

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Taltz 80 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ιξεκιζουμάμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Taltz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Taltz
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Taltz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Taltz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Taltz και ποια είναι η χρήση του

Το Taltz περιέχει τη δραστική ουσία ιξεκιζουμάμπη.

Το Taltz προορίζεται για τη θεραπεία των φλεγμονωδών νοσημάτων που περιγράφονται πιο κάτω:

- Ψωρίαση κατά πλάκας σε ενήλικες
- Ψωρίαση κατά πλάκας σε παιδιά από την ηλικία των 6 ετών και με σωματικό βάρος τουλάχιστον 25 kg καθώς και σε εφήβους
- Ψωριασική αρθρίτιδα σε ενήλικες
- Ακτινογραφικά Επιβεβαιωμένη Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα σε ενήλικες
- Μη Ακτινογραφικά Επιβεβαιωμένη Αξονική Σπονδυλαρθρίτιδα σε ενήλικες

Η ιξεκιζουμάμπη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς ιντερλευκίνης (IL). Αυτό το φάρμακο δρα εμποδίζοντας τη δράση μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται IL-17A, η οποία προάγει την ψωρίαση και τη φλεγμονώδη νόσο των αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης.

#### Ψωρίαση κατά πλάκας

Το Taltz χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται "ψωρίαση κατά πλάκας" σε ενήλικες και σε παιδιά από την ηλικία των 6 ετών και άνω και με σωματικό βάρος τουλάχιστον 25 kg και σε εφήβους με μέτρια έως σοβαρή νόσο. Το Taltz μειώνει τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου.

Η χρήση του Taltz θα σας ωφελήσει, βελτιώνοντας την κάθαρση του δέρματός σας και μειώνοντας τα συμπτώματά σας, όπως η απολέπιση, ο κνησμός και ο πόνος.

#### Ψωριασική αρθρίτιδα

Το Taltz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας πάθησης που ονομάζεται «ψωριασική αρθρίτιδα» σε ενήλικες, μίας φλεγμονώδους νόσου των αρθρώσεων, η οποία συχνά συνοδεύεται από ψωρίαση. Εάν πάσχετε από ψωριασική αρθρίτιδα, αρχικά θα σας δοθούν άλλα φάρμακα. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτά τα φάρμακα ή σε περίπτωση δυσανεξίας, θα σας δοθεί το Taltz για τη μείωση

των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου. Το Taltz μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Θα αποκομίσετε όφελος από τη χρήση του Taltz λόγω της μείωσης των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου, της βελτίωσης της σωματικής λειτουργίας (ικανότητα να διεκπεραιώνετε τις φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητες) και της επιβράδυνσης της βλάβης στις αρθρώσεις σας.

### Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Το Taltz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μία φλεγμονώδη νόσο που προσβάλλει κατά κύριο λόγο τη σπονδυλική στήλη και προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων της σπονδυλικής στήλης, η οποία ονομάζεται αξονική σπονδυλαρθρίτιδα. Εάν η πάθηση είναι ορατή με τη χρήση ακτινογραφιών, αναφέρεται ως «ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα», ενώ εάν εμφανίζεται σε ασθενείς χωρίς ορατά σημεία στις ακτινογραφίες, αναφέρεται ως «μη ακτινογραφικά επιβεβαιωμένη αξονική σπονδυλαρθρίτιδα». Εάν έχετε αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, θα σας χορηγηθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν δεν παρουσιάσετε επαρκή ανταπόκριση σε αυτά τα φάρμακα, θα σας χορηγηθεί Taltz για να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου, να μειωθεί η φλεγμονή και να βελτιωθεί η σωματική σας λειτουργία.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Taltz**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Taltz**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιζεκιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Taltz.
- σε περίπτωση λοίμωξης, την οποία ο γιατρός σας θεωρεί σημαντική (για παράδειγμα, ενεργός φυματίωση).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Taltz:

- εάν έχετε αυτή τη στιγμή κάποια λοίμωξη ή εάν πάσχετε από μακροχρόνιες ή επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις.
- εάν έχετε μία φλεγμονώδη νόσο του εντέρου που ονομάζεται νόσος του Crohn.
- εάν έχετε μία φλεγμονή του παχέος εντέρου που ονομάζεται ελκώδης κολίτιδα.
- εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλη θεραπεία για την ψωρίαση (όπως κάποιο ανοσοκαταστατικό φάρμακο ή φωτοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία) ή για την ψωριασική αρθρίτιδα.

### Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Taltz και ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κοιλιακές κράμπες και πόνο, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (οποιαδήποτε σημεία προβλημάτων του εντέρου).

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν κάποιο από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, μιλήστε με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Taltz.

### **Προσέχετε για λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις**

Το Taltz μπορεί δυναμικά να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων και αλλεργικών αντιδράσεων. Θα πρέπει να προσέχετε για την ύπαρξη συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά αυτών των παθήσεων για όσο διάστημα λαμβάνετε το Taltz.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Taltz και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης ή αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοια συμπτώματα αναφέρονται στο κείμενο με τίτλο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Taltz**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιασθείτε. Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων για όσο διάστημα παίρνετε το Taltz.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Taltz κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στις εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης, θα ήταν καλό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Taltz και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Taltz.

Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μαζί με το γιατρό σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα μπορέσετε να θηλάσετε ή εάν θα πάρετε το Taltz. Δεν θα πρέπει να κάνετε και τα δύο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Taltz είναι μάλλον απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Taltz περιέχει νάτριο**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 80 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Taltz**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Taltz χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση). Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να κάνετε εσείς την ένεση του Taltz στον εαυτό σας.

Για χρήση σε παιδιά με σωματικό βάρος 25-50 kg, οι δόσεις ιξεκιζουμάμπης 40 mg θα πρέπει να προετοιμάζονται και να χορηγούνται από έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας. Χρησιμοποιήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Taltz 80 mg μόνο σε εκείνα τα παιδιά που χρειάζονται μία δόση 80 mg και για τα οποία δεν απαιτείται προετοιμασία της δόσης.

Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευθείτε από το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Κάποιος που σας φροντίζει μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Taltz μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση.

Χρησιμοποιήστε μία μέθοδο υπενθύμισης, όπως σημειώσεις σε ένα ημερολόγιο τοίχου ή σε μία ατζέντα, η οποία θα σας βοηθήσει να θυμάστε την επόμενη δόση σας και να αποφύγετε να παραλείψετε ή να επαναλάβετε μία δόση.

Το Taltz προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τακτικά την πάθησή σας για να ελέγχει κατά πόσο η θεραπεία έχει την επιθυμητή επίδραση.

Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει μία δόση του Taltz (80 mg). Κάθε συσκευή τύπου πένας χορηγεί μία μόνο δόση. Η συσκευή τύπου πένας δεν θα πρέπει να ανακινείται.

Διαβάστε προσεκτικά τις "Οδηγίες χρήσης" για την συσκευή τύπου πένας πριν χρησιμοποιήσετε το Taltz.

### **Χορηγούμενη ποσότητα του Taltz και διάστημα χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει την ποσότητα του Taltz που χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα.

#### Ψωρίαση κατά πλάκας σε ενήλικες

- Η πρώτη δόση είναι 160 mg (2 συσκευές τύπου πένας με 80 mg η καθεμία) με υποδόρια ένεση. Την ένεση αυτή μπορεί να σας την κάνει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Μετά την πρώτη δόση, θα παίρνετε μία δόση των 80 mg (1 συσκευή τύπου πένας) κατά τις εβδομάδες 2, 4, 6, 8, 10 και 12. Από την εβδομάδα 12, θα παίρνετε μία δόση των 80 mg (1 συσκευή τύπου πένας) κάθε 4 εβδομάδες.

