Inoltre, le persone affette da psoriasi sono più **esposte ad altre patologie croniche, quali il diabete e le malattie cardiovascolari**, ragion per cui la **diagnosi precoce** e il corretto trattamento di tali disturbi da parte del dermatologo è di estrema importanza per prevenirne la progressione.

La psoriasi può esordire a qualsiasi età, ma è raro che compaia prima dei 10 anni. È più probabile che insorga tra i 15 e i 30 anni. La psoriasi ha la stessa incidenza nei due sessi.

La psoriasi è contagiosa?

No, la psoriasi non è contagiosa. **Le lesioni provocate dalla psoriasi non sono infettive.** Poiché la psoriasi non si contrae per contatto, non c'è alcun bisogno di evitare le persone affette da questa patologia: abbracciarsi, frequentarsi, andare in piscina, scambiarsi un capo d'abbigliamento, stringersi la mano, divertirsi insieme, proprio come con chiunque altro!

Come riconoscere la psoriasi?

La psoriasi a placche, il tipo più comune di psoriasi, è piuttosto tipica e quindi il medico dermatologo fa una diagnosi di tipo clinico esaminando la pelle. Tuttavia, quando le lesioni non sono tipiche, o in caso di dubbio, viene prelevata e analizzata una porzione di pelle (biopsia) per confermare che si tratti effettivamente di psoriasi.

CAUSE DELLA PSORIASI

QUALI SONO LE CAUSE DELLA PSORIASI

La causa esatta della psoriasi è sconosciuta, ma circa il 30% delle persone colpite ha parenti diretti affetti dalla malattia, il che indica una predisposizione genetica. Tuttavia, chi eredita i geni della psoriasi non sviluppa necessariamente la malattia. Devono essere presenti altri fattori perché la malattia si manifesti.

Altri fattori come lo stato di salute e lo stile di vita possono aumentare la probabilità di sviluppare la psoriasi, soprattutto nelle persone con una predisposizione genetica.¹



Infezioni

possono scatenare la psoriasi e acutizzarsi.



Stress

è collegato sia all'insorgenza di psoriasi sia alla riacutizzazione della malattia in pazienti già diagnosticati.



Tempo

La psoriasi di solito peggiora in inverno e migliora in estate.



Fumo

Il rischio di sviluppare la psoriasi è due volte più alto nei fumatori rispetto ai non fumatori. Inoltre, il rischio sembra essere più elevato in base a quante più sigarette e a quanto più a lungo una persona fuma.



Alcol

Oltre a fumare, anche il consumo di alcol sembra avere un ruolo nello sviluppo della psoriasi. Inoltre, l'alcol aumenta la gravità della malattia e può ridurre l'efficacia del trattamento.



Soprappeso

Si è dimostrato essere un fattore di rischio indipendente per la psoriasi.



Altre lesioni cutanee

Lesioni cutanee come graffi, piercing o scottature solari possono causare la comparsa delle lesioni psoriasiche. Questo viene chiamato fenomeno di Köbner.

Ruolo del sistema immunitario nello sviluppo della psoriasi

Il compito del sistema immunitario è quello di proteggerci dalle infezioni e da altre influenze esterne. La psoriasi è causata da una reazione eccessiva del sistema immunitario. Questo accelera notevolmente il ciclo di rinnovamento cellulare della pelle. I cheratinociti si raggruppano e formano chiazze rosse e in rilievo o aree ispessite ricoperte di squame.

Si può prevenire la psoriasi?

È possibile prevenire la psoriasi. Tuttavia, sono stati identificati diversi fattori scatenanti (ad esempio, il soprappeso, il fumo, alcune infezioni come la tonsillite, la parodontite e lo stress). Comprendere e ridurre al minimo questi fattori scatenanti può essere una parte importante del trattamento della psoriasi.

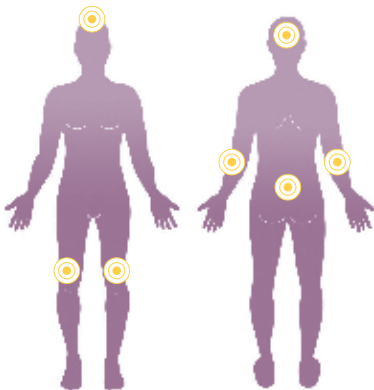


QUALI TIPI DI PSORIASI ESISTONO?

Sapeva che la psoriasi si sviluppa in modi diversi?

La psoriasi volgare (chiamata anche psoriasi a placche) è la forma più comune di psoriasi: 9 persone su 10 affette da psoriasi soffrono di questa forma.²

È caratterizzata da chiazze cutanee **in rilievo, di colore rossastro, ricoperte da squame biancastre o argentee**. Le dimensioni delle chiazze variano da piccole chiazze su **singole parti del corpo** a **grandi placche che coprono gran parte della superficie cutanea**. Le aree tipiche sono i gomiti, le ginocchia, il cuoio capelluto e la parte bassa della schiena. Tuttavia, può manifestarsi su qualsiasi parte della pelle, come le unghie o la psoriasi genitale.



Aree della pelle particolarmente interessate dalla psoriasi.

In linea di principio, tuttavia, possono essere colpite anche tutte le altre aree della pelle.

La psoriasi a placche è la forma più comune, ma non l'unica.

