Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ilumetri 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia
tildracizumab

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ilumetri e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilumetri
3. Como utilizar Ilumetri
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ilumetri
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ilumetri e para que é utilizado

Ilumetri contém a substância ativa tildracizumab. O tildracizumab pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da interleucina (IL).
Este medicamento atua bloqueando a atividade de uma proteína chamada IL-23, uma substância existente no organismo que está envolvida nas respostas inflamatórias e imunitárias normais e que está presente em níveis aumentados no caso de doenças como a psoríase.

Ilumetri é utilizado para tratar uma doença da pele chamada psoríase em placas, em adultos com doença moderada a grave.
A utilização de Ilumetri irá beneficiá-lo, levando a melhorias da pele e reduzindo os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilumetri

Não utilize Ilumetri:
- se tem alergia a tildracizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção que o seu médico considera importante, por exemplo, tuberculose ativa que é uma doença infeciosa que afeta principalmente os pulmões.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ilumetri:
- se tiver reações alérgicas com sintomas como sensação de aperto no peito, pieira, inchaço da face, lábios ou garganta, não injete mais Ilumetri e contacte o seu médico imediatamente.

- se tiver atualmente uma infeção ou tem infeções repetidas ou de longa duração.
- se foi vacinado recentemente ou planeia ser vacinado.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ilumetri.

Esteja atento a infeções e reações alérgicas
Ilumetri pode potencialmente causar efeitos indesejáveis graves, incluindo infeções e reações alérgicas. Tem de estar atento a sinais destes problemas enquanto estiver a utilizar Ilumetri.
Pare de utilizar Ilumetri e informe o seu médico ou procure assistência médica imediata se detetar quaisquer sinais que indiquem uma possível infeção grave ou uma reação alérgica (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Crianças e adolescentes
Ilumetri não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque ainda não foi avaliado neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Ilumetri
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui vacinas e imunossupressores (medicamentos que afetam o sistema imunitário).

Não deve receber determinados tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto estiver a utilizar Ilumetri. Não existem dados disponíveis sobre a utilização concomitante de Ilumetri e vacinas vivas.

Gravidez, amamentação e fertilidade
É preferível evitar a utilização de Ilumetri durante a gravidez. Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas são desconhecidos.

Se é uma mulher em idade fértil, é aconselhado que evite engravidar e tem de utilizar um método contracetivo eficaz durante o tratamento com Ilumetri e durante, pelo menos, 17 semanas após o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Ilumetri sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Ilumetri

Ilumetri destina-se a ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Este medicamento destina-se a uma única utilização.

A dose recomendada de Ilumetri é de 100 mg por injeção subcutânea nas semanas 0 e 4 e a cada 12 semanas daí em diante.
Em doentes com determinadas características (por exemplo carga de doença elevada, peso corporal ≥ 90 kg), 200 mg poderão proporcionar uma maior eficácia.

O seu médico decidirá durante quanto tempo tem de utilizar Ilumetri.

Após formação adequada na técnica de injeção subcutânea, poderá injetar Ilumetri a si próprio, se o seu médico achar que é apropriado.

Para instruções detalhadas sobre como injetar Ilumetri a si próprio, ver "Instruções de utilização" no fim deste folheto.

Fale com o seu médico sobre quando vai receber as injeções e fazer as consultas de seguimento.

Utilização em crianças e adolescentes
A segurança e a eficácia de Ilumetri em crianças e adolescentes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidas e, por conseguinte, Ilumetri não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes.

Se utilizar mais Ilumetri do que deveria
Se administrou mais Ilumetri do que deveria ou se a dose foi administrada mais cedo do que de acordo com a prescrição do seu médico, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ilumetri
Caso se tenha esquecido ou falhado uma injeção de Ilumetri, administre a dose logo que possível. Daí em diante, a administração deve prosseguir com o intervalo regularmente programado.

Se parar de utilizar Ilumetri
A decisão de parar de utilizar Ilumetri deve ser discutida com o seu médico. Os seus sintomas podem reaparecer após a interrupção.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves
Se notar algum dos seguintes efeitos, **contacte o seu médico imediatamente**:
- Inchaço da face, lábios ou garganta
- Dificuldade em respirar

Pois podem ser sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis
A maioria dos seguintes efeitos indesejáveis são ligeiros. Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Infeções das vias respiratórias superiores

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Gastroenterite
- Náuseas
- Diarreia
- Dor no local de injeção

- Dores nas costas
- Dores de cabeça

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ilumetri

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da caneta pré-cheia após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o medicamento na embalagem de origem para proteger da luz. Não agitar.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Após retirar a caneta pré-cheia do frigorífico, aguardar aproximadamente 30 minutos para permitir que a solução de Ilumetri na caneta atinja a temperatura ambiente (até 25ºC). Não aquecer por qualquer outro meio.

Não utilizar se o líquido contiver partículas visíveis, se estiver turvo ou nitidamente castanho.

Uma vez retirado do frigorífico, não conserve tildracizumab acima de 25 ºC nem volte a refrigerá-lo. Escreva a data em que é retirado do frigorífico no espaço disponibilizado na embalagem exterior e a data em que deve ser eliminado. Utilize a caneta no prazo de 30 dias depois de a retirar do frigorífico ou quando atingido o prazo de validade, o que ocorrer primeiro.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ilumetri
- A substância ativa é o tildracizumab. Cada caneta pré-cheia contém 100 mg de tildracizumab.
- Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ilumetri e conteúdo da embalagem
Ilumetri é uma solução transparente a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada.
Ilumetri está disponível em embalagens unitárias contendo 1 caneta pré-cheia.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona, Espanha

Fabricante
SUN Pharmaceuticals Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp, Países Baixos

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България/ Česká republika/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/ Slovenská republika
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420 220 990 139

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

France
Almirall SAS, 1
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland/United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0)307991155

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.