Notice : Information de l'utilisateur

Ilumetri 100 mg, solution injectable en seringue préremplie
tildrakizumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ILUMETRI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ILUMETRI
3. COMMENT UTILISER ILUMETRI
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ILUMETRI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ILUMETRI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ilumetri contient une substance active, le tildrakizumab, qui 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 présente dans l'organisme qui est impliquée dans les réponses inflammatoires et immunitaires normales et dont les taux augmentent dans 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 maladie modérée à sévère. L'utilisation d'Ilumetri améliorera le « blanchiment » de la peau et réduira vos symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ILUMETRI

N'utilisez jamais Ilumetri :

- si vous êtes allergique au tildrakizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous présentez une infection que votre médecin considère comme grave, telle qu'une tuberculose active, par exemple, qui est une maladie infectieuse affectant principalement les poumons.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Ilumetri :

- si vous présentez des réactions allergiques accompagnées de symptômes tels qu'une oppression thoracique, une respiration sifflante, un gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, n'injectez pas davantage d'Ilumetri et contactez immédiatement votre médecin.
- si vous avez actuellement une infection ou si vous présentez des infections longues ou à répétition.
- si vous avez récemment été vacciné(e) ou si vous prévoyez de l'être

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière avant d'utiliser Ilumetri.

A chaque fois que vous recevez un nouveau pack d'Ilumetri, il est important de noter la date et le numéro de lot (qui se trouve sur l'emballage après « Lot ») et de conserver ces informations en lieu sûr.

Surveillez la survenue d'infections et de réactions allergiques
Ilumetri est susceptible d'entraîner de graves effets indésirables, notamment des infections et des réactions allergiques. Vous devez surveiller la survenue de signes de ces affections lorsque vous prenez Ilumetri.
Arrêtez d'utiliser Ilumetri et informez votre médecin ou consultez un médecin immédiatement si vous remarquez le moindre signe évoquant une éventuelle infection grave ou réaction allergique (voir rubrique 4. Effets indésirables éventuels).

Enfants et adolescents
L'utilisation d'Ilumetri n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. En effet, ce médicament n'a pas été évalué dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Ilumetri
Informez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les vaccins et les immunosuppresseurs (médicaments qui affectent le système immunitaire).

Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants) lorsque vous utilisez Ilumetri. Aucune donnée sur l'utilisation concomitante d'Ilumetri et des vaccins vivants n'est disponible.

Grossesse, allaitement et fertilité
Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Ilumetri 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 d'être enceinte et vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant la durée du traitement par Ilumetri et pendant au moins 17 semaines après le traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ilumetri n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ilumetri contient des polysorbates
Ce médicament contient 0,5 mg de polysorbate 80 (E 433) dans chaque seringue préremplie, équivalent à 0,5 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT UTILISER ILUMETRI

Ilumetri est destiné à 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. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ce médicament est strictement à usage unique.

La dose recommandée d'Ilumetri est de 100 mg, administrée par voie sous-cutanée à intervalles programmés réguliers : semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines.
Si vous présentez une charge de morbidité élevée ou pesez plus de 90 kg, votre médecin peut décider qu'une dose de 200 mg est recommandée pour vous.
Votre médecin décidera de la durée du traitement par Ilumetri dont vous avez besoin.

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

Pour obtenir des instructions sur la façon de vous injecter vous-même Ilumetri, consultez les « Instructions d'utilisation » fournies à la fin de cette notice.

Demandez à votre médecin à quel moment vous devrez recevoir vos injections et vous rendre à vos rendez-vous de suivi.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La sécurité et l'efficacité d'Ilumetri chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies et par conséquent l'utilisation d'Ilumetri n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez utilisé plus d'Ilumetri que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'Ilumetri que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que votre médecin ne vous l'avait prescrit, informez-en votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Ilumetri
Si vous avez oublié ou manqué une injection d'Ilumetri, administrez la dose dès que possible. Ensuite, reprenez le rythme d'administration habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser Ilumetri
La décision d'arrêter l'utilisation d'Ilumetri doit être discutée avec votre médecin. Vos symptômes pourraient revenir après l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Vous devez **contacter votre médecin immédiatement** si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge
- Difficultés à respirer

Car il peut s'agir de signes d'une réaction allergique.

Autres effets indésirables
La plupart des effets indésirables suivants sont d'intensité légère. Si l'un de ces effets indésirables devient important, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquents (peuvent concerner plus de 1 patient sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- Gastroentérite
- Nausées
- Diarrhée
- Douleur au site d'injection
- Mal de dos
- Maux de tête

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER ILUMETRI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le produit dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas agiter.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Après avoir pris une seringue préremplie dans le réfrigérateur, patientez environ 30 minutes pour permettre à la solution d'Ilumetri contenue dans la seringue d'atteindre la température ambiante (jusqu'à 25 °C). Ne la réchauffez pas d'une autre manière.

Ne pas utiliser si le liquide contient des particules visibles, s'il est trouble ou de couleur nettement marron.

