

Ilumetri® 100mg/1ml, soluzione iniettabile in penna preriempita

Almirall AG

Che cos'è Ilumetri e quando si usa?

Ilumetri contiene il principio attivo tildrakizumab, prodotto in cellule animali con tecniche di ingegneria genetica. Ilumetri appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori delle interleuchine (IL-inibitori).

Questo medicinale agisce bloccando l'attività di una proteina chiamata IL-23, una sostanza endogena che è coinvolta nelle normali reazioni infiammatorie e immunitarie ed è presente in concentrazioni elevate in alcune malattie, come la psoriasi.

Ilumetri viene utilizzato per il trattamento di una malattia della pelle chiamata «psoriasi a placche» negli adulti affetti da una forma moderata o grave di questa malattia che non hanno risposto in maniera sufficiente a una terapia convenzionale o che presentano un'intolleranza o una controindicazione per tale terapia. L'uso di Ilumetri porta a un miglioramento delle manifestazioni cutanee e a un'attenuazione dei sintomi.

Ilumetri deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Ilumetri?

Non deve usare Ilumetri

- se è allergico a tildrakizumab o a uno degli altri componenti di questo medicinale (vedere «Cosa contiene Ilumetri?»);
- se ha un'infezione che il medico considera significativa, per esempio una tubercolosi in fase attiva. La tubercolosi è una malattia infettiva che colpisce prevalentemente i polmoni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ilumetri?

Parli con il suo medico, il suo farmacista o il personale medico prima di usare Ilumetri:

- se ha attualmente un'infezione o se soffre di infezioni croniche o ricorrenti.
- se è affetto da tubercolosi o è stato a stretto contatto con una persona affetta da tubercolosi.
- se si è vaccinato di recente o prevede di vaccinarsi. Durante il trattamento con Ilumetri non deve sottoporsi a vaccinazioni con determinati tipi di vaccini (vaccini vivi).
- se prima del trattamento con Ilumetri è stato sottoposto a fototerapia; in tal caso, il medico controllerà prima e durante il trattamento con Ilumetri che non vi siano tumori cutanei.

Se non è sicuro se una delle condizioni sopra menzionate la riguarda, parli con il suo medico, con il suo farmacista o con il personale medico prima di usare Ilumetri.

Prestare attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche

Ilumetri potrebbe provocare gravi effetti collaterali, tra cui infezioni e reazioni allergiche. Pertanto, durante il trattamento con Ilumetri deve prestare attenzione ai sintomi di questi disturbi:

- i sintomi delle reazioni allergiche sono senso di costrizione al petto, respiro sibilante, gonfiore del volto, delle labbra o della gola.
- i sintomi delle infezioni sono febbre o sintomi simil-influenzali, dolori muscolari, tosse, fiato corto, bruciore durante la minzione o minzione più frequente del normale, espettorato (muco) con sangue, perdita di peso, diarrea o mal di stomaco, pelle calda, arrossata o dolorante o lesioni sul corpo non correlate alla psoriasi.

Se insorgono questi sintomi interrompa il trattamento con Ilumetri e contatti *immediatamente* il suo medico.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Non è noto se Ilumetri influisca sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!), tra cui vaccini e immunosoppressori (medicinali che influenzano il sistema immunitario).

Si può somministrare Ilumetri durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di Ilumetri durante la gravidanza deve essere evitato. Gli effetti di questo medicinale sulle donne in gravidanza non sono noti.

Se lei è una donna in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza. Durante l'uso di Ilumetri e per almeno 17 settimane dopo l'ultima dose di Ilumetri dovrà utilizzare metodi contraccettivi affidabili.

Se allatta o vorrebbe allattare, parli con il suo medico. Dovrà decidere insieme a lui se rinunciare al trattamento o interromperlo e allattare, o se usare Ilumetri e rinunciare all'allattamento. Allattare durante il trattamento con Ilumetri è sconsigliato.

Come usare Ilumetri?

Ilumetri deve essere utilizzato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chiedi al medico o al farmacista.

La dose consigliata 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 e/o con un peso corporeo ≥ 90 kg una dose di 200 mg può dimostrarsi più efficace.

Il suo medico deciderà quale dose di Ilumetri va utilizzata nel suo caso, e per quanto tempo.

Se il suo medico lo riterrà opportuno, lei potrà somministrarsi da solo Ilumetri dopo essere stato accuratamente istruito alla tecnica di iniezione sottocutanea. Per indicazioni dettagliate sull'iniezione di Ilumetri legga il paragrafo «Istruzioni per l'uso» alla fine di questo foglietto illustrativo.

Parli con il suo medico per sapere quando dovrà somministrarsi le iniezioni e quando presentarsi alle visite di controllo.

Se ha utilizzato una quantità di Ilumetri maggiore del dovuto:

Informi il suo medico se ha ricevuto una quantità di Ilumetri maggiore del dovuto o se la dose è stata somministrata prima del momento prescritto.

