

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ilumetri 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
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 medicijn bevat 0,5 mg polysorbaat 80 (E 433) in elke voorgevulde pen. 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 pen 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.

Besprek met uw arts wanneer u uw injecties krijgt en wanneer u uw vervolgspraken 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-darmonsteking (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 pen 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 pen uit de koelkast heeft genomen, moet u ongeveer 30 minuten wachten om de Ilumetri-oplossing in de pen 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 pen 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 pen 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 pen is een heldere tot licht opaalachtig en kleurloze tot lichtgele oplossing. Ilumetri 100 mg oplossing voor injectie (injectie) in een voorgevulde pen is verkrijgbaar in een verpakking met 1 voorgevulde pen.

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.

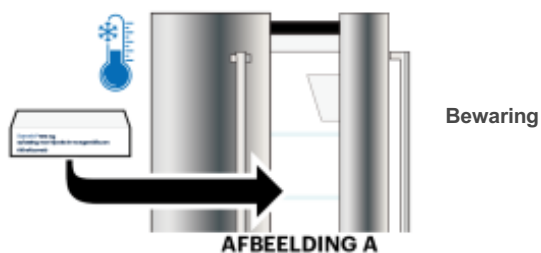
Andere informatiebronnen

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

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Na een gedegen instructie in de techniek voor onderhuidse injectie kunt u dit geneesmiddel zelf toedienen, als uw arts vindt dat dit voor u een geschikte methode is.

Lees alle instructies, ook de rubrieken 'Bewaring', 'Waarschuwingen' en 'Onderdelen van de voorgevulde pen' aan het begin van deze instructies, voordat u het geneesmiddel toedient.

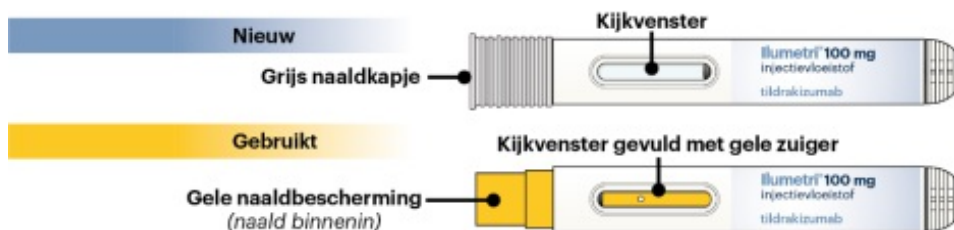


De voorgevulde pen moet worden bewaard in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C in de oorspronkelijke doos (zie afbeelding A).
NIET in de vriezer bewaren.
In de doos bewaren om te beschermen tegen licht.

Waarschuwingen

Ilumetri is uitsluitend voor onderhuids gebruik (subcutaan).
Voorgevulde pen NIET met anderen delen.
Grijs naaldkapje NIET verwijderen, voordat u klaar bent om de injectie toe te dienen.
De hand, vingers of duim NIET over de gele naaldbescherming houden.
Voorgevulde pen en (verwijderd) grijs kapje buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden.

Onderdelen van de voorgevulde pen

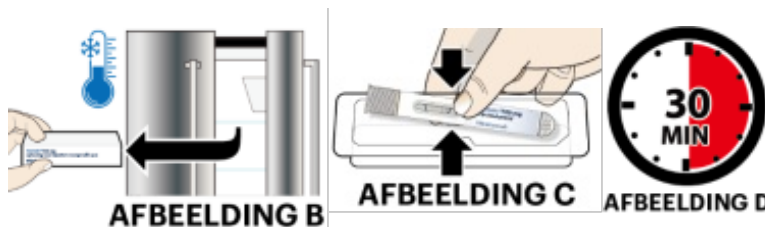


NIET gebruiken als het grijze naaldkapje verwijderd of beschadigd is.
NIET gebruiken als de gele zuiger zichtbaar is in het kijkvenster.

Stap 1: voorbereiding

1A Voorgevulde pen uit de koelkast halen en 30 minuten wachten

- Haal één voorgevulde pen met Ilumetri uit de koelkast (zie afbeelding B).
- Haal de voorgevulde pen uit het bakje door deze in het midden vast te houden (zie afbeelding C).
- Laat de voorgevulde pen gedurende ten minste 30 minuten op kamertemperatuur komen, voordat u de injectie geeft (zie afbeelding D).



De doos of voorgevulde pen NIET schudden.

Voorgevulde pen NIET op een andere manier opwarmen, zoals in de magnetron, met warm water of in direct zonlicht.

1B Andere benodigheden verzamelen



Verzamel de volgende benodigheden (zie afbeelding E):

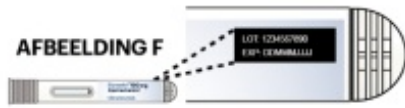
- alcoholdoekjes

- watten of gaasjes
- pleister
- naaldencontainer

1C Voorgevulde pen controleren

- Controleer of de vervaldatum van de voorgevulde pen niet verstreken is (zie afbeelding F).
- Controleer het vloeibaar geneesmiddel door het kijkvenster (zie afbeelding G). De vloeistof moet kleurloos of licht geelachtig zijn.

Het is normaal dat u één of meer luchtbelletjes ziet.



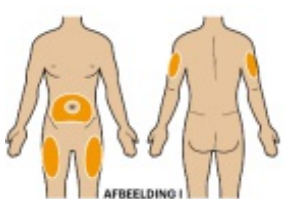
NIET gebruiken als de vervaldatum verstreken is.

