

Ilumetri® 100mg/1ml, Solution injectable en stylo prérempli

Almirall AG

Qu'est-ce que Ilumetri et quand doit-il être utilisé?

Ilumetri contient comme principe actif le tildrakizumab, une substance qui est produite dans des cellules animales par génie génétique. Ilumetri appartient à une classe de médicaments appelée inhibiteurs des interleukines (IL).

Ce médicament agit en bloquant l'activité d'une protéine appelée IL-23, une substance produite dans l'organisme qui est impliquée dans les réactions inflammatoires et immunitaires normales et dont les concentrations sont augmentées lors des maladies telles que le psoriasis.

Ilumetri est utilisé pour traiter une affection de la peau appelée «psoriasis en plaques» chez les adultes atteints d'une forme modérée à sévère de cette maladie qui n'ont pas présenté une réponse suffisante au traitement habituel ou qui présentent une intolérance ou une contre-indication à un tel traitement. L'utilisation d'Ilumetri améliorera vos manifestations cutanées et soulagera vos symptômes.

Ilumetri ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Ilumetri ne doit-il pas être utilisé?

Ilumetri ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique au tildrakizumab ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient Ilumetri?»);
- si vous présentez une infection que votre médecin considère comme importante comme par exemple une tuberculose active. La tuberculose est une maladie infectieuse affectant principalement les poumons.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Ilumetri?

Veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical avant d'utiliser Ilumetri:

- si vous souffrez actuellement d'une infection ou si vous présentez une infection chronique ou des infections à répétition.
- si vous avez une tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose.
- si vous avez été récemment vacciné ou si une vaccination est prévue prochainement. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants) pendant le traitement par Ilumetri.
- si vous avez reçu un traitement par rayons ultraviolets (UV) avant le traitement par Ilumetri; dans ce cas, votre médecin vous examinera avant et pendant le traitement par Ilumetri pour rechercher la présence de tumeurs cutanées.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des points ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical avant d'utiliser Ilumetri.

Surveillance des infections et des réactions allergiques

Ilumetri est susceptible d'entraîner de graves effets secondaires, parmi lesquels entre autres des infections et des réactions allergiques. Vous devez donc être attentif/attentive à la survenue des symptômes de ces maladies au cours du traitement par Ilumetri:

- Les symptômes survenant lors des réactions allergiques sont les suivants: sensation d'oppression dans la poitrine, respiration sifflante, gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge.
- Les symptômes d'une infection sont les suivants: fièvre ou symptômes pseudo-grippaux, douleurs musculaires, toux, essoufflement, brûlures en urinant ou besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude, crachats sanguinolents (mucus), perte de poids, diarrhée ou maux d'estomac, peau chaude, rouge ou douloureuse, ou lésions sur le corps autres que celles de votre psoriasis.

Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez d'utiliser Ilumetri et contactez *immédiatement* votre médecin.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

On ignore si Ilumetri a une influence sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) en usage externe. Cela inclut les vaccins et les immunosuppresseurs (médicaments qui affectent le système immunitaire).

Ilumetri peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation d'Ilumetri doit être évitée pendant la grossesse. Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de devenir enceinte. Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant l'utilisation d'Ilumetri et pendant au moins 17 semaines après la dernière administration d'Ilumetri.

Si vous allaitez ou souhaitez allaiter, adressez-vous à votre médecin. Vous devez décider avec votre médecin si vous allaitez et renoncez au traitement par Ilumetri ou l'interrompez, ou si vous utilisez Ilumetri et renoncez à l'allaitement. Les deux ensembles sont déconseillés.

Comment utiliser Ilumetri?

Ilumetri doit être utilisé sous la conduite et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 100 mg, administrée par injection sous-cutanée aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines. Chez les patients présentant une charge élevée de la maladie et/ou un poids corporel ≥ 90 kg, 200 mg peuvent montrer une plus grande efficacité.

Votre médecin décidera de la dose et de la durée de l'utilisation d'Ilumetri.

Après avoir été correctement formé(e) à la technique d'injection sous-cutanée, vous pourrez vous injecter vous-même Ilumetri si votre médecin le juge approprié. Pour de plus amples informations sur l'injection d'Ilumetri, consultez la rubrique «Mode d'emploi» à la fin de cette notice d'emballage.

Demandez à votre médecin quand vous recevrez vos injections et vous aurez vos rendez-vous de contrôle.

Si vous avez utilisé plus d'Ilumetri que vous n'auriez dû:

Si vous avez reçu plus d'Ilumetri que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce que votre médecin a prescrit, informez-en votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Ilumetri:

Si vous avez une fois oublié une injection, injectez la dose oubliée dès que possible. Reprenez ensuite l'administration des doses aux intervalles réguliers prévus.

Si vous arrêtez d'utiliser Ilumetri:

La décision d'arrêter Ilumetri doit être discutée avec votre médecin. Les signes de votre maladie peuvent réapparaître après l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Ilumetri n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Ilumetri n'est donc pas utilisé dans ce groupe d'âge.

