

# Ilumetri®, 100mg/1ml Injektionslösung im Fertigen

Almirall AG

## **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, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, 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. Ihre 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  $\geq 90$  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 häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)**

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

**Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)**

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

Nach Markteinführung von Ilumetri wurden auch die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Schwindel, Müdigkeit

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was ist ferner zu beachten?**

**Haltbarkeit**

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

**Lagerungshinweis**

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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 den Fertigpen aus dem Kühlschrank genommen haben, warten Sie ca. 30 Minuten, damit die Ilumetri-Lösung im Fertigpen 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 der Fertigpen dem Kühlschrank entnommen wurde, um ihn bei Raumtemperatur zu lagern, muss er innerhalb von 30 Tagen oder bis zum Verfalldatum, je nachdem was zuerst eintritt, verwendet werden, auch wenn er 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?**

**Wirkstoffe**

100 mg Tildrakizumab

**Hilfsstoffe**

L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

**Zulassungsnummer**

69316 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Ilumetri? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 1 Fertigpen.

**Zulassungsinhaberin**

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

**Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

**BEDIENUNGSANLEITUNG**

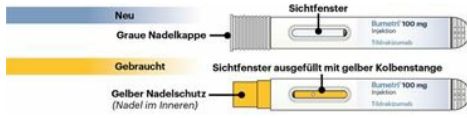
Bevor Sie den Ilumetri-Fertigpen anwenden, lesen Sie die Patienteninformation und die Bedienungsanleitung VOLLSTÄNDIG durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise der Bedienungsanleitung sorgfältig und Schritt für Schritt. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung gut auf, falls Sie sie wieder benötigen.

Sie können sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin damit einverstanden ist und Sie entsprechend in der Verabreichung subkutaner Injektionen geschult wurden.

### Warnhinweise

- Ilumetri ist nur zur Anwendung unter der Haut (subkutan) bestimmt.
- Ein Fertigpen DARF NICHT von mehreren Personen verwendet werden.
- Entfernen Sie die graue Nadelkappe ERST DANN, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Legen Sie Hand, Finger oder Daumen NICHT auf den gelben Nadelschutz.
- Bewahren Sie den Fertigpen und die graue Kappe (wenn abgenommen) unzugänglich für Kinder und Haustiere auf.

### Teile des Fertigpens



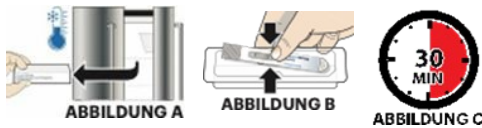
NICHT verwenden, wenn die graue Nadelkappe entfernt oder beschädigt wurde.

NICHT verwenden, wenn die gelbe Kolbenstange im Fenster sichtbar ist.

### Schritt 1: Vorbereitung

#### 1A Fertigpen aus dem Kühlschrank nehmen und 30 Minuten warten

- Nehmen Sie einen Ilumetri-Fertigpen aus dem Kühlschrank (siehe Abbildung A).
- Halten Sie den Fertigpen bei der Entnahme in der Mitte fest (siehe Abbildung B).
- Lassen Sie den Fertigpen vor der Injektion mindestens 30 Minuten lang Raumtemperatur annehmen (siehe Abbildung C).



Karton oder Fertigpen NICHT schütteln.

Erwärmen Sie den Fertigpen NICHT auf andere Art und Weise, etwa in der Mikrowelle, in heissem Wasser oder im direkten Sonnenlicht.

#### 1B Legen Sie alles Notwendige bereit

Legen Sie Folgendes bereit (siehe Abbildung D):

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Mulltupfer
- Klebepflaster
- durchstichsicheren Entsorgungsbehälter



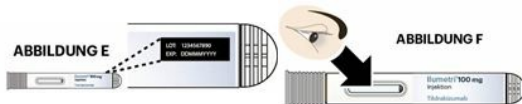
#### 1C Fertigpen prüfen

- Überprüfen Sie den Fertigpen, um sicherzustellen, dass das Verfalldatum noch nicht überschritten ist (siehe Abbildung E).

NICHT verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

- Überprüfen Sie das flüssige Arzneimittel durch das Sichtfenster auf Partikel und Verfärbungen (siehe Abbildung F). Es sollte farblos bis leicht gelblich sein.

Es ist normal, dass eine oder mehrere Luftblasen zu sehen sind.



NICHT verwenden, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt aussieht oder Fremdkörper enthält.

#### 1D Hände waschen

- Waschen Sie sich Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife (siehe Abbildung G).
- Trocknen Sie Ihre Hände ab.