La psoriasi può presentarsi sotto forma di macchie rosse, ma anche sotto forma di protuberanze, vesciche o arrossamento generale della pelle. A seconda della forma e della localizzazione, possono esistere diversi tipi di psoriasi:

Tipo di psoriasi	Prevalenza	Caratteristiche	Localizzazioni
Psoriasi a placche	Il 90 % delle persone affette da lesioni con squame presenta questa tipologia.	Aree ispessite di colore rosso, con scaglie bianche o argentee. La dimensione varia da piccole aree fino a grandi aree su tutto il corpo. Sono spesso pruriginose e dolorose e possono rompersi e sanguinare.	Di solito sono colpiti i gomiti, le ginocchia, il cuoio capelluto e la parte bassa della schiena; tuttavia, questa forma può manifestarsi su tutte le parti del corpo.
Psoriasi guttata	Una forma particolare di psoriasi che colpisce soprattutto i bambini e gli adolescenti.	Macchie/lesioni rosse, piccole e numerose tendenti alla desquamazione e che spesso compaiono dopo un'infezione batterica (streptococchi).	In genere sul tronco e all'inizio degli arti superiori e inferiori.
Psoriasi inversa	Relativamente rara, dal 2 al 6 % di tutti i casi di psoriasi.	Placche fortemente arrossate intorno alle pieghe cutanee. Ai bordi possono comparire delle lacerazioni.	Di solito in aree come la parte posteriore delle ginocchia, nelle ascelle, nell'inguine e altre pieghe cutanee intorno ai genitali e ai glutei.
Psoriasi pustolosa	Tipo raro di psoriasi. Colpisce soprattutto gli adulti.	Pustole. Le pustole possono presentarsi in gruppi e formare un'unica pustola più grande.	Colpisce principalmente le mani e i piedi.
Psoriasi eritrodermica	La forma più grave ma più rara di psoriasi.	Eruzione cutanea rossa e desquamazione della pelle.	Quasi tutta la pelle è interessata.

QUALI SONO I SINTOMI E QUALI ZONE DEL CORPO NE SONO

I sintomi della psoriasi dipendono soprattutto dalla forma e dalla sede di insorgenza.

La psoriasi a placche è la forma più comune e presenta i segni e i sintomi seguenti:



Macchie rosse rotonde o ovali con squame bianche o argentate

Le dimensioni **variano** da piccole macchie a grandi placche su tutto il corpo. **Le aree del corpo** particolarmente tipiche sono i **gomiti, le ginocchia, la parte bassa della schiena e il cuoio capelluto**.



Prurito

Il prurito è uno dei **sintomi più comuni** dei pazienti affetti da psoriasi e può avere un **impatto maggiore sulla qualità della vita rispetto agli effetti visibili della malattia**. Il prurito si manifesta nel **60–90%**⁷ dei pazienti ed è la principale causa di disagio e compromissione del **benessere** fisico e mentale.



Brucciore, dolore o sanguinamento

Anche il dolore cutaneo è stato menzionato **fino al 90% dei pazienti**. Un altro segno tipico della psoriasi è il **fenomeno di Köbner**. In questa forma, qualsiasi trauma cutaneo (graffi, ustioni, ecc.) porta alla comparsa di lesioni psoriasiche da **due a sei settimane** dopo la lesione originaria della pelle. Questo fenomeno colpisce **un paziente con psoriasi su quattro**.

COLPITE?

Come reagisco se noto dei sintomi?

Come abbiamo visto, la psoriasi non si limita alla pelle. La vita quotidiana con la psoriasi può essere una sfida.

Collaborare con il medico per cercare un piano di trattamento che la aiuti a curare la psoriasi in modo efficace può alleviare il disagio quotidiano e creare un senso di speranza per il futuro. Altrettanto importante è rendersi conto dell'impatto della psoriasi sulla propria vita.

Chieda aiuto alle persone intorno a lei e adotti uno stile di vita sano per affrontare le sfide di una malattia cronica.



LOCALIZZAZIONI SPECIALI

La psoriasi si manifesta più comunemente su gomito, ginocchio e parte bassa della schiena. Tuttavia, può manifestarsi anche su aree difficili da trattare, come il cuoio capelluto, il viso o l'area genitale, il che può essere particolarmente gravoso.

Psoriasi del cuoio capelluto

Porta a gravi disturbi psicologici; il 31% dei pazienti affetti da psoriasi del cuoio capelluto riferisce di soffrirne molto.⁷ I sintomi più fastidiosi sono:

- visibilità delle lesioni per il 34% dei pazienti.⁷
- prurito per il 26% dei pazienti.⁷

Pieghe cutanee

La psoriasi inversa può manifestarsi nelle pieghe cutanee come le ascelle e sotto il seno. Si tratta di chiazze rosse, lisce e chiare che compaiono nella zona inguinale, nell'area genitale, sotto le ascelle, nella fessura dei glutei e, nelle donne, anche sotto i seni.

A causa dell'umidità in queste aree, le macchie non hanno strati squamosi. Questa forma può verificarsi in una stessa persona insieme ad altri tipi di psoriasi.

Psoriasi nell'area genitale

Circa l' 80% dei pazienti affetti da psoriasi genitale riferisce che la propria vita sessuale ne risente.⁸ Questo può essere correlato a:

- disagio e vergogna.
- la qualità della vita e il benessere psicosessuale possono essere significativamente compromessi.



Unghie

La psoriasi ungueale colpisce fino alla metà delle persone affette da psoriasi. È caratterizzata da piccole cavità nelle unghie, che sembrano essere state lavorate con un ago. I punti rendono questa parte dell'unghia simile a un ditale. È anche tipico che l'unghia diventi bianca, l'estremità si stacchi e diventi grigia con un bordo giallastro. A volte l'unghia diventa molto spessa.



Palmi e piante dei piedi

La psoriasi in queste aree può avere un impatto molto negativo sulla qualità della vita ed è spesso accompagnata da ragadi e fessure dolorose che possono sanguinare.



Viso

La psoriasi sul viso è rara, ma essendo così visibile, il carico psicologico può essere notevole. In genere si manifesta sulle sopracciglia, sulla pelle tra il naso e il labbro superiore, sulla fronte e sull'attaccatura dei capelli. La psoriasi del viso e della zona circostante deve essere trattata con attenzione, poiché la pelle di queste aree è molto sensibile.

COME INFLUISCE LA PSORIASI SULLA VITA QUOTIDIANA?

