

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt Działania niepożądane.

INFORMACJA O LEKU TALZ

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Taltz 80 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony zawiera 80 mg iksekizumabu* w 1 ml.

*Iksekizumab jest rekombinowanym, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, wytwarzanym w linii komórkowej jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO).

Pełny wykaz substancji pomocniczych: sodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, sodu chlorek, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym.

Roztwór jest przejrzysty i bezbarwny do barwy jasnożółtej.

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Taltz jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej u dorosłych wymagających leczenia ogólnego.

Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Taltz jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu łuszczycy.

Dawkowanie

Produkt leczniczy Taltz jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu łuszczycy.

Zalecana dawka to 160 mg podane we wstrzyknięciach podskórnych (dwa wstrzyknięcia po 80 mg) w tygodniu 0, następnie 80 mg (jedno wstrzyknięcie) podawane w tygodniu 2, 4, 6, 8, 10 i 12, a następnie dawka podtrzymująca wynosząca 80 mg (jedno wstrzyknięcie) podawana raz na 4 tygodnie.

W przypadku pacjentów, u których po 16 do 20 tygodniach terapii stwierdzony zostanie brak odpowiedzi, należy rozważyć przerwanie leczenia. U niektórych pacjentów wykazujących początkowo odpowiedź częściową może później nastąpić poprawa w miarę kontynuacji leczenia przez ponad 20 tygodni.

Osoby w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Ilość informacji dotyczących osób w wieku ≥ 75 lat jest ograniczona.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem produktu leczniczego Taltz w tej grupie pacjentów. Nie można określić zalecanej dawki.

Dzieci i młodzież

Nie określono jeszcze bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Taltz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Dane nie są dostępne.

Stosowanie produktu leczniczego Taltz u dzieci w wieku poniżej 6 lat w leczeniu umiarkowanie ciężkiej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej nie jest właściwe.

Sposób podawania

Podanie podskórne.

Produkt leczniczy Taltz jest przeznaczony do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Miejsca wstrzyknięć można kolejno zmieniać. W miarę możliwości należy unikać wstrzykiwania produktu w miejscach, w których na skórze występują zmiany łuszczycowe. Nie wolno wstrząsać roztworem i (lub) strzykawką.

Pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać produkt leczniczy Taltz po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych, jeśli lekarz uzna to za stosowne. Lekarz powinien jednak zapewnić właściwą kontrolę pacjentów. Obszerna instrukcja podawania produktu znajduje się ulotce dołączonej do opakowania.

Przeciwwskazania

Ciężka nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Znaczące klinicznie aktywne infekcje (np. czynna gruźlica,).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenia

Leczenie produktem Taltz wiąże się ze zwiększeniem częstości występowania takich zakażeń, jak infekcje górnych dróg oddechowych, kandydoza jamy ustnej, zapalenie spojówek i zakażenia grzybicze.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego Taltz u pacjentów ze znaczącymi klinicznie przewlekłymi zakażeniami. W przypadku rozwoju takiego zakażenia należy uważnie obserwować pacjenta i przerwać stosowanie produktu leczniczego Taltz, jeśli pacjent nie odpowiada na standardowe leczenie lub zakażenie przybiera ciężką postać. Nie należy wznawiać leczenia produktem Taltz, dopóki zakażenie nie ustąpi.

Produktu leczniczego Taltz nie wolno podawać pacjentom z czynną gruźlicą. U pacjentów z gruźlicą utajoną należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwgruźliczego przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego Taltz.

Nadwrażliwość

Zgłaszano występowanie ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym przypadki wstrząsu anafilaktycznego, obrzęku naczynioruchowego, pokrzywki i rzadko późnych (10-14 dni po wstrzyknięciu) ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym uogólnionej pokrzywki, duszności i wysokiego miana przeciwciał. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Taltz i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Nieswoiste zapalenie jelit

Zgłaszano przypadki wystąpienia świeżo rozpoznanej lub zaostrzenia już istniejącej choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Należy zachować ostrożność zalecając leczenie produktem Taltz u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit, w tym z chorobą Crohna i wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, a także ściśle monitorować stan pacjentów.

Szczepienia

Produktu leczniczego Taltz nie należy stosować jednocześnie ze szczepionkami zawierającymi żywe drobnoustroje. Nie są dostępne dane dotyczące odpowiedzi na szczepionki zawierające żywe drobnoustroje. Nie ma wystarczających danych dotyczących odpowiedzi na szczepionki niezawierające żywych drobnoustrojów.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce wynoszącej 80 mg, co oznacza że jest w zasadzie „wolny od sodu”.