Se ha dimenticato di usare Ilumetri:

Se dimentica un'iniezione, si inietti la dose dimenticata il prima possibile, quindi prosegua con la somministrazione programmata delle dosi a intervalli regolari.

Se interrompe l'uso di Ilumetri:

La decisione di interrompere l'uso di Ilumetri deve essere discussa con il medico. I segni della malattia possono ripresentarsi dopo l'interruzione del trattamento.

Se ha delle domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al personale medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Ilumetri nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Ilumetri non è utilizzato in questa fascia di età.

Quali effetti collaterali può avere Ilumetri?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Solitamente, la maggior parte dei seguenti effetti collaterali è di entità lieve o moderata. Se uno di questi effetti collaterali le crea grave fastidio informi il suo medico o il suo farmacista.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Infezioni delle vie respiratorie superiori, incluse infiammazioni nasofaringee. Tra i sintomi di queste infezioni vi sono tosse e rinite.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Disturbi gastrointestinali
- Nausea
- Diarrea
- Dolore nel punto d'iniezione
- Mal di schiena
- Mal di testa

Dopo il lancio sul mercato di Ilumetri sono stati osservati anche i seguenti effetti collaterali:

vertigini, stanchezza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Non scuotere. Conservare la penna preriempita nella confezione fino al momento dell'uso, per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ilumetri è una soluzione trasparente o leggermente opalescente, incolore o di colore giallo chiaro. Non usi questo medicamento se nota che il medicamento è torbido, ha un colore anomalo o contiene particelle di grandi dimensioni.

Dopo aver prelevato la penna preriempita dal frigorifero attenda circa 30 minuti, per permettere alla soluzione di Ilumetri nella penna preriempita di arrivare a temperatura ambiente (15-25°C). Non riscaldi Ilumetri in nessun altro modo.

Quando rimuove Ilumetri dal frigorifero non lo conservi a temperature superiori a 25°C. Dopo che la penna preriempita è stata rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, deve essere utilizzata entro 30 giorni – o entro la data di scadenza, se questa decorre prima – anche nel caso in cui la penna preriempita venga posta nuovamente in frigorifero. Annoti la data in cui ha rimosso il medicamento dal frigorifero e la corrispondente data di smaltimento nell'apposito spazio sulla confezione.

Questo medicamento è esclusivamente monouso.

Non smaltire i medicinali né insieme alle acque di scarico né con i rifiuti domestici. Chieda al suo medico, al suo farmacista o al personale medico come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ilumetri?

Principi attivi

100 mg di tildrakizumab

Sostanze ausiliarie

L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69316 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ilumetri? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 1 penna preriempita.

Titolare dell'omologazione

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO

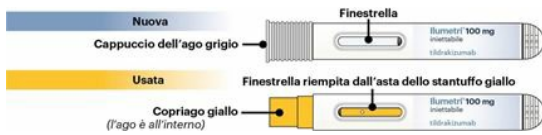
Prima di usare la penna preriempita di Ilumetri legga PER INTERO l'informazione destinata ai pazienti e le istruzioni per l'uso e segua tutte le istruzioni passo dopo passo e con attenzione. Conservi con cura le istruzioni per l'uso, perché potrebbe averne nuovamente bisogno.

Dopo aver ricevuto adeguata formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea, potrà iniettarsi il medicinale da solo se il medico ritiene sia possibile.

Avvertenze

- Ilumetri va usato solo sotto la pelle (per via sottocutanea).
- NON condividere la penna preriempita con altre persone.
- NON togliere il cappuccio dell'ago grigio fino a quando non si è pronti per l'iniezione.
- NON mettere la mano, le dita o il pollice sopra il copriago giallo.
- Tenere la penna preriempita e il cappuccio grigio (una volta rimosso) fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Parti della penna preriempita



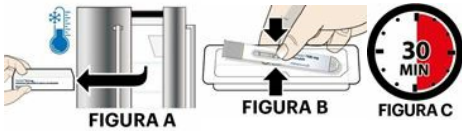
NON usare la penna se il cappuccio dell'ago grigio è stato rimosso o è danneggiato.

NON usare la penna se l'asta dello stantuffo gialla è visibile nella finestrella.

Passo 1: Preparazione

1A Estrarre la penna preriempita dal frigorifero e attendere 30 minuti

- Estrarre una penna preriempita di Ilumetri dal frigorifero (vedere Figura A).
- Estrarre la penna preriempita tenendola al centro (vedere Figura B).
- Lasciare riscaldare la penna a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'iniezione (vedere Figura C).



NON agitare la confezione o la penna preriempita.

NON riscaldare la penna preriempita in alcun altro modo, per esempio nel microonde, in acqua calda o sotto la luce diretta del sole.

1B Preparare il materiale necessario supplementare

Preparare i seguenti materiali (vedere Figura D):

- salviettine imbevute di alcol
- batuffolo di cotone idrofilo o garza
- cerotto adesivo
- contenitore per oggetti appuntiti



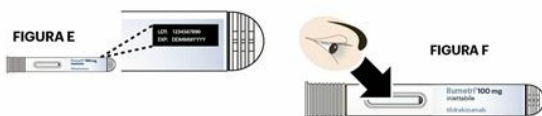
1C Controllare la penna preriempita

- Controllare la penna preriempita per assicurarsi che non sia stata superata la data di scadenza (vedere Figura E).

