Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ilumetri 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.
tildrakizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

1. Wat is Ilumetri en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ilumetri bevat de werkzame stof tildrakizumab. Tildrakizumab behoort tot een groep geneesmiddelen die interleukine (IL)-remmers worden genoemd.
Dit geneesmiddel werkt door de activiteit van een eiwit, genaamd IL-23, te blokkeren. Dit eiwit is aanwezig in het lichaam en is betrokken bij normale ontstekings- en immuunreacties. Bij aandoeningen zoals psoriasis is het in hogere concentraties aanwezig.

Ilumetri wordt gebruikt voor de behandeling van een huidaandoening die plaque psoriasis wordt genoemd, bij volwassenen met een matige tot ernstige vorm van deze ziekte.
U heeft baat bij het gebruik van Ilumetri, omdat het geneesmiddel de toestand van de huid verbetert en de symptomen vermindert.

Inhoud van deze bijsluiter

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een infectie die naar de mening van uw arts ernstig is, bijvoorbeeld actieve tuberculose, een besmettelijke ziekte die hoofdzakelijk de longen aantast.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem in onderstaande gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U krijgt een allergische reactie met symptomen zoals een drukkend gevoel op de borst, piepende ademhaling zwelling van het gezicht, de lippen of de keel. Stop in dit geval met het injecteren van Ilumetri en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U heeft op dit moment een infectie of u heeft infecties die langdurige zijn of terugkeren.
- U heeft onlangs een vaccin gekregen of u bent van plan om een vaccin te krijgen

Als u niet zeker bent of een van de bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Ilumetri gaat gebruiken.

Telkens wanneer u een nieuwe verpakking Ilumetri krijgt, is het belangrijk dat u de datum en het partijnummer (dat op de verpakking achter “Lot” staat) noteert en deze informatie op een veilige plaats bewaart.

Let goed op infecties en allergische reacties
Ilumetri kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder infecties en allergische reacties. U moet letten op tekenen van deze aandoeningen terwijl u Ilumetri gebruikt.
Stop het gebruik van Ilumetri en spreek met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u tekenen waarneemt die wijzen op een mogelijk ernstige infectie of een allergische reactie (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Ilumetri is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit is omdat het nog niet werd onderzocht bij deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ilumetri nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor vaccins en immuunonderdrukkende middelen (middelen die invloed hebben op het afweersysteem).

U mag bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet krijgen terwijl u Ilumetri gebruikt. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gelijktijdig gebruik van Ilumetri en levende vaccins.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Ilumetri moet bij voorkeur niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het is niet bekend welke effecten dit geneesmiddel heeft bij zwangere vrouwen.

Bent u een vrouw die zwanger kan worden, dan wordt u aangeraden om zwangerschap te voorkomen en een doeltreffende anticonceptiemethode toe te passen tijdens de behandeling met Ilumetri en gedurende ten minste 17 weken na de behandeling.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ilumetri heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ilumetri bevat polysorbaten
Dit geneesmiddel bevat 0,5 mg polysorbaat 80 (E 433) in elke voorgevulde spuit. Dit komt overeen met 0,5 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Ilumetri is bedoeld voor gebruik onder begeleiding en supervisie van artsen met ervaring in het vaststellen en behandelen van psoriasis.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De spuit waarmee het geneesmiddel wordt toegediend, is bestemd voor eenmalig gebruik.

De aanbevolen dosering van Ilumetri is 100 mg via subcutane injectie in week 0, week 4 en daarna om de 12 weken.
Indien u een patiënt bent met een zware ziektelast of met een lichaamsgewicht boven 90 kg kan uw arts besluiten dat een dosis van 200 mg voor u wordt aanbevolen.

Uw arts zal beslissen hoe lang u Ilumetri moet gebruiken.

Na een goede training in de subcutane injectietechniek, kunt u Ilumetri zelf injecteren als uw arts dit een goed idee vindt.

Voor aanwijzingen over hoe u Ilumetri moet injecteren, zie ‘Instructies voor gebruik’ aan het einde van deze bijsluiter.

Bespreek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u uw vervolgafspraken heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Ilumetri bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld en daarom wordt Ilumetri niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Ilumetri heeft toegediend dan u zou mogen, of indien de dosis vroeger werd toegediend dan volgens het voorschrift van uw arts, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een injectie met Ilumetri bent vergeten of heeft overgeslagen, dien deze dan zo snel mogelijk toe. Daarna gaat u verder met de toediening volgens het normale geplande schema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
De beslissing om te stoppen met het gebruik van dit middel moet met uw arts worden besproken. Bij stopzetting kunnen uw symptomen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**:

- zwelling van het gezicht, de lippen of de keel
- ademhalingsproblemen

Dit kunnen tekenen van een allergische reactie zijn.