Ψωρίαση κατά πλάκας σε παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω και σωματικού βάρους τουλάχιστον 25 kg) και σε εφήβους.

Η συνιστώμενη δόση που χορηγείται μέσω υποδόριας ένεσης στα παιδιά βασίζεται στις ακόλουθες κατηγορίες σωματικού βάρους:

Σωματικό βάρος παιδιού	Συνιστώμενη αρχική δόση (εβδομάδα 0)	Συνιστώμενη δόση κάθε 4 εβδομάδες (Q4W) στη συνέχεια
Μεγαλύτερο από 50 kg	160 mg (2 συσκευές τύπου πένας)	80 mg (1 συσκευή τύπου πένας)
25 έως 50 kg	80 mg (1 συσκευή τύπου πένας)	40 mg (απαιτείται προετοιμασία της δόσης)

Οι δόσεις ιζεκιζουμάμπης 40 mg θα πρέπει να προετοιμάζονται και να χορηγούνται από έναν καταρτισμένο επαγγελματία υγείας με τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας Taltz 80 mg/1 ml που κυκλοφορεί στην αγορά.

Χρησιμοποιήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Taltz 80 mg μόνο σε εκείνα τα παιδιά που χρειάζονται μία δόση 80 mg. Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Taltz 80 mg για την προετοιμασία της δόσης 40 mg.

Το Taltz δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 25 kg.

#### Ψωριασική αρθρίτιδα

Για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα που επίσης παρουσιάζουν μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας:

- Η πρώτη δόση είναι 160 mg (2 συσκευές τύπου πένας με 80 mg η καθεμία) με υποδόρια ένεση. Την ένεση αυτή μπορεί να σας την κάνει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Μετά την πρώτη δόση, θα παίρνετε μία δόση των 80 mg (1 συσκευή τύπου πένας) κατά τις εβδομάδες 2, 4, 6, 8, 10 και 12. Από την εβδομάδα 12, θα παίρνετε μία δόση των 80 mg (1 συσκευή τύπου πένας) κάθε 4 εβδομάδες.

#### Για άλλους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα

- Η πρώτη δόση είναι 160 mg (2 συσκευές τύπου πένας με 80 mg η καθεμία) με υποδόρια ένεση. Την ένεση αυτή μπορεί να σας την κάνει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Μετά την πρώτη δόση, θα παίρνετε μία δόση των 80 mg (1 συσκευή τύπου πένας) κάθε 4 εβδομάδες.

### Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Η συνιστώμενη δόση είναι 160 mg (2 συσκευές τύπου πένας με 80 mg η καθεμία) μέσω υποδόριας ένεσης την εβδομάδα 0, ακολουθούμενη από 80 mg (1 συσκευή τύπου πένας) κάθε 4 εβδομάδες.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Taltz από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Taltz από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από ό,τι αναφέρεται στη συνταγή του γιατρού σας, ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Taltz**

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μία ένεση του Taltz, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Taltz**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Taltz χωρίς να συμβουλευθείτε προηγουμένως το γιατρό σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ψωρίασης ή της ψωριασικής αρθρίτιδας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Taltz και αμέσως ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν και πότε μπορείτε να ξεκινήσετε και πάλι τη θεραπεία:

**Πιθανή σοβαρή λοίμωξη** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα) - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, συμπτώματα γρίπης, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κούρασης ή δύσπνοια, βήχα που δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

**Σοβαρή αλλεργική αντίδραση** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 1.000 άτομα) - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να προκαλέσει ίλιγγο ή ζάλη
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα
- έντονο κνησμό του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή εξογκώματα (επάρματα)