Gli effetti della psoriasi vanno oltre la gravità visibile delle lesioni cutanee. Influisce su tutti **gli aspetti della vita quotidiana dei pazienti, causando un forte stress fisico, emotivo e sociale e deteriorando la loro salute mentale. La psoriasi influisce sui seguenti aspetti della vita quotidiana nell'88%⁴ delle persone:**

Disturbi del sonno

I disturbi del sonno sono molto comuni nei pazienti con psoriasi. Il 61% dei pazienti affetti da prurito soffre di disturbi del sonno.⁵ Il sonno agitato porta a una riduzione della qualità della vita e a un rischio maggiore di disturbi metabolici e psicologici, che possono poi ripercuotersi sul lavoro, sulla famiglia e sulla vita sociale.

Difficoltà nelle relazioni sociali e sul lavoro

Il rifiuto sociale, la discriminazione e il senso di stigmatizzazione hanno un impatto sulla vita lavorativa e sulle relazioni sociali delle persone colpite e delle loro famiglie. Inoltre, i disturbi fisici, come la stanchezza e le assenze per malattia, possono limitare la produttività e la capacità di svolgere i compiti.

Effetti della psoriasi su autostima e umore

La psoriasi può causare insicurezza e bassa autostima. Alcune persone si sentono insicure e si preoccupano a causa delle reazioni delle altre persone.

I sintomi della psoriasi influiscono sul benessere e provocano insicurezza nell'aspetto, sentimenti di vergogna e di colpa, scarsa autostima e persino esclusione e difficoltà sociali sul posto di lavoro.

Di conseguenza una su quattro delle persone colpite mostra segni di depressione e il 48% soffre di ansia.⁶



COME VIENE TRATTATA LA PSORIASI?

La psoriasi è **una malattia cronica che di solito richiede un trattamento a vita**. Poiché la causa della psoriasi è ancora in gran parte sconosciuta, è disponibile un solo trattamento per controllare i segni e i sintomi.

Esistono diverse opzioni di trattamento per la psoriasi, come ad esempio

- **Terapia di base** (creme, unguenti e lozioni idratanti e nutrienti)
- **Trattamenti topici** (crema al cortisone, pomata, preparati a base di vitamina D3, applicati esternamente sulla pelle)
- **Fototerapia** (con luce UV)
- **Farmaci sistemici:**
la psoriasi viene trattata «dall'interno» con l'assunzione di farmaci (ad esempio retinoidi, metotrexato o ciclosporina A).
- **Biologici:**
i biologici sono farmaci prodotti con processi biotecnologici, che sono simili alle strutture naturali del nostro sistema immunitario. Somministrati per via sottocutanea, intervengono in modo specifico sui processi infiammatori in corso. In questo modo si arresta l'infiammazione e si migliorano i sintomi. Tuttavia, questo metodo terapeutico viene utilizzato solo quando i trattamenti convenzionali non possono essere eseguiti, non sono tollerati o non hanno mostrato un effetto sufficiente.

I pazienti affetti da psoriasi **devono affrontare numerose decisioni riguardanti il trattamento e la gestione della malattia**.



È importante che la decisione sulla terapia giusta venga presa **congiuntamente tra medico e paziente**, tenendo conto delle esigenze e delle preferenze individuali del paziente.

COS'È ILUMETRI®?

ILUMETRI® è un medicinale utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con psoriasi a placche da moderata a grave. I pazienti che iniziano il trattamento con **ILUMETRI®** hanno ottenuto risultati inadeguati con le precedenti terapie sistemiche convenzionali e/o con la PUVA o presentano una controindicazione o un'intolleranza a tali terapie.

ILUMETRI® contiene il principio attivo tildrakizumab ed è disponibile in **siringa preriempita (100 mg o 200 mg)** e in **penna preriempita (100 mg)** e viene somministrato mediante iniezione sottocutanea.



NOVITÀ*
PENNA PRIERIEMPITA
100 mg*



NOVITÀ*
200 mg



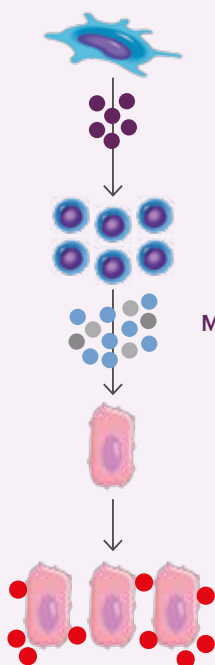
COME AGISCE ILUMETRI®?

ILUMETRI® contiene il principio attivo tildrakizumab, un inibitore delle interleuchine (IL). Le interleuchine sono sostanze messaggere dell'organismo che controllano la comunicazione tra le cellule immunitarie.

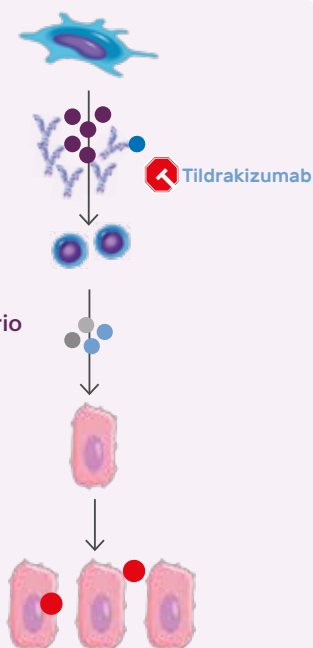
ILUMETRI® si lega specificamente a una subunità della proteina IL-23, denominata p19, inibendo così l'attività dell'interleuchina-23.

L' **IL-23** è un'importante sostanza messaggera responsabile della sopravvivenza e della proliferazione di alcune cellule immunitarie che svolgono un ruolo nello sviluppo dell'infiammazione nella psoriasi. L'inibizione dell'attività dell'IL-23 migliora l'aspetto della pelle e riduce i sintomi.