Andere bijwerkingen
De meeste van de volgende bijwerkingen zijn licht van aard. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak voorkomend (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infecties van de bovenste luchtwegen

Vaak voorkomend (komen voor bij 1 op 10 gebruikers)

- 'buikgriep'/maag-darmontsteking (gastro-enteritis)
- misselijkheid
- diarree
- pijn op de injectieplaats
- rugpijn
- hoofdpijn

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldingssysteem zoals hieronder vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet schudden.

Bewaren in de koelkast (2 °C–8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Nadat u de voorgevulde injectiespuit uit de koelkast heeft genomen, moet u ongeveer 30 minuten wachten om de Ilumetri-oplossing in de injectiespuit op kamertemperatuur (maximaal 25 °C) te laten komen. Niet op een andere manier opwarmen.

Niet gebruiken als de vloeistof zichtbare deeltjes bevat, troebel is of een duidelijk bruine kleur heeft.

Nadat tildrakizumab uit de koelkast is verwijderd, mag u het niet bewaren boven 25 °C of opnieuw in de koelkast plaatsen. Schrijf de datum van verwijdering uit de koelkast in de daartoe voorziene ruimte op de buitenverpakking en noteer de datum waarop u het moet weggooien. Gebruik de spuit binnen 30 dagen na verwijdering uit de koelkast of ten laatste op de vervaldatum, afhankelijk van welke datum eerst komt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is tildrakizumab. Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg tildrakizumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80 (E 433), sucrose en water voor injecties.

Hoe ziet Ilumetri eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ilumetri 100 mg oplossing voor injectie (injectie) in een voorgevulde spuit is een heldere tot licht opaalachtig en kleurloze tot lichtgele oplossing.
Ilumetri 100 mg oplossing voor injectie (injectie) in een voorgevulde spuit is verkrijgbaar in verpakking met 1 voorgevulde spuit en in verpakkingen met 2 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona, Spanje

Fabrikant
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Almirall N.V.
Tel: +32 (0)2 771 86 37

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)30 711 15 10

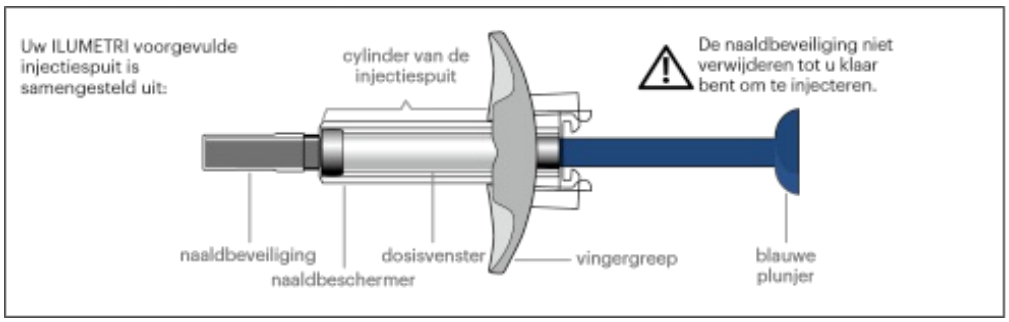
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu/.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Voordat u de voorgevulde spuiten gaat gebruiken:
Belangrijke zaken die u moet weten
• Lees vóór gebruik van de Ilumetri voorgevulde spuiten alle stap-voor-stap-instructies. Bewaar de gebruiksinstructies en bekijk deze opnieuw wanneer nodig.
• De voorgevulde injectiespuiten niet schudden.
• Lees de bijsluiter van Ilumetri om meer te leren over uw geneesmiddel.

PRODUCTBESCHRIJVING
Zo ziet een Ilumetri voorgevulde spuit eruit:



VOORBEREIDING

1. Haal de doos uit de koelkast (indien in de koelkast bewaard)

- Zorg dat de dosis in de spuit overeenkomt met wat uw arts heeft voorgeschreven.
- Voor een dosis van 100 mg is één spuit nodig; voor een dosis van 200 mg zijn twee spuiten nodig.
- 

Haal een kartonnen doos uit de koelkast en leg de originele en ongeopende kartonnen doos op een schoon en vlak werkoppervlak.

2. Wacht 30 minuten (indien in de koelkast bewaard)

- Laat de voorgevulde spuit in de buitenverpakking (met gesloten klepje) zitten en laat deze 30 minuten bij kamertemperatuur staan.

3. Controleer het geneesmiddel

- Haal de voorgevulde spuit uit de doos wanneer u klaar bent om te injecteren.

- Controleer de vervaldatum op de doos en op de spuit en gooi deze weg als de datum verstreken is.
- De naaldbeveiliging er NIET afhalen totdat u klaar bent om te injecteren.

- Bekijk vóór het toedienen van Ilumetri of er kleine deeltjes in zitten of dat het verkleurd is.

- Ilumetri is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot lichtgele oplossing.
- GEBRUIK Ilumetri NIET als de vloeistof zichtbare deeltjes bevat of als de spuit beschadigd is. **Er kunnen luchtbelletjes in zitten; deze hoeven niet te worden verwijderd.**
- GEBRUIK het product NIET als het op een hard oppervlak is gevallen of als het beschadigd is.



