

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Taltz® 80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Ixekizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Taltz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Taltz beachten?
3. Wie ist Taltz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Taltz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Taltz und wofür wird es angewendet?

Taltz enthält den Wirkstoff Ixekizumab.

Taltz ist für die Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen vorgesehen:

- Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen
- Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg
- Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen
- Röntgenologische axiale Spondyloarthritis
- Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis

Ixekizumab gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Interleukin (IL)-Inhibitoren. Dieses Arzneimittel blockiert die Aktivität eines Proteins, das IL-17A genannt wird. Dieses Protein begünstigt die Entstehung von Psoriasis und entzündlicher Erkrankungen der Gelenke und der Wirbelsäule.

Plaque-Psoriasis

Taltz wird angewendet zur Behandlung einer Hauterkrankung mit der Bezeichnung „Plaque-Psoriasis“ bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg mit einer mittelschweren bis schweren Form dieser Erkrankung. Taltz bewirkt eine Linderung der Anzeichen und Symptome der Erkrankung.

Die Behandlung mit Taltz hilft Ihnen durch eine Verbesserung der Hauterscheinungen und durch eine Linderung Ihrer Symptome wie Schuppung, Juckreiz und Schmerzen.

Psoriasis-Arthritis

Taltz wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Erkrankung mit der Bezeichnung „Psoriasis-Arthritis“ angewendet. Dabei handelt es sich um eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die häufig zusammen mit Plaque-Psoriasis auftritt. Wenn Sie an einer aktiven Psoriasis-Arthritis leiden, werden sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Falls Sie unzureichend auf diese Medikamente ansprechen, erhalten Sie Taltz, um die Anzeichen und Symptome der Erkrankung zu mildern. Taltz kann alleine oder in Kombination mit einem anderen Medikament, genannt Methotrexat, angewendet werden.

Wenn Sie Taltz verwenden, werden die Anzeichen und Symptome der Erkrankung gemildert, wird sich die körperliche Funktionsfähigkeit verbessern (Fähigkeiten, normale tägliche Aktivitäten auszuführen) und die Gelenkschädigungen werden aufgehalten.

Axiale Spondyloarthritis

Taltz wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer entzündlichen Erkrankung angewendet, die hauptsächlich die Wirbelsäule betrifft und eine Entzündung der Wirbelsäulengelenke verursacht. Diese Erkrankung wird axiale Spondyloarthritis genannt. Ist die Erkrankung mithilfe von Röntgenaufnahmen sichtbar, spricht man von einer „röntgenologischen axialen Spondyloarthritis“; tritt die Erkrankung bei Patienten ohne sichtbare Anzeichen bei Röntgenaufnahmen auf, spricht man von einer „nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis“. Wenn Sie eine axiale Spondyloarthritis haben, werden Ihnen zuerst andere Medikamente verordnet. Wenn Sie unzureichend auf diese Medikamente ansprechen, erhalten Sie Taltz, um die Anzeichen und Symptome der Erkrankung zu lindern, die Entzündung zu verringern und Ihre körperliche Funktionsfähigkeit zu verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Taltz beachten?

Taltz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ixekizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Taltz anwenden.
- wenn Sie eine Infektion haben, die nach Meinung Ihres Arztes von Bedeutung ist (zum Beispiel eine aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Taltz anwenden:

- wenn Sie derzeit an einer Infektion leiden oder wenn Sie eine chronische Infektion oder wiederkehrende Infektionen haben.
- wenn Sie eine entzündliche Erkrankung des Darms namens Morbus Crohn haben.
- wenn Sie eine Entzündung des Dickdarms namens Colitis ulcerosa haben.
- wenn Sie gegenwärtig eine andere Psoriasis-Behandlung (zum Beispiel mit einem anderen Immunsuppressivum oder eine Phototherapie mit UV-Licht) oder eine Psoriasis-Arthritis-Behandlung erhalten.

Entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa)

Beenden Sie die Anwendung von Taltz und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie medizinische Hilfe auf, wenn Sie Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl bemerken (Anzeichen von Darmproblemen).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Taltz anwenden.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen

Taltz kann möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, darunter Infektionen und allergische Reaktionen. Während der Behandlung mit Taltz müssen Sie daher auf entsprechende Symptome achten.

Wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion oder allergischen Reaktion bemerken, brechen Sie die Anwendung von Taltz sofort ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch. Solche Anzeichen sind unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 aufgeführt.

Kinder und Jugendliche

Taltz wird für die Behandlung von Plaque-Psoriasis bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Taltz wird für die Behandlung von Psoriasis-Arthritis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da das Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Taltz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Bestimmte Arten von Impfstoffen dürfen Ihnen während der Behandlung mit Taltz nicht verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Verwendung von Taltz während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie müssen während der Anwendung von Taltz und für mindestens 10 Wochen nach der letzten Taltz-Gabe zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie derzeit stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie eher stillen oder Taltz anwenden. Beides gleichzeitig sollten Sie nicht tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Taltz einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Taltz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 80 mg Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Taltz anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

Taltz wird unter Ihre Haut gespritzt (subkutane Injektion). Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten entscheiden, ob Sie sich Taltz selbst spritzen sollen.

Dosierungen von 40 mg für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 25 bis 50 kg müssen von qualifiziertem medizinischem Personal zubereitet und verabreicht werden.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich Taltz selbst zu spritzen, bevor Sie durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darin geschult wurden. Nach entsprechender Schulung kann Ihnen auch eine Pflegeperson Ihre Taltz-Injektion verabreichen.

Verwenden Sie eine geeignete Erinnerungsmethode, wie etwa Notizen in einem Kalender oder Tagebuch, um sich an Ihre nächste Dosis zu erinnern, so dass Sie verpasste oder doppelte Dosen vermeiden.

Taltz ist für die Langzeitbehandlung bestimmt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Krankheitsverlauf regelmäßig kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Jede Fertigspritze enthält eine Einzeldosis Taltz (80 mg). Jede Spritze gibt nur eine Einzeldosis ab. Die Spritze darf nicht geschüttelt werden.

Lesen Sie die "Bedienungsanleitung" für die Spritze sorgfältig durch, bevor Sie Taltz anwenden.

In welcher Menge und wie lange wird Taltz angewendet?

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wieviel Taltz Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden.

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen

- Die erste Dosis beträgt 160 mg (2 Fertigspritzen mit je 80 mg) als subkutane Injektion. Diese kann Ihnen von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.
- Nach der ersten Dosis wenden Sie in den Wochen 2, 4, 6, 8, 10 und 12 je eine 80 mg Dosis an (1 Fertigspritze). Ab Woche 12 wenden Sie alle 4 Wochen eine 80 mg Dosis (1 Fertigspritze) an.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von mindestens 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg)

Die für Kinder und Jugendliche empfohlene Dosis wird unter die Haut gespritzt und ergibt sich aus den folgenden Gewichtsklassen:

Körpergewicht – Kinder und Jugendliche	Empfohlene Startdosis (Woche 0)	Empfohlene Erhaltungsdosis alle 4 Wochen (Q4W)
über 50 kg	160 mg (2 Fertigspritzen)	80 mg (1 Fertigspritze)
25 bis 50 kg	80 mg (1 Fertigspritze)	40 mg (Zubereitung der Dosis erforderlich)

Zubereitung von 40 mg Ixekizumab-Dosierungen für Kinder und Jugendliche
Dosierungen von 40 mg Ixekizumab müssen von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal zubereitet und gespritzt werden.
Taltz wird für Kinder mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht empfohlen.

Psoriasis-Arthritis

Für Psoriasis-Arthritis-Patienten, die auch eine mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis haben:

- Die erste Dosis beträgt 160 mg (2 Fertigspritzen mit je 80 mg) als subkutane Injektion. Diese kann Ihnen von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.
- Nach der ersten Dosis wenden Sie in den Wochen 2, 4, 6, 8, 10 und 12 je eine 80 mg Dosis an (1 Fertigspritze). Ab Woche 12 wenden Sie alle 4 Wochen eine 80 mg Dosis (1 Fertigspritze) an.