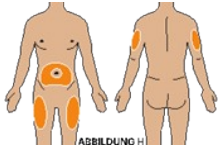
#### 1E Injektionsstelle wählen

Wählen Sie die Injektionsstelle (siehe Abbildung H). Empfohlene Stellen sind:

- Vorderseite der Oberschenkel,
- Bauch (mit Ausnahme des Bereichs im Umkreis von 5 Zentimeter um den Bauchnabel) und
- Rückseite der Oberarme (wenn Ihnen die Injektion von einer anderen Person verabreicht wird).

Wählen Sie für die Injektion jedes Mal eine andere Stelle.

Injizieren Sie NICHT in druckempfindliche, rote, verhärtete Haut oder blaue Flecken sowie Narben und Dehnungsstreifen.



### 1F Injektionsstelle reinigen

- Reinigen Sie die Injektionsstelle, indem Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer abwischen (siehe Abbildung I).
- Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

NICHT zum Trocknen auf die Haut pusten.

Die Injektionsstelle darf nach der Reinigung NICHT mehr berührt werden.



### Schritt 2: Injektion

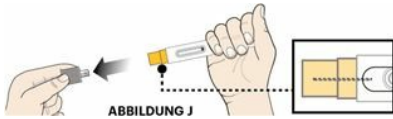
#### 2A Nadelkappe abnehmen

- Entfernen Sie die graue Nadelkappe vom Fertipen, indem Sie sie gerade abziehen (siehe Abbildung J).
- Es kann etwas Kraft erfordern, die Kappe zu entfernen.

Der gelbe Nadelschutz darf NICHT berührt werden.

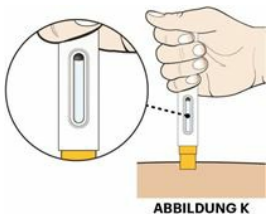
Setzen Sie die graue Nadelkappe NICHT wieder auf den Fertipen.

Der Nadelschutz darf beim Abnehmen NICHT verdreht oder verbogen werden, denn dadurch könnte die Nadel Schaden nehmen.



#### 2B Fertipen ansetzen

- Halten Sie den Fertipen so, dass Sie das Sichtfenster **sehen können**.
- Spannen Sie die Haut und setzen Sie den Fertipen gerade auf die gereinigte Injektionsstelle, so dass der gelbe Nadelschutz flach auf der Haut aufliegt (siehe Abbildung K).



#### 2C Injizieren

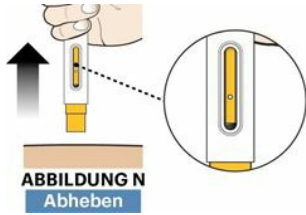
##### Um zu injizieren:

- Drücken Sie den Fertipen nach unten auf die Haut und halten Sie ihn dort. Dadurch wird der gelbe Nadelschutz nach oben in den Fertipen geschoben (siehe Abbildung L).
- Sie hören das erste «Klick», das Ihnen anzeigt, dass die Injektion begonnen hat (siehe Abbildung L).
- Ein zweites «Klick» besagt, dass die Injektion beinahe abgeschlossen ist (siehe Abbildung M). Halten Sie den Fertipen nach Beginn der Injektion insgesamt 15 Sekunden lang in Position, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel injiziert worden ist. Zählen Sie langsam bis fünfzehn und achten Sie auf das zweite «Klick».



**Prüfen Sie das Sichtfenster.** Das Sichtfenster ist gelb ausgefüllt.

Heben Sie den Fertigpen gerade von der Haut ab (siehe Abbildung N).



Heben Sie den Fertigpen NICHT von der Haut ab, bevor die Injektion abgeschlossen ist. Dies kann zu einer unvollständigen Injektion führen.

Der Fertigpen darf NICHT verwendet werden, wenn der gelbe Nadelschutz nicht in den Fertigpen gleitet; entsorgen Sie ihn umgehend in einem durchstichsicheren Entsorgungsbehälter.

### Schritt 3: Entsorgen

#### 3A Werfen Sie den Fertigpen weg und versorgen Sie die Injektionsstelle

- Entsorgen Sie den Fertigpen in einem geeigneten durchstichsicheren Entsorgungsbehälter (siehe Abbildung O).
- An der Injektionsstelle kann ein kleiner Blutstropfen zu sehen sein, das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder Mull auf die Stelle und bringen Sie bei Bedarf ein Klebepflaster an (siehe Abbildung P). Injektionsstelle NICHT reiben.



Fertigpens dürfen NICHT über den normalen Müll entsorgt werden.