4. Verzamel alle materialen die u nodig heeft

- Leg op een schoon, goed verlicht werkoppervlak:

- alcoholdoekjes
- wattenbolletjes of gaasjes
- pleister
- naaldencontainer

5. Was uw handen

- Was uw handen grondig met water en zeep.



6. Kies een injectieplaats

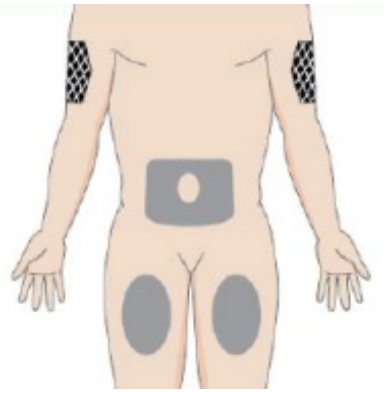
- Kies een injectieplaats waar de **huid onbeschadigd** is en waar u gemakkelijk bij kunt, zoals **de buik, de dijen of de bovenarm.**

- NIET toedienen in een gebied van 5 cm rond de navel of waar de huid gevoelig, gekneusd, abnormaal rood, verhard of door psoriasis aangetast is.
- NIET injecteren in littekens, striae (zwangerschapsstriemen), of bloedvaten.

- De bovenarm is alleen geschikt als iemand anders u injecteert.
- Wissel de injectieplaats bij elke toediening.
- **Als u een dosis krijgt van 200 mg (2 x een voorgevulde spuit van 100 mg), kies dan een andere locatie voor de tweede injectie.**

7. Reinig de injectieplaats

- Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje en laat de huid drogen.
- Raak dit stuk huid niet meer aan vóór het toedienen van de injectie.





INJECTIE
Indien uw dosis 200 mg is moet u elke keer dat u het product toedient, 2 voorgevulde spuiten gebruiken.

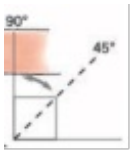
8. Verwijder de naaldbeveiliging

- Terwijl u het cilindergedeelte van de voorgevulde spuit vasthoudt, haalt u de naaldbeveiliging eraf, zoals op de afbeelding en gooit u deze weg. Het is mogelijk dat u 1 of 2 druppels vloeistof ziet; dit is oké.
- Raak de blauwe plunjer nog NIET aan.
- NIET gebruiken als de voorgevulde spuit of de naald gebogen is.



9. Knijp de huid samen en breng de naald in

- Knijp uw huid zachtjes samen op de gekozen injectieplaats.
- Breng de hele naald in de tussen uw vingers samengeknepen huid **onder een hoek van 45 tot 90 graden.**
- Zet uw vinger NIET op de plunjer tijdens het inbrengen van de naald.
- Houd de voorgevulde spuit stil.





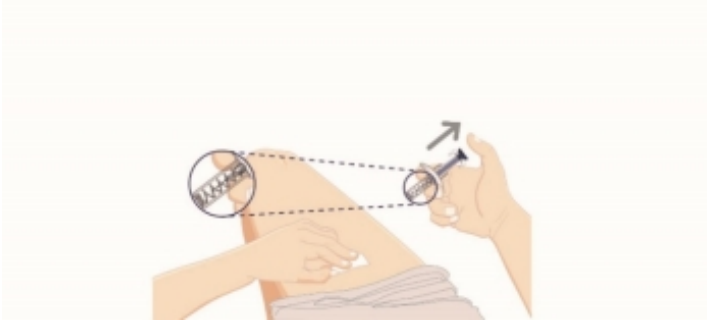
10. Injecteren

- Na het inbrengen van de naald, laat u de huid zachtjes los.
- Druk de blauwe plunjer in tot hij niet verder kan. Dit activeert het veiligheidsmechanisme dat ervoor zorgt dat de naald volledig wordt teruggetrokken na het geven van de injectie.
- Er is een volledige dosis toegediend als de blauwe plunjer niet verder kan worden ingedrukt en er niets gemorst is.



11. Verwijder de gebruikte injectiespuit

- Haal de naald helemaal uit de huid, voordat u de blauwe plunjer los laat.
- Na het loslaten van de plunjer, zal het veiligheidsslot de naald binnen in de naaldbeschermer terugtrekken.



- Gooi de gebruikte injectiespuit onmiddellijk na gebruik weg in een naaldencontainer, voordat u de tweede injectie gaat toedienen, als dat nodig is.
- Als er wat resterende vloeistof is of een beetje bloed, reinig dan de injectieplaats met een wattenbolletje of een gaasje terwijl u druk uitoefent. Als u wilt, kunt u een pleister gebruiken om de injectieplaats te bedekken.
- Herhaal alle stappen met een tweede spuit, op een andere plaats van uw huid indien u een dosis van 200 mg toedient.