Notice : Information de l'utilisateur

Ilumetri 100 mg, solution injectable en stylo prérempli
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 stylo prérempli, 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 du stylo prérempli 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 un stylo prérempli dans le réfrigérateur, patientez environ 30 minutes pour permettre à la solution d'Ilumetri contenue dans le stylo 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 le stylo 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 stylo prérempli 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 stylo prérempli est une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à jaune pâle.
Ilumetri 100 mg, solution injectable (injection) en stylo prérempli est disponible en boîtes unitaires contenant 1 stylo prérempli.

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

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.
Avant d'administrer ce médicament, lisez toutes les instructions, y compris les sections concernant la conservation, les avertissements et les pièces du stylo prérempli, en tête de ces instructions.

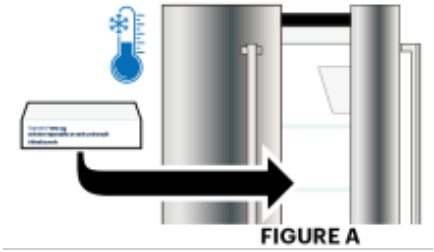
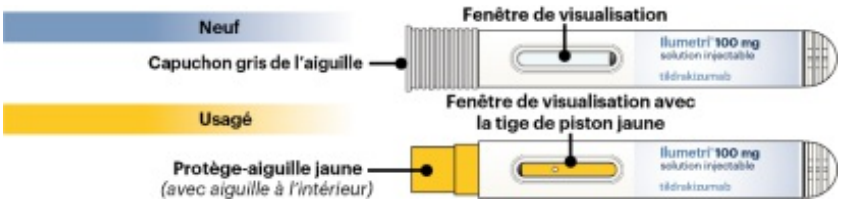


FIGURE A

Conservation
Le stylo prérempli doit être réfrigéré entre 2 °C et 8 °C et conservé dans son emballage d'origine (voir Figure A).
NE PAS congeler.
Conservez dans l'emballage à l'abri de la lumière.

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

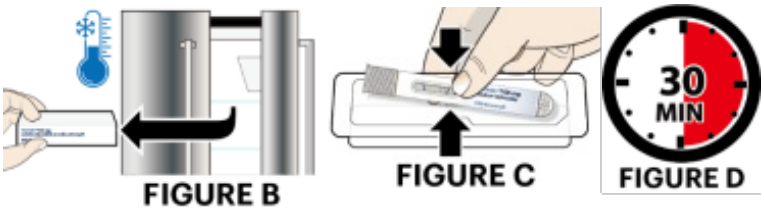


FIGURE B FIGURE C FIGURE D

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

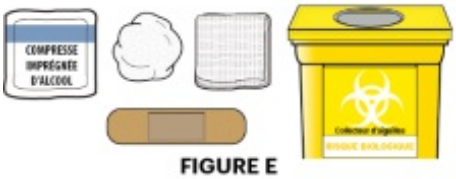


FIGURE E

Rassemblez les fournitures suivantes (voir Figure E) :

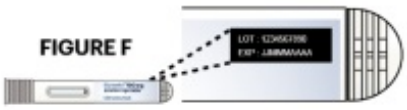
- Compresse imprégnée d'alcool

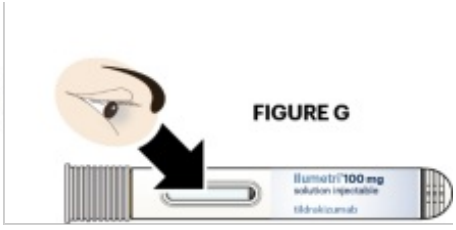
- Compresse de coton ou gaze
- Pansement adhésif
- Collecteur d'aiguilles

1C Vérifier le stylo prérempli

- Vérifiez le stylo prérempli pour vous assurer que la date de péremption n'est pas dépassée (voir Figure F).
- Inspectez la solution liquide à travers la fenêtre de visualisation (voir Figure G). Elle doit être incolore à jaune pâle.