Une fois sorti du réfrigérateur, ne stockez pas le médicament au-dessus de 25 °C et ne le réfrigérez pas à nouveau.
Notez la date de sortie du réfrigérateur dans l'espace prévu sur l'emballage extérieur, ainsi que la date correspondant à la péremption après ouverture. Utilisez la seringue dans les 30 jours après la sortie du réfrigérateur ou avant la date de péremption ; la date la plus courte étant retenue.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ilumetri

- La substance active est le tildrakizumab. Chaque seringue préremplie contient 100 mg de tildrakizumab.
- Les autres composants sont L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80 (E 433), saccharose et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Ilumetri et contenu de l'emballage extérieur
Ilumetri 100 mg, solution injectable (injection) en seringue préremplie est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle.
Ilumetri 100 mg, solution injectable (injection) en seringue préremplie est disponible en boîtes unitaires contenant 1 seringue préremplie, ainsi qu'en boîtes contenant 2 seringues préremplies.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelone, Espagne

Fabricant :
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelone, Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Luxembourg
Almirall N.V.
Tél: +32 (0)2 771 86 37

Belgique
Almirall N.V.
Tél: +32 (0)2 771 86 37

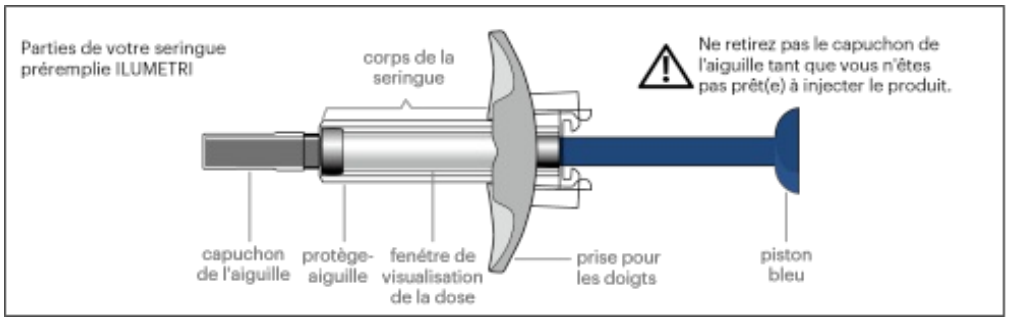
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant d'utiliser les seringues préremplies :
Points important à connaître
• Avant d'utiliser les seringues préremplies d'Ilumetri, lisez et conformez-vous soigneusement à l'ensemble des instructions étape par étape. Conservez les instructions d'utilisation afin de vous y référer si nécessaire.
• Les seringues préremplies ne doivent pas être agitées.
• Lisez la notice d'Ilumetri pour en savoir plus à propos du médicament.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Voici à quoi ressemble les seringues préremplies d'Ilumetri :



PRÉPARATION

1. Sortir la boîte du réfrigérateur (si conservé au réfrigérateur)

- Assurez-vous que la dose de la seringue correspond à celle prescrite par votre médecin.
- Une seringue est nécessaire pour une dose de 100 mg et deux seringues sont nécessaires pour une dose de 200 mg.
- 

Retirez une boîte du réfrigérateur et placez cette boîte non ouverte sur une surface de travail propre et plane.

2. Attendre 30 minutes (si conservé au réfrigérateur)

- Laissez la seringue préremplie dans la boîte extérieure (avec le couvercle fermé) et laissez-la à température ambiante pendant 30 minutes.

3. Inspecter le médicament

- Retirez la seringue préremplie de la boîte lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection.

- Vérifiez la date de péremption figurant sur l'emballage et la seringue préremplie et éliminez cette dernière si la date est dépassée.
- Ne retirez PAS le capuchon de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à injecter le produit.

- Inspectez visuellement le produit pour vérifier l'absence de particules et de changement de couleur avant l'administration.

- Ilumetri est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle.
- Ne PAS utiliser si le liquide contient des particules visibles ou si la seringue est endommagée. **Des bulles d'air peuvent être présentes ; il n'est pas nécessaire de les éliminer.**
- Ne PAS utiliser le produit si la seringue est tombée sur une surface dure ou si elle est endommagée.



4. Rassembler tout le matériel dont vous avez besoin
- Sur une surface de travail propre, bien éclairée, placez-les :

- Compresse imprégnée d'alcool
- coton ou compresse
- pansements adhésifs
- collecteur d'aiguilles

5. Se laver les mains

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.