REAZIONE INFIAMMATORIA E FORMAZIONE DELLE PLACCHE PSORIASICHE



RIDUZIONE DELLA REAZIONE INFIAMMATORIA



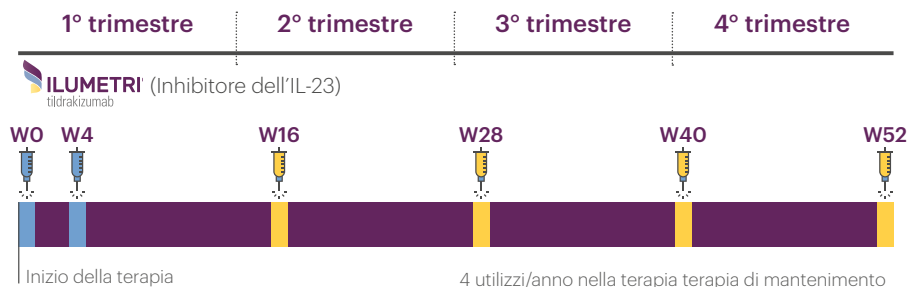
COME USARE ILUMETRI®

ILUMETRI® è destinato all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

La dose consigliata di **ILUMETRI®** è di **100 mg** sotto forma di **iniezione sottocutanea** nelle settimane 0 e 4 e poi ogni 12 settimane.

Nei pazienti con un elevato carico di malattia (definito negli studi di omologazione come un punteggio PASI (Psoriasis Area Severity Index) ≥ 20 o un Body Surface Area (BSA) $\geq 30\%$) e/o con un peso corporeo ≥ 90 kg, una dose di 200 mg può dimostrarsi più efficace.

TERAPIA DELLA PSORIASI A PLACCHE DA MODERATA A GRAVE



Dopo una formazione adeguata su come eseguire un'iniezione sottocutanea, è possibile somministrarsi le iniezioni anche da soli, a condizione che il medico lo approvi e che sia garantita la necessaria supervisione medica.

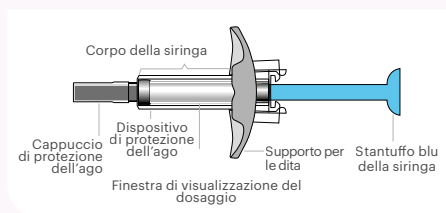
Le istruzioni dettagliate per l'iniezione di **ILUMETRI®** si trovano nella sezione «Istruzioni per l'uso» alla fine dell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) o nel capitolo «**Breve guida ILUMETRI® siringa preriempita**» (pag. 25) o «**Breve guida ILUMETRI® penna preriempita**» (pag. 28).

FORMA FARMACEUTICA

- **ILUMETRI® 100 mg** soluzione iniettabile in **siringa preriempita**.
Ogni siringa preriempita contiene 100 mg di tildrakizumab in 1 ml di soluzione.
- **ILUMETRI® 100 mg** soluzione iniettabile in **penna preriempita**.
Ogni penna preriempita contiene 100 mg di tildrakizumab in 1 ml di soluzione.
- **ILUMETRI® 200 mg** soluzione iniettabile in **siringa preriempita**.
Ogni siringa preriempita contiene 200 mg di tildrakizumab in 2 ml di soluzione.

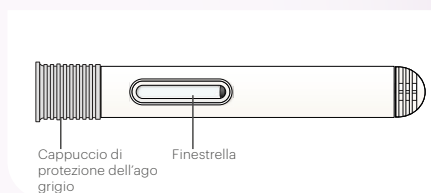
100
mg

Isoluzione iniettabile
in siringa preriempita.



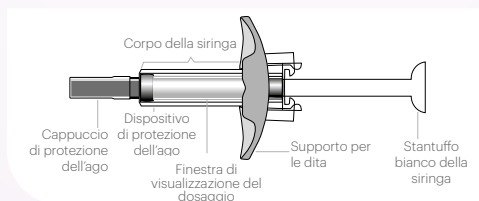
100
mg

soluzione iniettabile
in penna preriempita.



200
mg

soluzione iniettabile
in siringa preriempita.



A COSA PRESTARE ATTENZIONE PRIMA DELL'APPLICAZIONE?

L'interlocutore più importante per tutte le domande relative al trattamento con **ILUMETRI®** è il suo dermatologo. Prima di iniziare il trattamento, il medico la esaminerà per verificare la presenza di una possibile infezione da tubercolosi.

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico in particolare di eventuali allergie note, infezioni acute e croniche (ad es. tubercolosi, epatite, Covid, HIV, ecc.), vaccinazioni in corso e programmate ed eventuali farmaci assunti.

Osservi anche l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) di **ILUMETRI®**. Le informazioni sulla **gravidanza** sono riportate nel capitolo «Gravidanza e allattamento» (pag. 23).

INFORMI IL MEDICO PRIMA DEL TRATTAMENTO:

- **Infezioni acute e croniche (ad es. tubercolosi, epatite)**
- **Gravidanza, allattamento e gravidanza programmata**
- **Vaccinazioni in corso e programmate**
- **Farmaci che sta assumendo**
- **Precedente terapia UV**



CONTROINDICAZIONI

- **Ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti secondo la composizione**
- **Infezioni attive clinicamente rilevanti (ad es. tubercolosi attiva)**
- **Infezioni acute, ricorrenti o croniche**
- **Gravidanza/periodo di allattamento**
- **Vaccini vivi**

EFFETTI COLLATERALI

PRESTI ATTENZIONE ALLE INFEZIONI E ALLE REAZIONI ALLERGICHE:

ILUMETRI® può causare effetti collaterali potenzialmente gravi, tra cui infezioni e reazioni allergiche. Se nota segni di una possibile infezione grave o di una reazione allergica, non esegua un'altra iniezione e informi immediatamente il medico o si rivolga a un medico.