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





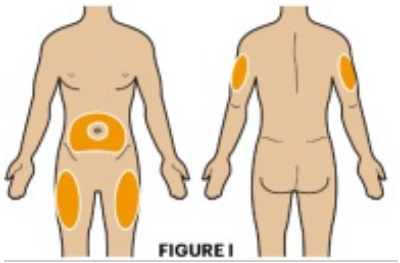
NE PAS utiliser si la date de péremption est dépassée.
NE PAS utiliser si le liquide semble trouble, a changé de couleur ou contient des particules étrangères.



1D Se laver les mains

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

1E Choisir un site d'injection
Choisissez le site d'injection (voir Figure I) parmi les sites recommandés suivants :

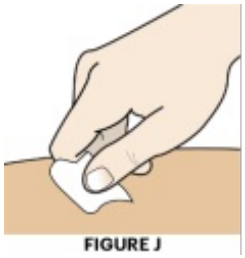
- Avant des cuisses,
- 

Abdomen (sauf la zone de 5 cm autour du nombril) ou
- Arrière des bras

Alterner les sites d'injection à chaque administration.

NE PAS injecter dans une zone de peau sensible, anormalement rouge, indurée, présentant un bleu ou atteinte par le psoriasis.

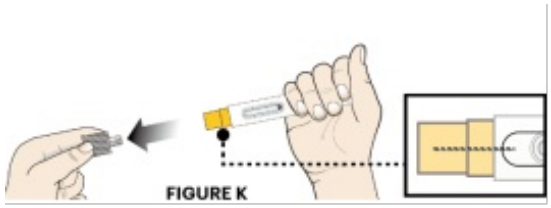
1F Nettoyer le site d'injection

- 

Nettoyez le site d'injection en essuyant la peau avec une compresse imprégnée d'alcool (voir Figure J).

- 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

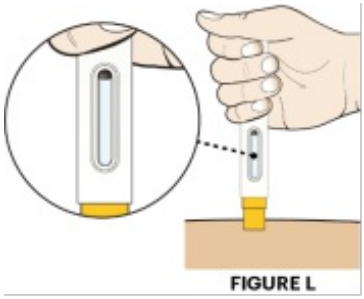
2A Retirer le capuchon de l'aiguille

- Retirez le capuchon gris de l'aiguille du stylo prérempli en le tirant tout droit (voir Figure K).
- 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.

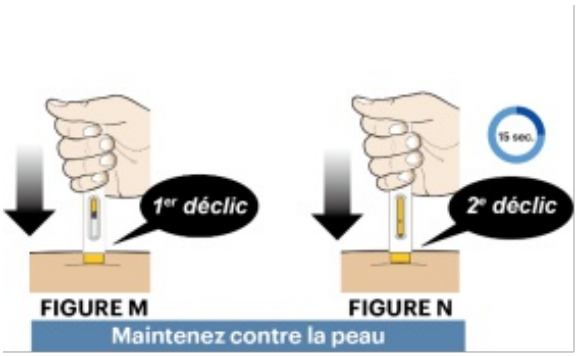
2B Positionner le stylo prérempli

- 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 L).



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 M).
- Vous entendrez un premier déclic qui indique que l'injection a démarré (voir Figure M).
- Un deuxième déclic vous informe que l'injection est presque terminée (voir Figure N). 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 O).
- Si la fenêtre ne devient pas complètement jaune, retirez le stylo et appelez votre professionnel de la santé.

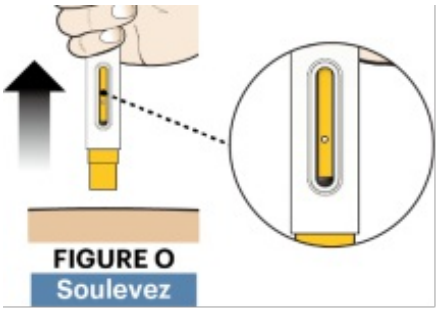


FIGURE O

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 P).
- Une petite goutte de sang peut s'écouler au niveau du site d'injection, ce qui est normal. A l'aide d'une une compresse de coton ou de gaze appuyez sur la zone et appliquez un pansement adhésif, si nécessaire (voir Figure Q).


FIGURE P


FIGURE Q

NE PAS jeter le stylo prérempli usagé avec les déchets ménagers.
NE PAS frotter le site d'injection.