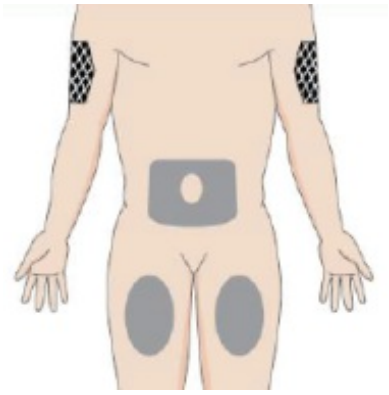
6. Choisir un site d'injection

- Choisissez un site d'injection où la peau est nette et dont l'accès est facile, tel que l'**abdomen, les cuisses ou le haut du bras.**

- Ne PAS administrer dans une zone de 5 cm autour du nombril ou dans une zone de la peau qui est sensible au toucher, présente un bleu, est anormalement rouge, indurée ou atteinte par le psoriasis.
- Ne PAS injecter dans des cicatrices, des vergetures ou des vaisseaux sanguins.
- Le haut du bras ne convient que si une autre personne vous fait l'injection.
- Alterner les sites d'injection à chaque administration.
- **Si votre dose est de 200 mg (2 seringues préremplies de 100 mg chacune), choisissez un endroit différent pour la deuxième injection.**

7. Nettoyer le site d'injection

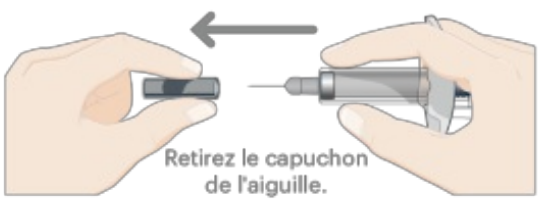
- Nettoyez le site d'injection avec une compresse imprégnée d'alcool et laissez la peau sécher.
  - Ne touchez plus cette zone avant l'injection.



INJECTION
Si votre dose est de 200 mg, vous devrez utiliser 2 seringues préremplies à chaque administration du produit.

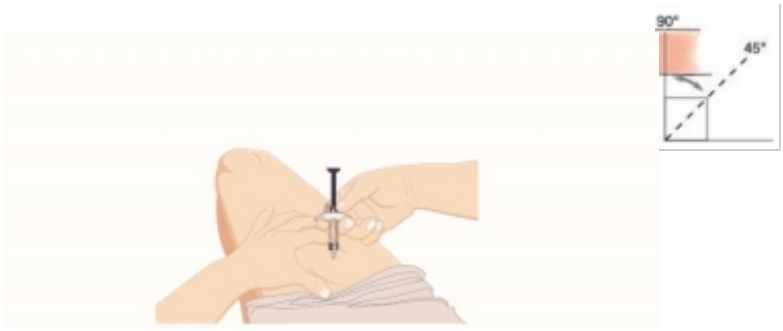
8. Retirer le capuchon de l'aiguille

- Tout en maintenant le corps de la seringue préremplie, retirez le capuchon de l'aiguille comme illustré puis jetez-le. Il est possible qu'une ou deux gouttes de liquides soient visibles : ceci est normal.
  - Ne touchez PAS le piston bleu pour l'instant.
  - A ne PAS utiliser si la seringue préremplie ou l'aiguille sont tordues.



9. Pincer la peau et insérer l’aiguille

- Pincez délicatement votre peau au niveau du site d’injection choisi.
- Insérez la totalité de l’aiguille dans la peau pincée entre vos doigts, **à un angle de 45 à 90 degrés.**
  - NE placez PAS votre doigt sur le piston lors de l’insertion de l’aiguille.
- Gardez la seringue préremplie stable.



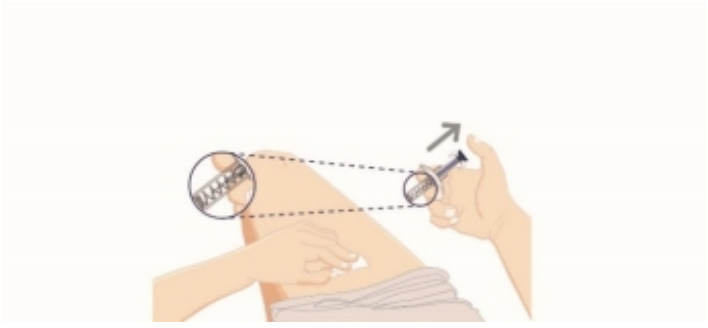
10. Injection

- Après avoir inséré l’aiguille, relâchez délicatement la peau.
- Enfoncez le piston bleu jusqu’à ce qu’il ne puisse plus aller plus loin. Cela active le mécanisme de sécurité qui garantit la rétraction complète de l’aiguille une fois que l’injection est terminée.
  - Une dose complète est administrée si le piston bleu ne peut plus aller plus loin, et qu’il n’y a eu aucune fuite.



11. Retirer la seringue utilisée

- Retirez entièrement l’aiguille de la peau avant de relâcher le piston bleu.
  - Une fois que le piston bleu sera relâché, le verrouillage de sécurité rétractera l’aiguille à l’intérieur du protège--aiguille.



- Jetez la seringue utilisée dans un collecteur d’aiguilles immédiatement après utilisation et avant d’injecter une deuxième seringue si nécessaire.
- En présence de liquide résiduel ou d’une toute petite quantité de sang, nettoyez le site d’injection avec un morceau de coton ou une compresse tout en appliquant une pression. Si vous estimez cela nécessaire, vous pouvez utiliser un pansement adhésif pour recouvrir le site d’injection.
- Répétez la procédure avec la deuxième seringue à un autre endroit de votre peau en cas d’administration d’une dose de 200 mg.