Osservi anche l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo).

EFFETTI COLLATERALI SOSPETTI

Durante il trattamento con **ILUMETRI®** possono manifestarsi effetti collaterali come con qualsiasi altro farmaco. Se si verificano effetti collaterali, informi il medico. Gli effetti collaterali più comuni comprendono:

- Infezioni del tratto respiratorio superiore
- Disturbi gastrointestinali
- Nausea
- Diarrea
- Dolore nel punto di iniezione
- Mal di schiena
- Mal di testa
- Vertigini e stanchezza

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

GRAVIDANZA

L'uso di **ILUMETRI**[®] durante la gravidanza deve essere evitato. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante l'uso e almeno 17 settimane dopo l'ultima somministrazione di **ILUMETRI**[®].

ALLATTAMENTO

Non è noto se tildrakizumab sia escreto nel latte materno. Se allatta al seno deve essere preso in considerazione sia il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino che il beneficio della terapia per la donna.

Negli esseri umani, gli anticorpi possono essere trasferiti al neonato attraverso il latte nei primi giorni dopo la nascita. Per questo breve periodo di tempo non si può escludere un rischio per il neonato.

Parli con il suo medico se sta allattando o desidera allattare. Deve decidere insieme al suo medico se allattare e interrompere o sospendere il trattamento con **ILUMETRI**[®] oppure se utilizzare **ILUMETRI**[®] e astenersi dall'allattamento. Entrambe le cose insieme non sono consigliabili.



ALTRI FARMACI

ILUMETRI® IN ASSOCIAZIONE CON ALTRI MEDICINALI

Informi il medico o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o prevede di utilizzare altri farmaci. Sono compresi anche i vaccini e gli immunosoppressori (farmaci che compromettono il sistema immunitario)

ILUMETRI® E VACCINAZIONI

- **I vaccini vivi non possono essere somministrati durante il trattamento con ILUMETRI®.**
- Prima di iniziare la terapia con tildrakizumab, è necessario prendere in considerazione l'esecuzione di tutte le vaccinazioni appropriate in conformità con le attuali linee guida sulle vaccinazioni.
- Dopo la somministrazione di vaccini vivi (virali o batterici), si raccomanda di attendere **almeno 4 settimane prima** di iniziare il trattamento con **ILUMETRI®**.



BREVE GUIDA ALLA APPLICAZIONE DI ILUMETRI®

IN UNA SIRINGA PRERIEPITA (100 mg O 200 mg)

PREPARAZIONE DELL'INIEZIONE

1. Preparazione

- Se si conserva in frigorifero: tolga una confezione dal frigorifero e lasci la siringa preriempita nella confezione esterna di ILUMETRI® (con la linguetta chiusa) a temperatura ambiente per 30 minuti.
- Metta insieme tutto il necessario: ad esempio, tamponi imbevuti di alcool, un contenitore per lo smaltimento a prova di foratura e, se necessario, cerotti.
- **Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.**
- Rimuova la siringa preriempita dalla confezione quando si è pronti per l'iniezione.

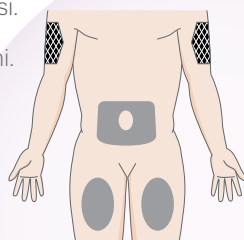
2. Controlli il farmaco

- Prima dell'uso, controlli visivamente che ILUMETRI® non presenti particelle o scolorimenti.
 - ILUMETRI® è una soluzione da limpida a leggermente iridescente e da incolore a leggermente giallastra.
 - **NON** utilizzi se la soluzione contiene particelle visibili o se la siringa è danneggiata. Possono essere presenti bolle d'aria. Non è necessario rimuoverle.

3. Selezioni il sito di iniezione con pelle priva di segni visibili e di facile accesso, ad esempio sull'addome, sulla coscia o sulla parte superiore del braccio*.

- **NON** inietti in un raggio di 5 cm intorno all'ombelico o in punti in cui la pelle è dolorante, livida, vistosamente arrossata, dura o affetta da psoriasi.
- **NON** inietti direttamente su cicatrici, smagliature o vasi sanguigni.

* La parte superiore del braccio è adatta come sito di iniezione solo se l'iniezione viene effettuata da qualcun altro.



EFFETTUARE L'INIEZIONE

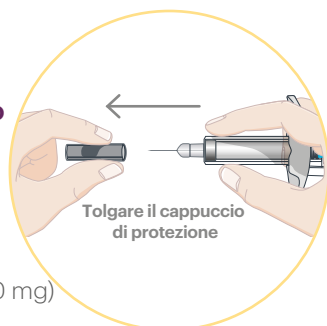
4. Pulire il sito di iniezione

Pulisca il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e lasci asciugare la pelle. Non tocchi più il sito di iniezione prima dell'iniezione.

5. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago

Afferri la siringa preriempita dal corpo della siringa, toglia il cappuccio di protezione dell'ago come mostrato e lo smaltisca. È possibile che esca una o due gocce di liquido; questo è normale.

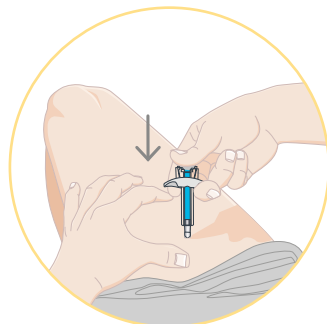
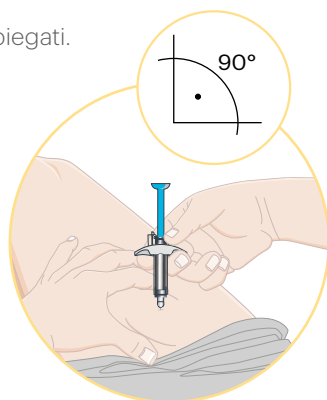
- **NON** tocchi ancora lo stantuffo blu (ILUMETRI® 100 mg) o bianco (ILUMETRI® 200 mg) della siringa.
- **NON** utilizzi se la siringa preriempita o l'ago sono piegati.