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού με συμπτώματα όπως πονόλαιμος και βουλωμένη μύτη.
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, πόνος).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία.
- μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως το «πόδι του αθλητή».
- πόνος στο πίσω μέρος του λαιμού.
- έρπης στο στόμα, το δέρμα και τους βλεννογόνους (απλός έρπης, βλεννογονοδερματικός)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- αφθώδη έλκη (στοματική καντιντίαση).
- γρίπη.
- ρινική καταρροή.
- βακτηριακή δερματική λοίμωξη.
- κνιδωτικά εξανθήματα.
- έκκριμα από τον οφθαλμό με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα).
- συμπτώματα που υποδηλώνουν χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, όπως πυρετός, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη που οφείλονται σε λοιμώξεις (ουδετεροπενία).
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία).
- έκζεμα
- εξάνθημα
- γρήγορο πρήξιμο των ιστών του αυχένα, του προσώπου ή του λαιμού
- κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία προβλημάτων του εντέρου).

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- μυκητιασική λοίμωξη του οισοφάγου (οισοφαγική καντιντίαση)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Taltz**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Μην καταψύχετε. Μην το σπρώχνετε προς το πίσω μέρος του ψυγείου.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το Taltz μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου μέχρι 5 ημέρες σε θερμοκρασία που δεν ξεπερνάει τους 30 °C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευή τύπου πέννας έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή ευδιάκριτα καφέ χρώματος ή ότι περιέχει σωματίδια.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Taltz**

- Η δραστική ουσία είναι η ιξεκιζουμάμπη.  
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 80 mg ιξεκιζουμάμπης σε διάλυμα 1 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα. Επιπλέον, μπορεί να έχει προστεθεί υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH.

### **Εμφάνιση του Taltz και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Taltz είναι διάλυμα σε μία σύριγγα από διαυγές γυαλί. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Η σύριγγα βρίσκεται εντός μίας συσκευής τύπου πέννας μιας χρήσης που χορηγεί μία δόση.

Μεγέθη συσκευασίας των 1, 2 ή 3 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ιρλανδία.

### **Παρασκευαστής**

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino (FI), Ιταλία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιανουάριος 2023.**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

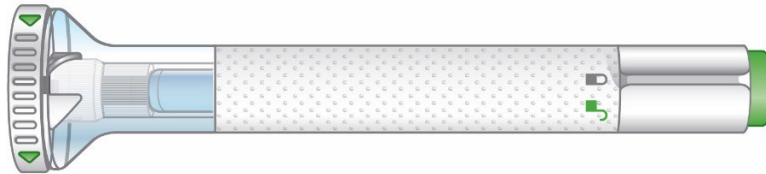
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

---

## Οδηγίες χρήσης

**Taltz 80 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας**

ιζεκιζουμάμπη



Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σας:

### **Σημαντικά σημεία που πρέπει να γνωρίζετε**

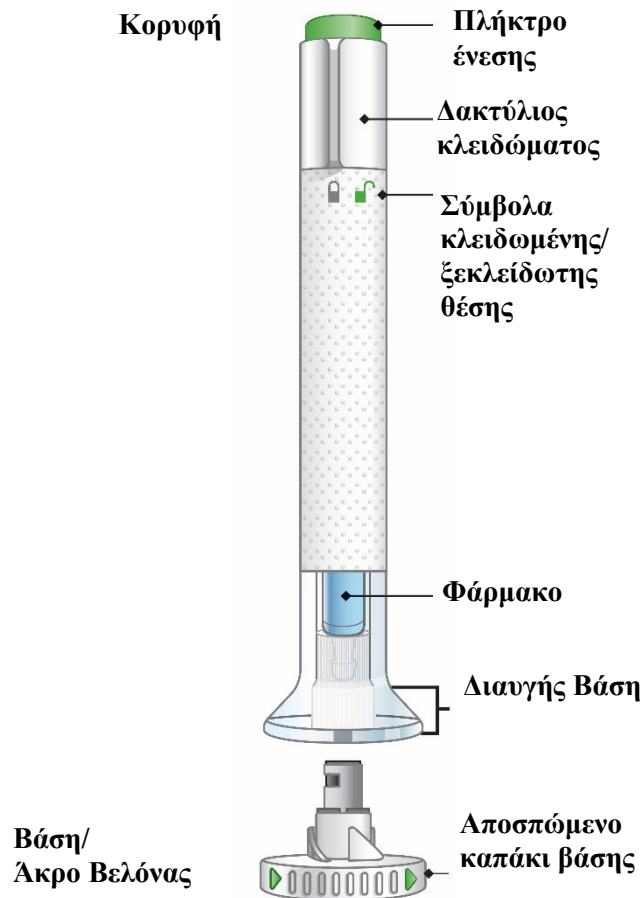
- Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Taltz, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις αναλυτικές οδηγίες. Φυλάξτε τις Οδηγίες χρήσης και ανατρέξτε σε αυτές όποτε χρειάζεται.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1 δόση Taltz. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να ανακινείται.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει γυάλινα μέρη. Θα πρέπει να τη χειρίζεστε με προσοχή. Εάν σας πέσει σε μία σκληρή επιφάνεια, μην τη χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε μία καινούρια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για την ένεσή σας.
- Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε σε ποιο σημείο του σώματός σας να κάνετε την ένεσή σας.
- Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Taltz που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Taltz, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις αναλυτικές οδηγίες βήμα προς βήμα.**



## Οδηγός εξαρτημάτων



### 1 ΕΤΟΙΜΑΣΤΕΙΤΕ

**1α Βγάλτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο.** Αφήστε το καπάκι της βάσης στη θέση του έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση. **Περιμένετε 30 λεπτά** έως ότου η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου προτού τη χρησιμοποιήσετε.



**ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας για να ζεστάνετε το φάρμακο, για παράδειγμα: φούρνο μικροκυμάτων, ζεστό νερό ή το φως του ήλιου.

**1β Συγκεντρώστε όλα όσα θα χρειαστείτε για την ένεσή σας:**

- 1 μαντηλάκι με οινόπνευμα
- 1 κομμάτι βαμβακιού ή ένα κομμάτι γάζας
- 1 ειδικό περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων για την απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας

1γ



Εξετάστε οπτικά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Ελέγξτε την ετικέτα. Βεβαιωθείτε ότι το όνομα Taltz εμφανίζεται στην ετικέτα.

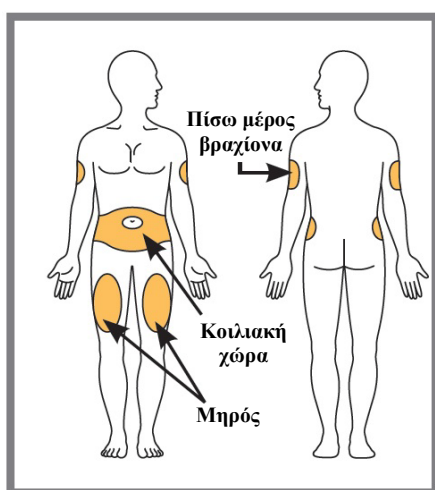
Το φάρμακο στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πένα θα πρέπει να είναι διαυγές. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες:

- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορές.
- Το φάρμακο είναι θολό ή ευδιάκριτα καφέ χρώματος ή έχει μικρά σωματίδια.

1δ Πλύνετε τα χέρια σας προτού κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.

1ε



Επιλέξτε τη θέση της ένεσης.

Μπορείτε να κάνετε την ένεση στην κοιλιακή χώρα (η περιοχή όπου βρίσκεται και το στομάχι), στο μηρό ή στο πίσω μέρος του βραχίονά σας. Για να κάνετε την ένεση στον βραχίονά σας, θα πρέπει να σας βοηθήσει κάποιος άλλος.

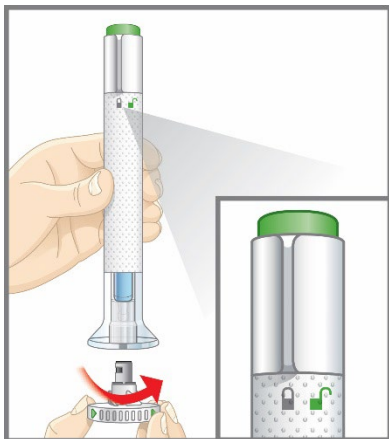
**ΜΗΝ** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα παρουσιάζει ευαισθησία, εκχύμωση (μώλωπες), ερυθρότητα ή σκλήρυνση ή σε περιοχές όπου έχετε ουλές ή ραγάδες. **ΜΗΝ** κάνετε την ένεση εντός ακτίνας 2,5 εκατοστών από τον ομφαλό σας.

**Εναλλάσσετε τις θέσεις της ένεσης. ΜΗΝ** κάνετε την ένεση στο ίδιο ακριβώς σημείο κάθε φορά. Για παράδειγμα, εάν η τελευταία ένεσή σας ήταν στον αριστερό μηρό, η επόμενη ένεση θα πρέπει να είναι στο δεξιό μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το πίσω μέρος του ενός ή του άλλου βραχίονα.

1στ Προετοιμάστε το δέρμα σας. Καθαρίστε το δέρμα σας με ένα μαντηλάκι οινόπνευματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει με φυσικό τρόπο πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.

## 2 ΚΑΝΕΤΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ

2α



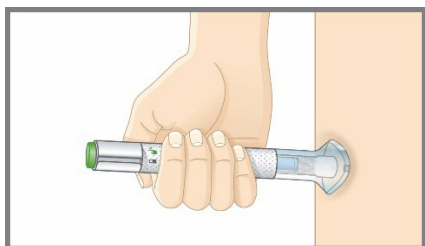
**Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος κλειδώματος βρίσκεται στην κλειδωμένη θέση.**

Αφήστε το καπάκι βάσης στη θέση του έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση. **ΜΗΝ** αγγίζετε τη βελόνα.

**Αφαιρέστε το καπάκι βάσης, περιστρέφοντάς το.**

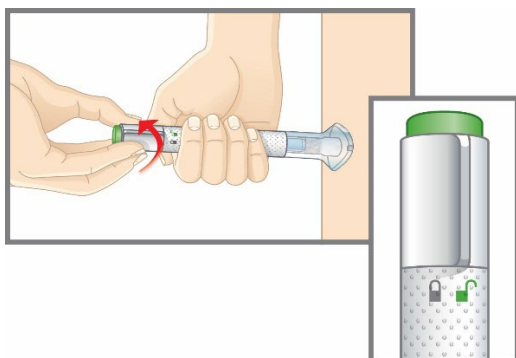
Απορρίψτε το καπάκι βάσης στον κάδο απορριμμάτων. Δεν θα χρειαστεί να επανατοποθετήσετε το καπάκι βάσης στη θέση του – εάν κάνετε κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στη βελόνα ή να τραυματιστείτε κατά λάθος.

2β



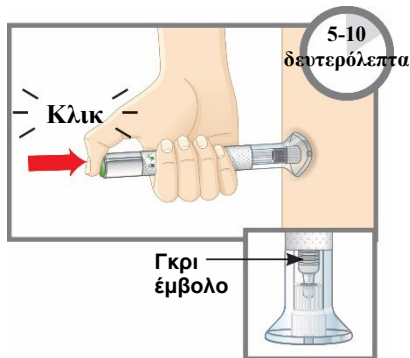
**Τοποθετήστε τη διαυγή βάση επίπεδα και σταθερά πάνω στο δέρμα σας.**

2γ



**Κρατήστε τη βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας και στη συνέχεια γυρίστε το δακτύλιο κλειδώματος στην ξεκλειδωτή θέση. Τώρα είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.**

2δ



Πιέστε το πράσινο πλήκτρο εκκίνησης. Θα ακουστεί ένα ηχηρό κλικ.

Συνεχίστε να κρατάτε τη διαυγή βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας. Θα ακούσετε ένα δεύτερο ηχηρό κλικ σε περίπου 5 έως 10 δευτερόλεπτα μετά το πρώτο. Το δεύτερο ηχηρό κλικ υποδεικνύει ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί.

Θα είναι επίσης ορατό το γκρι έμβολο στην κορυφή της διαυγούς βάσης.

Απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα σας.

Πιέστε ένα κομμάτι βαμβακιού ή μία γάζα στη θέση της ένεσης. **ΜΗΝ** τρίψετε τη θέση της ένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκχύμωση (μώλωπες). Μπορεί να εμφανίσετε ελαφρά αιμορραγία. Κάτι τέτοιο είναι φυσιολογικό.

### 3 ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

3α



Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

**ΜΗΝ** τοποθετήσετε το καπάκι βάσης και πάλι στη θέση του. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε έναν ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

**Όταν απορρίπτετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και τον ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα:**

- Απορρίπτετε την συσκευή τύπου πέννας σε έναν ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Μην ανακυκλώνετε το γεμάτο ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.
- Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον.

### Πρακτικές συμβουλές ασφάλειας

- Εάν έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε βοήθεια με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν έχετε προβλήματα όρασης, ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε μέρη που δεν τη βλέπουν και δεν την προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Εάν δεν έχετε ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για το πού μπορείτε να βρείτε.

### Συχνές ερωτήσεις

- E. Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας;**
- A.** Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το Taltz χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Οι φυσαλίδες αέρα δεν αποτελούν πρόβλημα για αυτόν τον τύπο ένεσης. Οι φυσαλίδες δεν μπορούν να σας βλάψουν ούτε να επηρεάσουν τη δόση σας.
- E. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το καπάκι βάσης;**
- A.** Είναι φυσιολογικό να δείτε μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Κάτι τέτοιο δεν μπορεί να σας βλάψει ούτε να επηρεάσει τη δόση σας.
- E. Τι θα γίνει εάν ξεκλειδώσω την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και πιέσω το πράσινο πλήκτρο ένεσης πριν τραβήξω και αφαιρέσω το καπάκι βάσης;**
- A.** Μην αφαιρέσετε το καπάκι βάσης. Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- E. Χρειάζεται να κρατώ πιεσμένο το πλήκτρο ένεσης έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;**
- A.** Κάτι τέτοιο δεν είναι απαραίτητο, αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερή και ακίνητη πάνω στο δέρμα σας.
- E. Τι θα γίνει εάν η βελόνα δεν αποσυρθεί μετά την ένεσή μου;**
- A.** Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην τοποθετήσετε και πάλι το καπάκι βάσης στη θέση του. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε έναν σφραγιζόμενο και ανθεκτικό στα τρυπήματα ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα. Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- E. Τι θα έχει γίνει εάν ακούσω περισσότερα από 2 κλικ κατά τη διάρκεια της ένεσής μου – δύο ηχηρά κλικ και ένα απαλό; Ολοκληρώθηκε η ένεσή μου;**
- A.** Κάποιοι ασθενείς μπορεί να ακούσουν ένα απαλό κλικ ακριβώς πριν από το δεύτερο ηχηρό κλικ. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μην απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα σας έως ότου ακούσετε το δεύτερο ηχηρό κλικ.
- E. Πώς μπορώ να ξέρω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;**
- A.** Αφού πιέσετε το πράσινο πλήκτρο ένεσης, θα ακούσετε 2 ηχηρά κλικ. Το δεύτερο κλικ υποδεικνύει ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί. Θα είναι επίσης ορατό το γκρι έμβολο στην κορυφή της διαηγούς βάσης.

- Ε. Τι γίνεται αν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 30 λεπτά;**
- Α.** Εάν χρειάζεται, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να μείνει εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 30 °C για έως και 5 ημέρες εάν προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως. Το Taltz θα πρέπει να απορρίπτεται εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός της περιόδου των 5 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου.

**Διαβάστε ολόκληρο το κείμενο των Οδηγιών χρήσης και το φύλλο οδηγιών χρήσης που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.**