Für alle weiteren Psoriasis-Arthritis-Patienten:

- Die erste Dosis beträgt 160 mg (2 Fertigspritzen mit je 80 mg) als subkutane Injektion. Diese kann Ihnen von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.
- Nach der ersten Dosis wenden Sie eine 80 mg Dosis (1 Fertigspritze) alle 4 Wochen an.

Axiale Spondyloarthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 160 mg (2 Fertigspritzen mit je 80 mg) als subkutane Injektion in Woche 0, gefolgt von 80 mg (1 Fertigspritze) alle 4 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Taltz angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Taltz angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn die Dosis früher verabreicht wurde, als Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Taltz vergessen haben

Wenn Sie eine Taltz-Injektion versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Taltz abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Taltz nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten die Symptome Ihrer Plaque-Psoriasis oder Ihrer Psoriasis-Arthritis wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Anwendung von Taltz sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch. Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wann Sie die Behandlung wieder beginnen können:

Mögliche schwerwiegende Infektion (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Zu den möglichen Anzeichen zählen:

- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit; anhaltender Husten
- warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Schwerwiegende allergische Reaktion (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Zu den möglichen Anzeichen zählen:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Benommenheit führen kann
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder Hauterhebungen

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. gerötete Haut, Schmerzen)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Pilzinfektionen, wie Fußpilz
- Schmerzen im hinteren Halsbereich
- Herpes an Mund, Haut und Schleimhäuten (Herpes simplex, mukokutan)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Mundsoor (orale Candidose)
- Grippe
- laufende Nase
- bakterielle Hautinfektion
- Nesselsucht
- Augenausfluss mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung)
- Anzeichen einer geringen Anzahl weißer Blutkörperchen, wie Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre infolge von Infektionen (Neutropenie)
- niedrige Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Ekzem
- Ausschlag
- plötzliches Anschwellen von Gewebe an Hals, Gesicht, Mund oder Rachen (Angioödem)
- Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen von Darmproblemen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und

biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Taltz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze und auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht an der Rückwand des Kühlschranks lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Taltz kann außerhalb des Kühlschranks bis zu 5 Tage bei einer Temperatur bis zu maximal 30 °C gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Spritze ist beschädigt oder die Lösung ist trübe, deutlich braun oder enthält Partikel.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Taltz enthält

- Der Wirkstoff ist: Ixekizumab.
Jede Fertigspritze enthält 80 mg Ixekizumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Zitronensäure (wasserfrei), Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Taltz aussieht und Inhalt der Packung

Taltz ist eine Lösung in einer Klarglasspritze. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 3 Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Taltz® 80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ixezumab

Zubereitung von 40 mg Ixezumab für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 25-50 kg

Dosierungen mit 40 mg Ixezumab müssen von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal zubereitet und verabreicht werden. Verwenden Sie nur die Taltz-80 mg/1 ml-Fertigspritze zur Herstellung der verordneten 40 mg Dosis für Kinder und Jugendliche.

1. Spritzen Sie den gesamten Inhalt der Fertigspritze in eine sterile, durchsichtige gläserne Durchstechflasche. Die Durchstechflasche NICHT schütteln oder schwenken.

2. Verwenden Sie eine 0,5-ml- oder 1-ml-Einwegspritze und eine sterile Nadel, um die verschriebene Dosis (0,5 ml für 40 mg) aus der Durchstechflasche aufzuziehen.
3. Wechseln Sie die Nadel und nutzen Sie eine sterile 27-Gauge-Nadel, um dem Patienten die Lösung zu injizieren. Entsorgen Sie das ungenutzte, in der Durchstechflasche verbleibende Ixezumab.

Das zubereitete Ixezumab muss innerhalb von 4 Stunden nach Punktion der sterilen Durchstechflasche bei Raumtemperatur injiziert werden.