NON usare la penna se ha oltrepassato la data di scadenza.

- Controllare il medicinale liquido attraverso la finestrella per verificare l'assenza di particelle e di decolorazioni (vedere Figura F). Deve essere da incolore a leggermente giallo.

La presenza di una o più bollicine d'aria è normale.



NON usare la penna se il liquido appare torbido, di colore diverso dal normale o se presenta particelle estranee.

1D Lavarsi le mani

- **Lavarsi bene le mani** con acqua e sapone (vedere Figura G).
- Asciugarsi le mani.



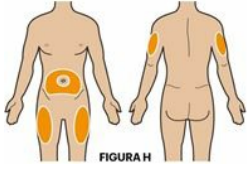
1E Scegliere un sito di iniezione

Scegliere il sito di iniezione (vedere Figura H). I siti raccomandati sono:

- la parte anteriore della coscia,
- l'addome (fatta eccezione per la zona di 5 cm che circonda l'ombelico) e
- la parte posteriore delle braccia (se l'iniezione viene somministrata da un'altra persona).

Alternare i siti di iniezione per ogni somministrazione.

NON iniettare la penna in pelle che appare sensibile, arrossata, con lividi o dura e nelle cicatrici e smagliature.



1F Pulire il sito di iniezione

- Pulire il sito di iniezione passando sulla pelle una salvietta imbevuta di alcol (vedere Figura I).
- Lasciare asciugare la pelle all'aria.

NON soffiare sulla pelle per asciugarla.

NON toccare il sito di iniezione dopo averlo pulito.



Passo 2: Iniezione

2A Togliere il cappuccio dell'ago

- Togliere il cappuccio dell'ago grigio dalla penna preriempita tirandolo in modo dritto (vedere Figura J).
- Per togliere il cappuccio potrebbe essere necessario usare forza.

NON toccare il copriago giallo.

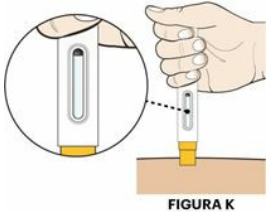
NON rimettere nuovamente il cappuccio dell'ago grigio sulla penna preriempita.

NON ruotare o piegare il copriago mentre viene rimosso, altrimenti l'ago potrebbe danneggiarsi.



2B Posizionare la penna preriempita

- Tenere la penna preriempita con la finestrella rivolta **verso di sé**.
- Tendere la pelle e appoggiare la penna preriempita dritta sul sito di iniezione pulito, con il copriago giallo appoggiato piatto sulla pelle (vedere Figura K).



2C Iniezione

Per iniziare l'iniezione:

- Premere e tenere premuta la penna preriempita fino in fondo contro la pelle. In questo modo il copriago giallo risale all'interno della penna preriempita (vedere Figura L).
- Si udrà un primo «clac», che informa che l'iniezione è iniziata (vedere Figura L).
- Un secondo «clac» informa che l'iniezione è quasi completa (vedere Figura M). Tenere la penna preriempita in posizione per un totale di 15 secondi dopo l'inizio dell'iniezione per assicurarsi che sia stato iniettato tutto il medicinale. Contare lentamente fino a 15 assicurandosi di udire il secondo «clac».



Controllare la finestrella. La finestrella apparirà completamente gialla.

Sollevare la penna preriempita dalla pelle (vedere Figura N).

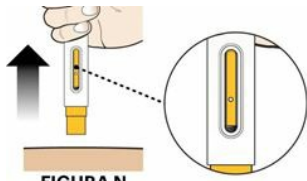


FIGURA N
Sollevare

NON sollevare la penna preriempita dalla pelle prima che l'iniezione sia terminata, altrimenti l'iniezione potrebbe non essere completa.

NON usare la penna preriempita se il copriago giallo non risale all'interno della penna preriempita; gettarla immediatamente in un contenitore per oggetti appuntiti.

Passo 3: Smaltimento

3A Gettare la penna preriempita e curare il sito di iniezione

- Gettare la penna preriempita utilizzata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti approvato (vedere Figura O).
- Il sito di iniezione potrebbe presentare una gocciolina di sangue, il che è normale. Premere un batuffolo di cotone idrofilo o una garza sulla zona e applicare un cerotto adesivo, se necessario (vedere Figura P). NON sfregare il sito di iniezione.

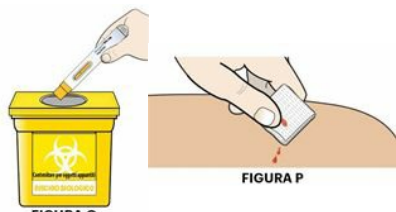


FIGURA O

FIGURA P

NON gettare le penne preriempite nei rifiuti domestici normali.