6. Iniezione

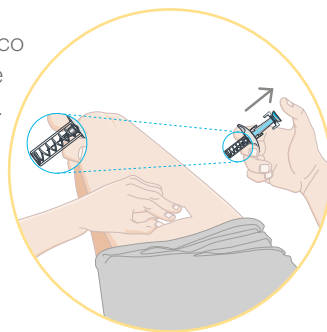
Pizzichi delicatamente la pelle nel punto di iniezione e inserisca l'ago.

- Inserisca l'ago completamente e verticalmente con un angolo di 90 gradi nella pelle compressa tra le dita.
- **NON** appoggi il dito sullo stantuffo della siringa mentre inserisce l'ago.
- Tenga ferma la siringa preriempita.
- Dopo aver inserito l'ago, rilasci nuovamente la pelle.
- Prema lo stantuffo della siringa blu (ILUMETRI® 100 mg) o bianco (ILUMETRI® 200 mg) fino all'arresto.



Illustrazioni con ILUMETRI® 100 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

- Una dose completa è stata somministrata quando lo stantuffo della siringa blu (ILUMETRI® 100 mg) o bianco (ILUMETRI® 200 mg) è stato premuto fino all'arresto e non è fuoriuscito alcun liquido nel punto di iniezione.
- Estragga completamente l'ago dalla pelle prima di rilasciare lo stantuffo della siringa blu (ILUMETRI® 100 mg) o bianco (ILUMETRI® 200 mg).
- Dopo aver rilasciato lo stantuffo della siringa blu (ILUMETRI® 100 mg) o bianco (ILUMETRI® 200 mg), il dispositivo di blocco di sicurezza fa rientrare l'ago nella protezione dell'ago.



SMALTIMENTO

7. Smaltisca la siringa usata in un apposito contenitore subito dopo l'uso.

Per ulteriori informazioni su ILUMETRI® e sulla versione lunga delle istruzioni, consulti il foglietto illustrativo di ILUMETRI®.

BREVE GUIDA ALL'APPLICAZIONE DI ILUMETRI®

IN PENNA PRERIEMPITA (100 mg)



Scansioni il codice QR per visionare **la guida video all'autoiniezione con la penna Ilumetri®** o visiti il sito www.almirallmed.com/videos/ilumetri-100mg-pen-instructions_fr

PREPARAZIONE

1. Tolga la confezione con la penna preriempita dal frigorifero.

- Estragga la penna preriempita dalla scatola per riscaldarla a temperatura ambiente per 30 minuti.
- **NON** agiti la confezione o la penna preriempita.
- **NON** scaldi la penna preriempita in alcun altro modo, ad es. con acqua bollente, nel microonde o esponendola alla luce solare diretta.



2. Mentre aspetta che il medicamento abbia raggiunto la temperatura ambiente, raccolga tutti gli altri materiali di cui ha bisogno.

- Tampone imbevuto d'alcol
- Batuffolo di cotone o garza sterile e cerotto
- Contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti. Se non ne ha uno, chieda al suo farmacista come smaltire la penna.



3. Controlli le informazioni riportate sull'etichetta per assicurarsi che la data di scadenza non sia ancora passata. Controlli anche la finestrella per assicurarsi che il liquido sia limpido o di colore giallo pallido e che non contenga particelle o cambiamenti di colore.

Possono essere presenti una o più bollicine d'aria, questo è del tutto normale.

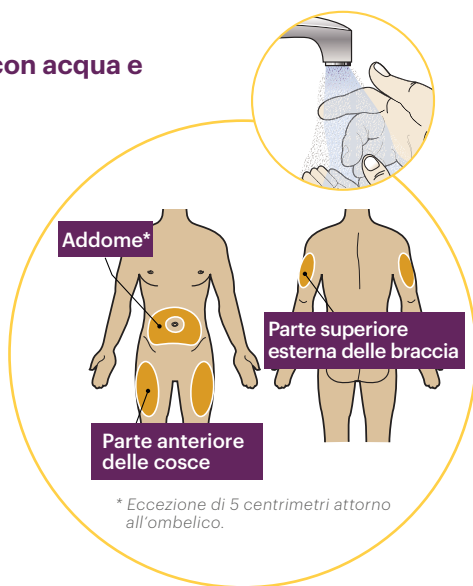
- **NON** utilizzi oltre la data di scadenza.
- **NON** utilizzi se il liquido è torbido o di colore anomalo o se contiene particelle.

4. Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone, e poi le asciughi.

5. Scegli un sito di iniezione.

I siti di iniezione raccomandati sono: addome, parte superiore esterna delle braccia, parte anteriore delle cosce (v. figura a destra)

- **NON** inietti in zone in cui la pelle è sensibile, arrossata, lesa o colpita dalla psoriasi
- È importante cambiare ogni volta il sito di iniezione.



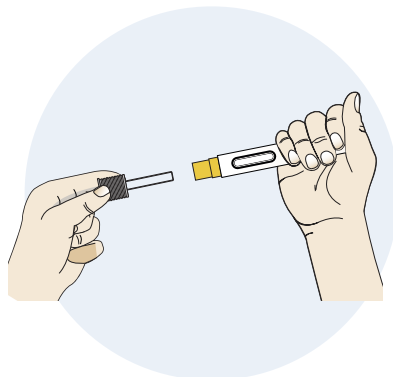
6. Pulisca il sito di iniezione.

- Disinfetti il sito di iniezione selezionato con un tampone imbevuto d'alcol.
- Lasci asciugare la pelle all'aria.
- **NON** soffi o tocchi la zona dopo averla pulita.