Quels effets secondaires Ilumetri peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut lui aussi provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

La plupart des effets secondaires ci-dessous sont habituellement d'intensité légère à modérée. Si l'un de ces effets secondaires devient très gênant, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures, y compris inflammations de la cavité rhinopharyngée. Les symptômes sont notamment une toux et un rhume.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Troubles gastro-intestinaux
- Nausées
- Diarrhée
- Douleurs au niveau du site d'injection
- Maux de dos
- Maux de tête

Les effets secondaires suivants ont également été observés après la mise sur le marché d'Ilumetri:

vertiges, fatigue.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler. Ne pas agiter. Conserver le stylo prérempli dans son carton d'emballage jusqu'à son utilisation pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Ilumetri est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, qu'elle présente un changement de coloration ou qu'elle contient des particules de grande taille.

Après avoir sorti un stylo prérempli du réfrigérateur, attendez environ 30 minutes pour permettre à la solution d'Ilumetri contenue dans le stylo prérempli de se réchauffer à température ambiante (15-25°C). Ne réchauffez pas Ilumetri d'une autre manière.

Une fois que vous avez sorti Ilumetri du réfrigérateur, ne le conservez pas à une température supérieure à 25°C. Après avoir sorti le stylo prérempli du réfrigérateur pour le conserver à température ambiante, vous devez l'utiliser dans les 30 jours ou jusqu'à la date de péremption, selon ce qui survient en premier, même si vous l'avez remise au réfrigérateur. Notez dans le champ prévu à cet effet sur le carton d'emballage la date de sortie du réfrigérateur et la date à laquelle le stylo doit être éliminé.

Ce médicament est exclusivement destiné à un usage unique.

N'éliminez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ilumetri?

Principes actifs

100 mg de tildrakizumab

Excipients

L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69316 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ilumetri? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîte de 1 stylo prérempli.

Titulaire de l'autorisation

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MODE D'EMPLOI

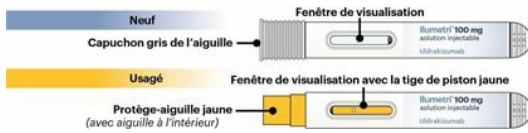
Avant d'utiliser le stylo prérempli d'Ilumetri, lisez COMPLÈTEMENT l'information destinée aux patients et le mode d'emploi et suivez exactement toutes les instructions du mode d'emploi étape par étape. Conservez bien ce mode d'emploi au cas où vous en auriez à nouveau besoin.

Après une formation appropriée à la technique d'injection sous-cutanée, vous pourrez vous injecter vous-même ce médicament si votre médecin le juge approprié.

Avertissements

- Ilumetri est réservé à une utilisation sous la peau (voie sous-cutanée).
- NE PAS partager le stylo prérempli avec une autre personne.
- NE PAS retirer le capuchon gris de l'aiguille avant d'être prêt(e) pour injecter.
- NE PAS placer la main, les doigts ou le pouce sur le protège-aiguille jaune.
- Tenez le stylo prérempli et le capuchon gris (une fois retiré) hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

Pièces du stylo prérempli



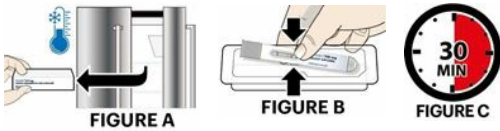
NE PAS utiliser si le capuchon gris de l'aiguille a été retiré ou est endommagé.

NE PAS utiliser si la tige de piston jaune est visible dans la fenêtre.

Étape 1: préparation

1A Sortir le stylo prérempli du réfrigérateur et attendre 30 minutes

- Sortez un Ilumetri stylo prérempli du réfrigérateur (voir Figure A).
- Sortez le stylo prérempli en le tenant par le milieu (voir Figure B).
- Laissez le stylo prérempli se réchauffer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant l'injection (voir Figure C).



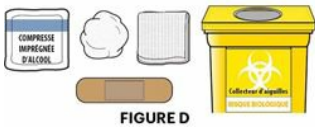
NE PAS secouer l'emballage ou le stylo prérempli.

NE PAS réchauffer le stylo prérempli d'une autre manière, par exemple dans un four à micro-ondes, avec de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.

1B Rassembler les fournitures supplémentaires nécessaires

Rassemblez les fournitures suivantes (voir Figure D):

- Compresse imprégnée d'alcool
- Compresse de coton ou gaze
- Pansement adhésif
- Collecteur d'aiguilles



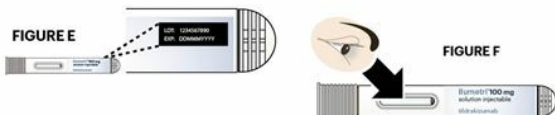
1C Vérifier le stylo prérempli

- Vérifiez le stylo prérempli pour vous assurer que la date de péremption n'est pas dépassée (voir Figure E).

NE PAS utiliser si la date de péremption est dépassée.

- Inspectez que la solution liquide ne contient pas de particules ou de décoloration à travers la fenêtre de visualisation (voir Figure F). Elle doit être incolore à jaune pâle.