NIET gebruiken als de vloeistof troebel of verkleurd is of vreemde deeltjes bevat.



1D Handen wassen

- **Handen grondig wassen** met water en zeep (zie afbeelding H).
- Handen drogen.



1E Injectieplaats kiezen

Kies de injectieplaats (zie afbeelding I). Aanbevolen plaatsen zijn:

- Voorkant van de dijen
- Buik (behalve 5 cm rond de navel)
- Achterkant van bovenarmen

Wissel van injectieplaats voor elke toediening.

NIET injecteren in huid die gevoelig, abnormaal rood, gekneusd, verhard of aangetast is door psoriasis.

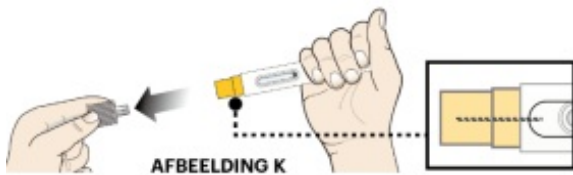


1F Injectieplaats reinigen

- Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje (zie afbeelding J).
- Aan de lucht laten drogen.

NIET blazen op de huid om te drogen.

Gereinigde injectieplaats NIET meer aanraken.



Stap 2: injecteren

2A Naaldkapje verwijderen

- Verwijder het grijze naaldkapje van de voorgevulde pen door het recht af te trekken (zie afbeelding K).
- Misschien moet u wat kracht gebruiken om het kapje te verwijderen.

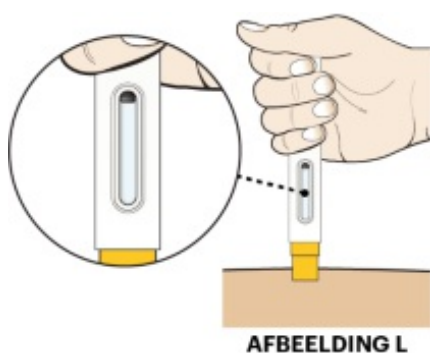
Gele naaldbescherming NIET aanraken.

Grijs naaldkapje NIET terugplaatsen op de voorgevulde pen.

Naaldbescherming NIET draaien of buigen tijdens de verwijdering, aangezien dit de naald kan beschadigen.

2B Voorgevulde pen plaatsen

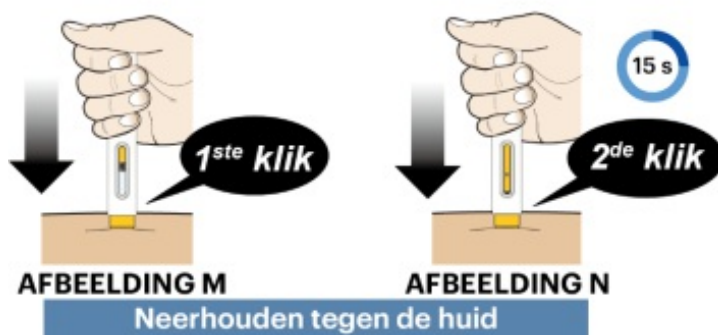
- Houd de voorgevulde pen vast met het kijkvenster **naar u toe gericht**.
- Rek de huid en plaats de voorgevulde pen recht op de gereinigde injectieplaats met de gele naaldbescherming plat op de huid (zie afbeelding L).



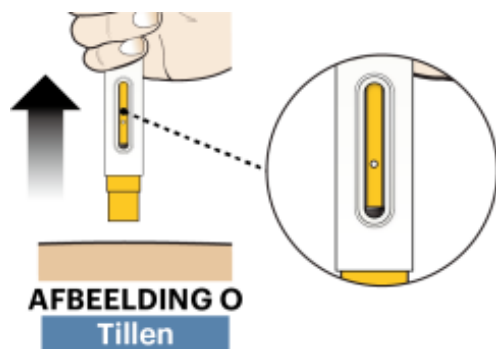
2C Injecteren

Injectie beginnen:

- Voorgevulde pen helemaal indrukken en tegen de huid houden. Hierdoor schuift de gele naaldbescherming op en in de voorgevulde pen (zie afbeelding M).
- U hoort de 1^{ste} klik, wat betekent dat het injecteren begonnen is (zie afbeelding M).
- De 2^{de} klik betekent dat de injectie bijna voltooid is (zie afbeelding N). Houd de voorgevulde pen gedurende in totaal 15 seconden na het begin van de injectie tegen de huid gedrukt, zodat u zeker weet dat het geneesmiddel helemaal is geïnjecteerd. Tel langzaam tot vijftien seconden en luister naar de tweede klik.



- **Controleer het kijkvenster.** Het kijkvenster moet helemaal geel zijn.
- Trek de voorgevulde pen recht omhoog van de huid af (zie afbeelding O).
- Als het venster niet helemaal geel wordt, verwijder dan de pen en neem contact op met uw arts.



De voorgevulde pen NIET gebruiken als de gele naaldbescherming niet in de voorgevulde pen schuift; onmiddellijk weggooien in de naaldencontainer.

Stap 3: weggooien

3A Voorgevulde pen weggooien en injectieplaats verzorgen

- Gooi de gebruikte voorgevulde pen in een goedgekeurde naaldencontainer (zie afbeelding P).
- Een druppeltje bloed op de injectieplaats is normaal. Druk er een watje of gaasje op en breng een pleister aan (zie afbeelding Q).



Voorgevulde pennen NIET weggooien bij het huishoudelijk afval.
NIET wrijven over de injectieplaats.