INIEZIONE

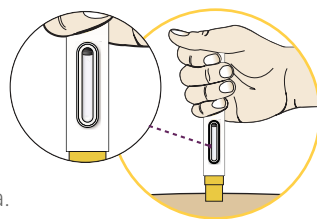
1. Rimuova il cappuccio di protezione dell'ago grigio dalla penna preriempita.

- **NON** tocchi il copriago giallo con le mani.
- **NON** rimetta il cappuccio grigio dell'ago sulla penna.
- **NON** giri o pieghi il cappuccio, poiché ciò danneggia l'ago.



2. Posizionamento della penna preriempita

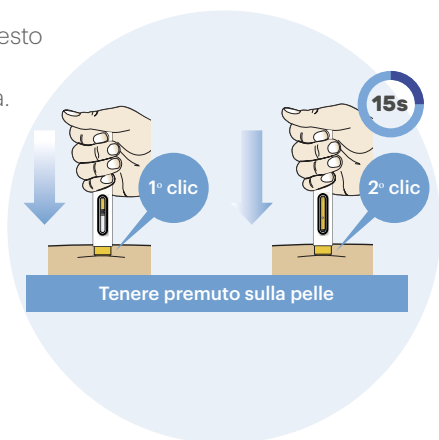
- Tenga la penna in modo da poter vedere la finestrella.
- Distenda la pelle e posizioni la penna preriempita ad un angolo di 90 gradi con il copriago giallo dritto sul sito di iniezione pulito.



3. Somministrazione dell'iniezione:

Prema la penna preriempita sulla pelle. Può vedere come il copriago giallo scivola verso l'alto nella penna.

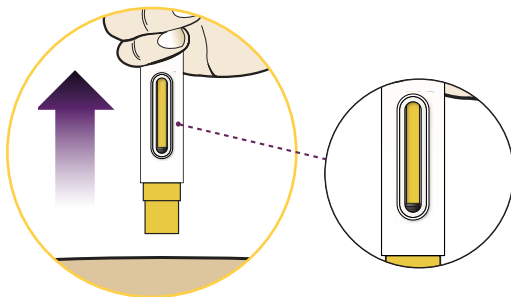
- Si sente il **primo clic**, che la informa che l'iniezione è iniziata.
- **Conti lentamente fino a 15**. Durante questo lasso di tempo si sente un secondo clic, con il quale sa che l'iniezione è terminata.
- **Si assicuri** di aver aspettato tutti i quindici secondi e di aver **sentito il secondo clic**, altrimenti l'iniezione non è stata eseguita completamente.



- **Controlli la finestrella.**

Deve essere **completamente gialla**.

- La sua iniezione è terminata.
- A questo punto, sollevi la penna preimpilata in verticale verso l'alto.

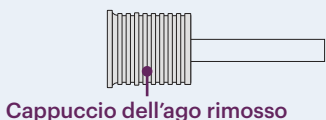


PRIMA DELL'USO

Cappuccio di protezione dell'ago grigio



DOPO L'USO



- **NON** utilizzare se manca il cappuccio grigio o se è danneggiato.
- **NON** utilizzare se lo stantuffo giallo è visibile nella finestrella prima dell'uso.

SMALTIMENTO

Se possibile, smaltisca la penna in un apposito contenitore e si prenda cura del sito di iniezione.

In caso di sanguinamento, prema il batuffolo di cotone o il tampone di garza sull'area cutanea. Se necessario, applichi un bendaggio..

- **NON** smaltire la penna usata nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come smaltire il farmaco al termine dell'utilizzo.
- **NON** strofinare il sito di iniezione.

SUCCESSO DELLA TERAPIA

COSA PUÒ CONTRIBUIRE AL SUCCESSO DELLA TERAPIA?

Utilizzi sempre il farmaco esattamente come concordato con il medico. Se effettua autonomamente le iniezioni sottocutanee, non interrompa l'uso di ILUMETRI® senza aver prima consultato il medico.

Se interrompe il trattamento, i sintomi possono tornare. Legga attentamente l'informazione destinata ai pazienti prima di iniziare il trattamento e contatti il medico o il farmacista se qualcosa non è chiaro o se ha ulteriori domande sulla terapia.



GRUPPI DI AUTO-AIUTO/ ORGANIZZAZIONI

Lo scambio con altre persone affette da psoriasi è percepito da molti pazienti come molto prezioso e può rendere più facile la vita con la malattia.

Le organizzazioni e i gruppi di auto-aiuto offrono un'occasione per parlare apertamente e in modo confidenziale della malattia e delle esperienze vissute e per darsi consigli e suggerimenti. Di seguito sono elencati gli indirizzi e i contatti delle organizzazioni di auto-aiuto con gruppi locali di auto-aiuto in Svizzera, Germania e Austria:

SVIZZERA

SPVG Società svizzera di
psoriasi e vitiligine
Scheibenstrasse 20
3014 Berna
Telefono: 031 359 90 99
Internet: www.spvg.ch
E-Mail: info@spvg.ch
(ultimo accesso il 10.05.2023)

AUSTRIA

PSO Austria Naturbad
Dampfschiffhaufen 12
1220 Wien
Telefono: +43 664 73111991
Internet: www.psoriasis-hilfe.at
(ultimo accesso il 10.05.2023)