La présence d'une ou plusieurs bulles d'air est normale.



NE PAS utiliser si le liquide semble trouble, a changé de couleur ou contient des particules étrangères.

1D Se laver les mains

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon (voir Figure G).
- Séchez-vous les mains.



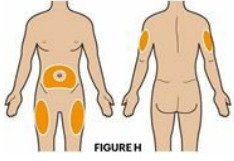
1E Choisir un site d'injection

Choisissez le site d'injection (voir Figure H) parmi les sites recommandés suivants:

- Avant des cuisses,
- Abdomen (sauf la zone de 5 cm autour du nombril) et
- Arrière des bras (si l'injection vous est administrée par une autre personne).

Alterner les sites d'injection à chaque administration.

NE PAS injecter dans une zone de peau sensible, rouge, indurée ou présentant un bleu ni dans des cicatrices ou des vergetures.

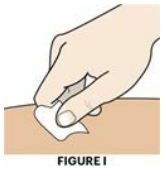


1F Nettoyer le site d'injection

- Nettoyez le site d'injection en essuyant la peau avec une compresse imprégnée d'alcool (voir Figure I).
- Laissez la peau sécher à l'air.

NE PAS souffler sur la peau pour la sécher.

NE PAS toucher le site d'injection après l'avoir nettoyé.



Étape 2: injection

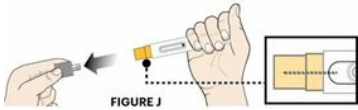
2A Retirer le capuchon de l'aiguille

- Retirez le capuchon gris de l'aiguille du stylo prérempli en le tirant tout droit (voir Figure J).
- Une certaine force peut être nécessaire pour retirer le capuchon.

NE PAS toucher le protège-aiguille jaune.

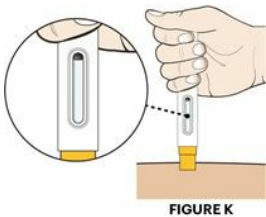
NE PAS remettre le capuchon gris de l'aiguille sur le stylo prérempli.

NE PAS tordre et NE PAS courber le protège-aiguille pour le retirer, car cela endommagerait l'aiguille.



2B Positionner le stylo prérempli

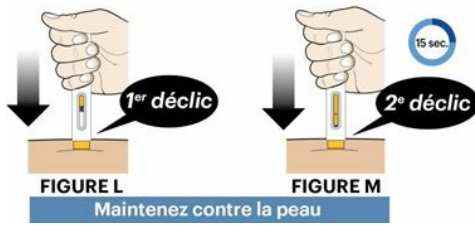
- Tenez le stylo prérempli avec la fenêtre de visualisation **face à vous**.
- Étirez la peau et placez le stylo prérempli droit sur le site d'injection nettoyé, avec le protège-aiguille jaune à plat sur la peau (voir Figure K).



2C Administrer l'injection

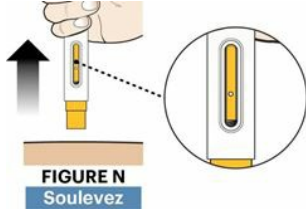
Pour commencer l'injection:

- Appuyez et maintenez le stylo prérempli pressé contre la peau. Cela fera glisser le protège-aiguille jaune vers le haut dans le stylo prérempli (voir Figure L).
- Vous entendrez un premier déclic qui indique que l'injection a démarré (voir Figure L).
- Un deuxième déclic vous informe que l'injection est presque terminée (voir Figure M). Maintenez le stylo prérempli pendant 15 secondes au total après le début de l'injection pour vous assurer que tout le médicament a été injecté. Comptez lentement jusqu'à 15 pour vous assurer d'entendre le deuxième déclic.



Vérifiez la fenêtre de visualisation. Sa couleur doit être entièrement jaune.

Éloignez le stylo prérempli de la peau en le soulevant à la verticale (voir Figure N).



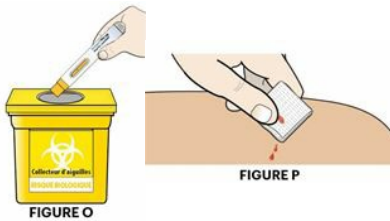
NE PAS soulever le stylo prérempli de la peau tant que l'injection n'est pas terminée. Cela entraînerait une injection incomplète.

NE PAS utiliser le stylo prérempli si le protège-aiguille jaune ne glisse pas dans le stylo prérempli; jetez-le immédiatement dans un collecteur d'aiguilles.

Étape 3: élimination

3A Jeter le stylo prérempli et prendre soin du site d'injection

- Jetez le stylo prérempli usagé dans un collecteur d'aiguilles approprié (voir Figure O).
- Une petite goutte de sang peut s'écouler au niveau du site d'injection, ce qui est normal. À l'aide d'une compresse de coton ou de gaze appuyez sur la zone et appliquez un pansement adhésif, si nécessaire (voir Figure P). NE PAS frotter le site d'injection.



NE PAS jeter le stylo prérempli usagé avec les déchets ménagers.