

**ILUMYA**

**tildrakizumabe**

**Sun Farmacêutica do Brasil Ltda**

**Solução Injetável**

**100 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ILUMYA**  
tildrakizumabe

### APRESENTAÇÕES

**ILUMYA** 100 mg/mL solução injetável  
Embalagem contendo 1 seringa preenchida de dose única.

**USO SUBCUTÂNEO**  
**USO ADULTO**

## COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de **ILUMYA** contém 100 mg de tildrakizumabe em 1 mL de solução injetável.

Excipientes: sacarose, cloridrato de histidina monoidratado, histidina, polissorbato 80, água para injetáveis.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**ILUMYA** é indicado para o tratamento de adultos com psoríase em placas moderada a grave, que é um distúrbio inflamatório crônico da pele, e que são candidatos ao tratamento com medicamentos sistêmicos (ou seja, medicamentos que precisam atingir a corrente sanguínea para ter sua ação) ou fototerapia (modalidade terapêutica baseada na interação da irradiação da luz na pele).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tildrakizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1/k humanizado que se liga seletivamente à subunidade p19 da IL-23 e inibe sua interação com o receptor da IL-23. A IL-17A é uma citocina que surge naturalmente e que está envolvida em respostas inflamatórias imunológicas. Tildrakizumabe inibe a liberação de citocinas e quimiocinas pró- inflamatórias.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**ILUMYA** é contraindicado em caso de hipersensibilidade grave anterior ao tildrakizumabe ou a qualquer um de seus componentes [veja o item COMPOSIÇÃO].

Não use **ILUMYA** caso você tenha apresentado reação alérgica ao tildrakizumabe ou a qualquer outros componentes [veja o item COMPOSIÇÃO].

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**ILUMYA** é um medicamento que pode diminuir a capacidade do seu sistema imunológico de combater infecções e pode aumentar o risco de infecções. O seu prestador de serviços de saúde deve verificar se há infecções e tuberculose (TB) antes de iniciar o tratamento com **ILUMYA** e pode tratá-lo para TB antes de iniciar o tratamento com **ILUMYA** se você tiver um histórico de TB ou se tiver TB ativa. O seu médico deve monitorá-lo atentamente quanto a sinais e sintomas de TB durante e após o tratamento com **ILUMYA**.

**Não utilize este medicamento se você tiver uma infecção ativa por tuberculose.**

Informe imediatamente o seu médico se você tiver uma infecção ou apresentar sintomas de infecção, incluindo:

- febre, suores ou calafrios
- tosse
- falta de ar
- sangue em seu catarro (muco)
- dores musculares
- pele quente, vermelha ou dolorida ou feridas em seu corpo diferentes de sua psoríase
- perda de peso
- diarreia ou dor de estômago
- ardor ao urinar ou urinar com mais frequência do que o normal

**Após iniciar o tratamento com ILUMYA, informe imediatamente ao seu médico ou farmacêutico se tiver algum dos sinais de infecção listados acima.**

**Não utilize ILUMYA se você tiver quaisquer sinais de infecção, a menos que você seja instruído pelo seu médico. Vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?” para mais informações sobre efeitos colaterais.**

Antes de receber **ILUMYA** informe ao seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- tem uma infecção que não passa ou que continua voltando.
- tem TB ou esteve em contato próximo com alguém com TB.
- recebeu recentemente ou está programado para receber uma vacina (imunização). Você deve evitar receber vacinas vivas durante o tratamento com **ILUMYA**.
- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se **ILUMYA** pode prejudicar o seu feto.
- está amamentando ou planeja amamentar. Desconhece-se se **ILUMYA** passa para o leite materno.

**Gravidez e amamentação:** mulheres grávidas, que possam estar grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar o médico antes de usar **ILUMYA**.

Não é recomendado durante a gravidez, a não ser que os benefícios claramente superem os possíveis riscos.

**ILUMYA** enquadra-se na categoria B de risco na gravidez;

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não se sabe se **ILUMYA** é excretado no leite materno. Caso você esteja amamentando ou pretenda amamentar, você deve consultar seu médico antes de usar **ILUMYA**.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Crianças:** **ILUMYA** não é recomendado para crianças e adolescentes. A segurança e eficácia de **ILUMYA** em pacientes pediátricos (<18 anos de idade) não foram estabelecidas.

**Idosos:** Um total de 1.083 indivíduos foram expostos a **ILUMYA** 100 mg durante as Fases 2 e 3 dos estudos. Um total de 92 indivíduos tinham 65 anos ou mais e 17 indivíduos tinham 75 anos ou mais. Embora nenhuma diferença na segurança ou eficácia tenha sido observada entre indivíduos mais velhos e mais jovens, o número de indivíduos com 65 anos ou mais não é suficiente para determinar se eles respondem de forma diferente de indivíduos mais jovens.

**Interações medicamentosas:** Evite o uso de vacinas vivas em pacientes tratados com **ILUMYA**. Antes de iniciar a terapia com **ILUMYA**, considere a conclusão de todas as imunizações apropriadas para a idade de acordo com as diretrizes de imunização atuais. Evite o uso de vacinas vivas em pacientes tratados com **ILUMYA**. Não há dados disponíveis sobre a resposta a vacinas vivas ou inativas.

**Atenção: contém 70 mg de sacarose por seringa preenchida.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Contém sacarose.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**ILUMYA** deve ser conservado entre 2°C a 8°C. Não congelar. Proteger da luz. Não agitar.

**ILUMYA** pode ser mantido em temperatura ambiente a 25°C por até 30 dias na embalagem original para proteger da luz.

**Depois de armazenado em temperatura ambiente, não coloque de volta na geladeira. Se não for usado em 30 dias, descarte ILUMYA. Não conservar acima de 25°C.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aparência: ILUMYA** (tildrakizumabe) injetável é uma solução estéril, sem conservantes, límpida a levemente opalescente, incolor a levemente amarela. **ILUMYA** é fornecido como uma seringa pré-preenchida de dose única por embalagem que fornece 1 mL de uma solução de 100 mg/mL.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **VIA SUBCUTÂNEA**

**ILUMYA** deve ser administrado por um profissional de saúde ou paciente (autoaplicação). Sempre use **ILUMYA** exatamente da forma recomendada pelo seu médico. Você deve verificar com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tiver certeza.

Para a autoaplicação de **ILUMYA**, siga as “Instruções de uso de **ILUMYA** solução injetável em seringa preenchida”, ao final desta bula.

**ILUMYA** é administrado por meio de injeção sob a pele (por via subcutânea).

A dose recomendada é de 100 mg nas Semanas 0, 4 e a cada doze semanas daí em diante. Cada seringa contém 1 mL de tildrakizumabe 100 mg/mL.

Cada seringa pré-preenchida destina-se a uma única utilização. Injete a quantidade total (1 mL), que fornece 100 mg de tildrakizumabe por seringa. Se uma dose for esquecida, administre-a o mais rápido possível. Depois disso, retome a dosagem no intervalo programado regularmente.

Em caso de autoaplicação, um profissional de saúde irá informar como administrar suas doses. É essencial que você siga exatamente estas instruções. Caso você tenha dúvidas, solicite ao profissional da saúde mais explicações. Se necessário, solicite ao seu médico consultas para acompanhamento.

**Descarte qualquer porção não utilizada. Descarte a seringa usada em recipientes para perfurocortantes.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de injetar uma dose de **ILUMYA**, injete a próxima dose assim que você se lembrar. Então converse com seu médico para discutir sobre quando você deverá injetar a próxima dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como ocorre com todos os medicamentos, **ILUMYA** pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações.

As reações observadas após a administração de **ILUMYA** são descritas abaixo.

**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Infecções do trato respiratório superior, incluindo nasofaringite (inflamação das fossas nasais e da faringe, ou garganta).

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Desordens gastrointestinais: diarreia;

Desordens gerais e condição do local de administração: dor no local da injeção, urticária, prurido (coceira), reação, eritema (vermelhidão na pele), inflamação, edema (inchaço), hematoma e hemorragia.

**Reações incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Tontura e dor nas extremidades.

**ILUMYA** pode causar efeito colateral como reações alérgicas graves. Procure ajuda médica de emergência imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica grave:

- sensação de desmaio
- dificuldade para respirar ou aperto na garganta
- inchaço do rosto, pálpebras, lábios,

- aperto no peito boca, língua ou garganta
- erupção cutânea

Outros efeitos adversos, observados na experiência pós-comercialização: A frequência desses eventos não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Distúrbios gastrointestinais: Náuseas (enjoo), vômitos, diarreia, dor abdominal superior;  
Distúrbios gerais e condições do local de administração: Reações no local de injeção (inclui vermelhidão no local de injeção, dor, reação, inchaço, prurido (coceira), inflamação, erupção cutânea), dor, pirexia (febre), fadiga, astenia (fraqueza incomum), edema facial (inchaço na face);  
Distúrbios do sistema imunológico: Hipersensibilidade (reação alérgica);  
Infecções: Pneumonia, infecção do trato urinário, infecção do trato respiratório superior, bronquite, herpes zoster, nasofaringite (inflamação das fossas nasais e da faringe, ou garganta);  
Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos: Dor nas costas e artralgia (dor nas articulações);  
Distúrbios do sistema nervoso: Tontura e dor de cabeça;  
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: Dispneia (falta de ar);  
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: Prurido (coceira), erupção cutânea, eritema (vermelhidão da pele), esfoliação da pele (descamação da pele), alopecia (perda de cabelo incomum).

Informe ao médico se você apresentar qualquer sintoma incomum, ou se algum sintoma conhecido durar muito ou piorar.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de sobredosagem, monitore o paciente quanto a quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e administre imediatamente o tratamento sintomático apropriado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.4682.0112.001-1

**Produzido por:**

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG  
Schützenstr. 87 and 99-101,  
88212 Ravensburg, Germany

**Embalado por:**

Vetter Pharma-Fertigung  
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany

**Importado e registrado por:**

Sun Farmacêutica do Brasil Ltda  
Rodovia GO 080 Km 02  
Quadra CH Lote 1 e 2 - Fazenda Planície - Goiânia/GO  
CEP: 74.686-100  
CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC 0800 719 9702

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



ILUMYA\_VPAC\_01  
01/2024

## Instruções de uso de ILUMYA solução injetável em seringa preenchida

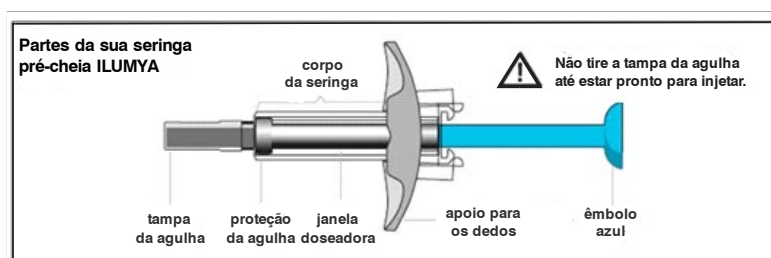
Antes de utilizar as seringas preenchidas:

### Pontos importantes a saber

- Antes de utilizar as seringas preenchidas de **ILUMYA**, leia e siga cuidadosamente todas as instruções passo-a-passo. Conserve as instruções de utilização e consulte-as quando necessário.
- As seringas preenchidas não podem ser agitadas.
- Leia a bula de **ILUMYA** para conhecer melhor o medicamento.

## DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO

Este é o aspecto da seringa preenchida de **ILUMYA**



## PREPARAÇÃO

### 1. Separe a embalagem necessária:

- Certifique-se de que a dose da seringa corresponde à prescrita pelo seu médico.
- É necessário 1 (uma) seringa para uma dose de 100 mg.
- Coloque a caixa em uma superfície de trabalho limpa e plana.

### 2. Se estava armazenada em geladeira (2°C a 8°C) aguarde 30 minutos. Se estava armazenada em 25°C prossiga ao passo 3.

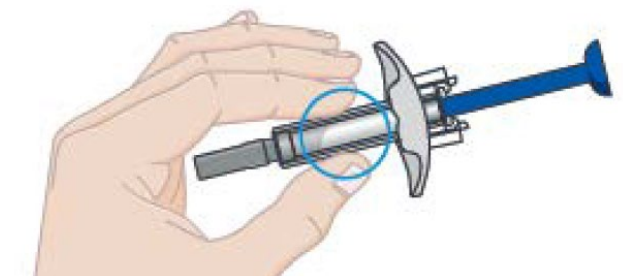
- Deixe a seringa preenchida dentro da embalagem (com a tampa fechada) e deixe em repouso durante 30 minutos até alcançar a temperatura ambiente.



### 3. Inspeção o medicamento

- Retire a seringa preenchida da embalagem quando estiver pronto para injetar.
  - Verifique o prazo de validade na embalagem e na seringa preenchida e elimine-a se o prazo tiver expirado.
  - APENAS quando estiver pronto para injetar, retire a tampa da agulha. NÃO retire a tampa da agulha até estar pronto para injetar.
- Inspeção **ILUMYA** visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração.
  - **ILUMYA** é uma solução transparente a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada.
  - NÃO utilize se o líquido tiver partículas visíveis ou se a seringa estiver danificada.

**Podem estar presentes bolhas de ar; não há necessidade de as retirar.**



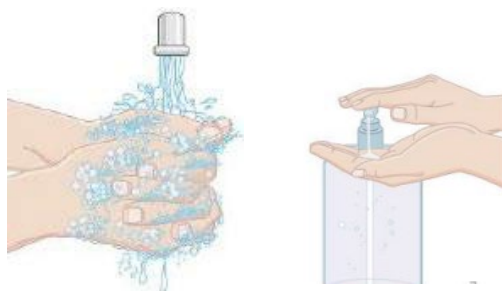
- NÃO utilize o medicamento se a seringa tiver caído sobre uma superfície rígida ou estiver danificado.

#### **Junte todos os materiais de que precisa**

- o Numa superfície de trabalho limpa e bem iluminada, coloque:
  - algodão embebido em álcool (swab)
  - bola de algodão ou compressa de gaze
  - curativo adesivo
  - recipiente para resíduos perfurocortantes

#### **4. Lave as mãos**

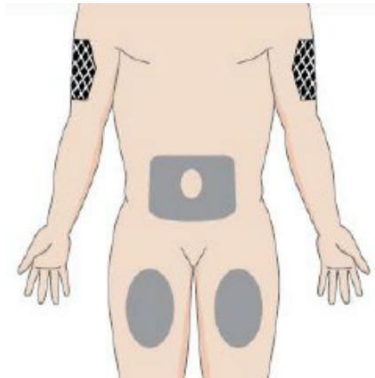
- Lave as mãos muito bem com água e sabão ou use um desinfetante para as mãos:



#### **5. Escolha um local para a injeção**

- Escolha um local de injeção com pele sã e de fácil acesso, como o **abdômen, as coxas ou o braço**.
  - NÃO administre numa área de 5 cm à volta do umbigo ou onde a pele esteja sensível, com nódos negros (hematomas), anormalmente vermelha, endurecida ou afetada pela psoríase.
  - NÃO injete em cicatrizes, estrias ou vasos sanguíneos.

- A parte superior do braço só é adequada se for outra pessoa a efetuar a injeção.



Local de injeção, apenas se tiver alguém a ajudá-lo.

- **O local de aplicação deve ser trocado a cada injeção, escolha um local do corpo diferente para a próxima aplicação.**

#### 6. **Limpe o local de injeção**

- Limpe o local de injeção com um algodão embebido em álcool e deixe a pele secar.
- NÃO volte a tocar na área antes de aplicar a injeção.



## INJEÇÃO

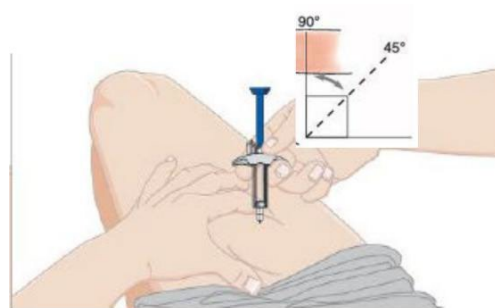
#### 7. **Retire a tampa da agulha**

- Segurando no corpo da seringa preenchida, retire a tampa da agulha conforme ilustrado e elimine-a. Poderá ver 1 ou 2 gotas de líquido, o que é normal.
- NÃO toque ainda no êmbolo azul.
- NÃO utilize se a seringa preenchida ou a agulha estiverem dobradas.



### 8. Faça uma prega na pele e insira a agulha

- Faça uma prega na pele com cuidado no local de injeção escolhido.
- Insira a agulha toda na prega de pele presa entre os dedos, **num ângulo de 45 a 90 graus**.
- **NÃO** coloque o seu dedo no êmbolo enquanto insere a agulha.
- Segure na seringa pré-preenchida com firmeza.



### 9. Injete

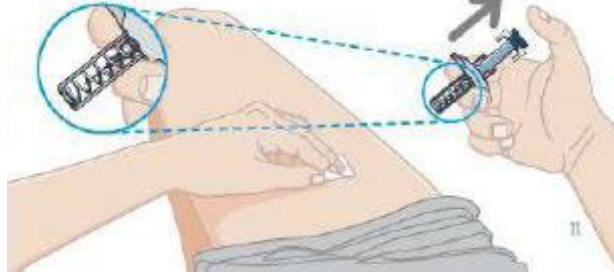
- Depois de ter inserido a agulha, solte a prega na pele com cuidado.
  - Empurre o êmbolo azul até este não avançar mais. Isto ativa o mecanismo de segurança que vai garantir a total retração da agulha depois da injeção ter sido aplicada.
- É administrada uma dose completa se o êmbolo azul não conseguir avançar mais e não ocorrer vazamento do medicamento.



### 10. Retire a seringa utilizada

- Retire completamente a seringa da pele antes de soltar o êmbolo azul.

- Depois de soltar o êmbolo azul, o bloqueio de segurança vai puxar a agulha para dentro da proteção da agulha.



- Elimine imediatamente a seringa utilizada num recipiente para resíduos perfurocortantes depois de utilizar.



- Se existir algum líquido residual ou uma pequena quantidade de sangue, limpe o local de injeção com uma bola de algodão ou uma compressa de gaze SEM exercer qualquer pressão. Se sentir necessidade, pode utilizar um curativo adesivo para cobrir o local de injeção.

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP e VPS	Seringa preenchida de 100mg/mL, com 1 mL