DEUTSCHLAND

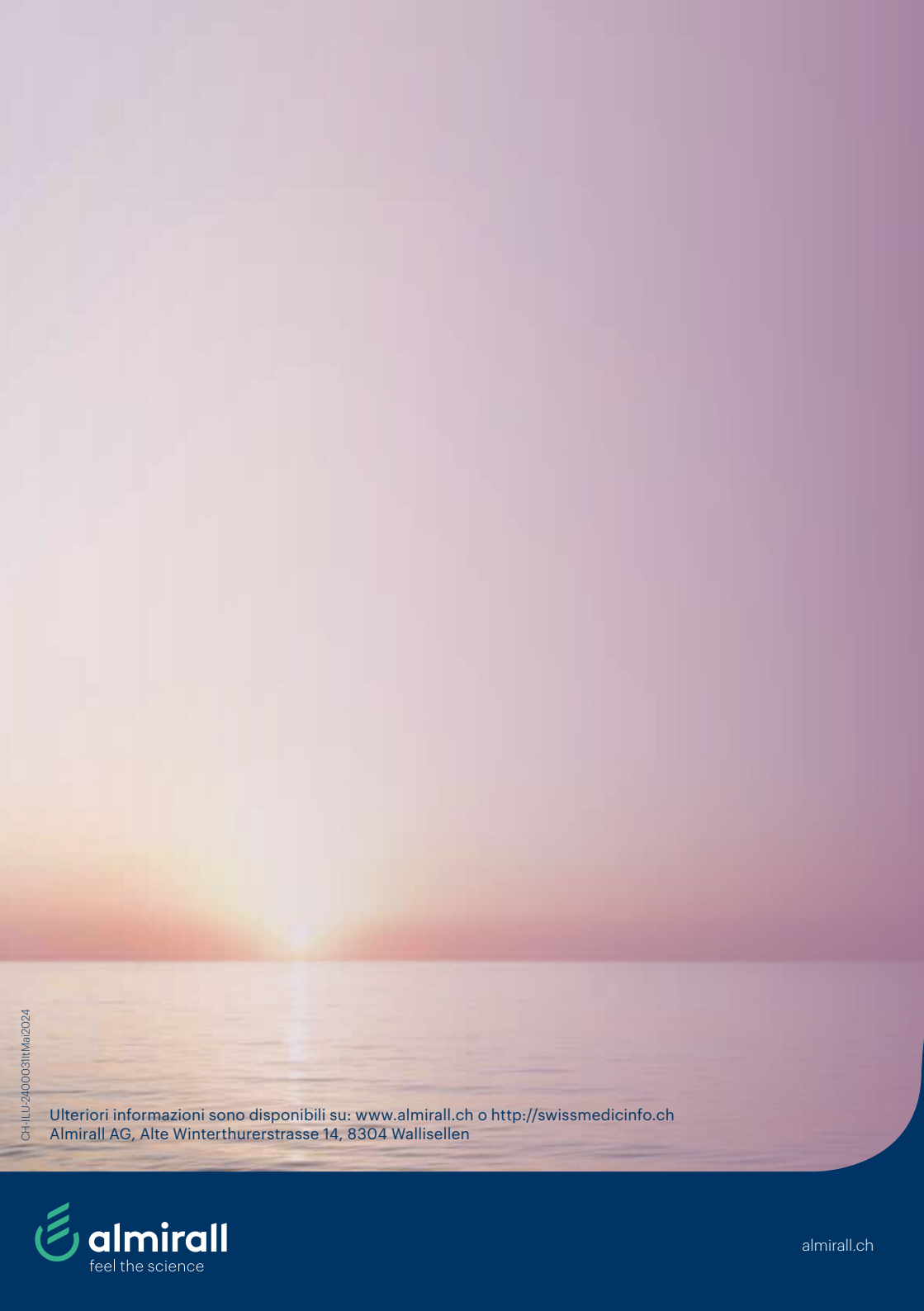
Deutscher Psoriasis Bund e. V.
Seewartenstrasse 10
20459 Hamburg
Telefono: +49 (0) 40 22 33 99-0
Telefax: +49 (0)40 22 33 99-22
Internet: www.psoriasis-bund.de
E-Mail: info@psoriasis-bund.de
(ultimo accesso il 10.05.2023)



RIFERIMENTI

1. Gudjonsson, J.E., Elder, J.T. Chapter 28: Psoriasis [Internet]. 2019. Available at: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=210417798&bookid=2570&ResultClick=2> 6. Raharja A, Mahil SK, Barker JN. Psoriasis: a brief overview. *Clin Med (Lond)*. 2021 May;21(3):170-173. doi: 10.7861/clinmed.2021-0257. PMID: 34001566; PMCID: PMC8140694.
2. Raharja A, Mahil SK, Barker JN. Psoriasis: a brief overview. *Clin Med (Lond)*. 2021 May; 21(3): 170-173. doi: 10.7861/clinmed.2021-0257. PMID: 34001566; PMCID: PMC8140694.
3. Therene, C; Brenaut, E; Barnetteche, T; Misery, L. Efficacy of Systemic Treatments of Psoriasis on Pruritus: A Systemic Literature Review and Meta-Analysis. *J Invest Dermatol*. 2018 Jan;138(1): 38–45. doi: 10.1016/j.jid.2017.05.039. Epub 2017 Sep 5. PMID: 28887107.
4. Armstrong, A. W., Schupp, C., Wu, J. & Bebo, B. Quality of Life and Work Productivity Impairment among Psoriasis Patients: Findings from the National Psoriasis Foundation Survey Data 2003-2011. *PLoS ONE* 7, (2012).
5. Sahin E, Hawro M, Weller K, Sabat R, Philipp S, Kokolakis G, et al. Prevalence and factors associated with sleep disturbance in adult patients with psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2022; 36(5): 688-97.
6. Fleming, P. et al. The prevalence of anxiety in patients with psoriasis: a systematic review of observational studies and clinical trials.
7. van de Kerkhof, P.C.M., Franssen, M.E.J. Psoriasis of the Scalp. *Am J Clin Dermatol* 2, 159–165 (2001). <https://doi.org/10.2165/00128071-200102030-00005> *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* vol. 31 798–807 (2017).
8. Meeuwis, K. A., de Hullu, J. A., Massuger, L. F., van de Kerkhof, P. C., & van Rossum, M. M. (2011)





CH-LU-2400031ttMar2024

Ulteriori informazioni sono disponibili su: www.almirall.ch o <http://swissmedicinfo.ch>
Almirall AG, Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen