

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Taltz® 80 mg Injektionslösung in einem Fertigenpen

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.

Ixekizumab gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Interleukin (IL)-Inhibitoren. Dieses Arzneimittel neutralisiert die Aktivität eines Proteins, das IL-17A genannt wird und Psoriasis und Psoriasis-Arthritis begünstigt.

Plaque-Psoriasis

Taltz wird angewendet zur Behandlung einer Hauterkrankung mit der Bezeichnung „Plaque-Psoriasis“ bei Erwachsenen 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 angewendet zur Behandlung einer Erkrankung mit der Bezeichnung „Psoriasis-Arthritis“. 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.

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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Taltz anwenden:

- wenn Sie derzeit an einer Infektion leiden oder wenn Sie eine chronische Infektion oder wiederkehrende Infektionen haben.
- wenn Sie an Morbus Crohn leiden.
- wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden.
- 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.

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 Anwendung 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.

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.

Jeder Fertigen enthält eine Einzeldosis Taltz (80 mg). Jeder Pen gibt nur eine Einzeldosis ab. Der Pen darf nicht geschüttelt werden.

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

In welcher Menge und wie lange wird Taltz angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge von Taltz Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden.

Plaque-Psoriasis

- Die erste Dosis beträgt 160 mg (zwei 80 mg Injektionen) 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 (eine Injektion). Ab Woche 12 wenden Sie alle 4 Wochen eine 80 mg Dosis (eine Injektion) an.

Psoriasis-Arthritis

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

- Die erste Dosis beträgt 160 mg (zwei 80 mg Injektionen) 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 (eine Injektion). Ab Woche 12 wenden Sie alle 4 Wochen eine 80 mg Dosis (eine Injektion) an.

Für alle weiteren Psoriasis-Arthritis-Patienten:

- Die erste Dosis beträgt 160 mg (zwei 80 mg Injektionen) 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 (eine Injektion) alle 4 Wochen an.

Verwenden Sie eine geeignete Erinnerungsmethode, wie etwa Eintragungen in einen Kalender oder ein Tagebuch, um sich an Ihre nächste Dosis zu erinnern, damit Sie diese nicht versäumen oder sich eine Dosis nicht mehrmals verabreichen.

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.

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 schmerzhafte 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 (Nasopharyngitis)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. gerötete Haut, Schmerzen)

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

- Übelkeit
- Tineainfektionen (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)

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 des Fertigspens 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 – 8 °C). Nicht einfrieren.

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: der Pen 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 oder Haushaltsabfall. 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.
Jeder Fertipen 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.

Die Spritze ist von einem Einzeldosis-Pen zur Einmalanwendung ummantelt.

Es gibt Packungsgrößen mit 1, 2 oder 3 Fertipens. 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 Januar 2018.

Weitere Informationsquellen

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



**Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Taltz® 80 mg Injektionslösung in einem Fertigen
Ixezumab**

PA006DAGE02

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Taltz® 80 mg Injektionslösung in einem Fertigen
Ixezumab**

PA006DAGE02