Działania niepożądane

Streszczenie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej zgłaszanych niepożądanych działań produktu należały odczyny w miejscu wstrzyknięcia oraz infekcje górnych dróg oddechowych (najczęściej nieżyt błony śluzowej nosa i gardła).

Wykaz działań niepożądanych w ujęciu tabelarycznym

Niepożądane działania odnotowane w badaniach klinicznych (Tabela 1) wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układowo-narządowej niepożądane działania sklasyfikowano według częstości występowania, zaczynając od najczęściej występujących. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania niepożądane działania przedstawiono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Ponadto, odpowiednie kategorie częstości występowania dla każdego niepożądanego działania określono zgodnie z następującą zasadą: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

W badaniach dotyczących łuszczycy plackowatej prowadzonych w ramach klinicznego programu rozwojowego produktem Taltz leczonych było ogółem 4204 pacjentów. W tej grupie pacjentów z łuszczycą 2190 osób przyjmowało produkt leczniczy Taltz co najmniej przez jeden rok, co stanowi 3531 pacjento-lat ekspozycji.

Zestawiono trzy badania fazy III z grupą kontrolną placebo dotyczące leczenia łuszczycy plackowatej, aby przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Taltz w porównaniu z placebo w okresie maksymalnie 12 tygodni po rozpoczęciu leczenia. Ocenę przeprowadzono ogółem u 3119 pacjentów (1161 pacjentów przyjmujących dawkę 80 mg co 4 tygodnie (1x4tyg.), 1167 pacjentów przyjmujących dawkę 80 mg co 2 tygodnie (1x2tyg.) i 791 pacjentów przyjmujących placebo).

Tabela 1. Wykaz działań niepożądanych występujących w badaniach klinicznych^a

oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów		Taltz		Placebo
		Co 4 tygodnie (N = 1161) n (%)	Co 2 tygodnie (N = 1167) n (%)	(N = 791) n (%)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze				
Bardzo często	Infekcja górnych dróg oddechowych ^b	155 (13,4)	163 (14,0)	101 (12,8)
Często	Zakażenie grzybicze	10 (0,9)	17 (1,5)	1 (0,1)
Niezbyt często	Grypa	10 (0,9)	8 (0,7)	0
	Nieżyt nosa	10 (0,9)	9 (0,8)	0
	Kandydoza jamy ustnej ^c	2 (0,2)	9 (0,8)	0
	Zapalenie spojówek	1 (0,1)	8 (0,7)	3 (0,4)
	Zapalenie tkanki	10 (0,9)	9 (0,8)	2 (0,3)

	łącznie ^d			
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				
Niezbyt często	Neutropenia ^f	3 (0,3)	6 (0,5)	1 (0,1)
	Małopłytkowość ^f	2 (0,2)	2 (0,2)	0
Zaburzenia układu immunologicznego^g				
Rzadko	Wstrząs anafilaktyczny ^g	N/d	N/d	N/d
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				
Często	Ból jamy ustnej i gardła	20 (1,7)	16 (1,4)	4 (0,5)
Zaburzenia żołądka i jelit				
Często	Nudności	15 (1,3)	23 (2,0)	5 (0,6)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				
Niezbyt często	Pokrzywka	6 (0,5)	10 (0,9)	0
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				
Bardzo często	Odczyny w miejscu wstrzyknięcia ^e	150 (12,9)	196 (16,8)	26 (3,3)

^a Badania kliniczne (fazy III) z grupą kontrolną placebo prowadzone z udziałem pacjentów z umiarkowanie ciężką lub ciężką łuszczycą plackowatą leczonych iksekizumabem w dawce 80 mg podawanej co 2 tygodnie, iksekizumabem w dawce 80 mg podawanej co 4 tygodnie lub placebo maksymalnie przez 12 tygodni

^b Do infekcji górnych dróg oddechowych zalicza się nieżyt błony śluzowej nosa i gardła oraz infekcję górnych dróg oddechowych

^c Kandydozę jamy ustnej zdefiniowano jako zdarzenia, w przypadku których określenia preferowane to „kandydoza jamy ustnej” i „zakażenie grzybicze jamy ustnej”

^d Zapalenie tkanki łącznej oznacza zapalenie tkanki łącznej wywołane przez gronkowca i zapalenie tkanki łącznej ucha zewnętrznego oraz różę

^e Odczyny w miejscu wstrzyknięcia występowały częściej u osób o masie ciała < 60 kg niż u osób o masie ciała ≥ 60 kg (25 % w porównaniu z 14 % w przypadku grup stosujących schemat dawkowania 1x2tyg. i 1x4tyg. uwzględnionych łącznie)

^f Na podstawie zgłoszonych działań niepożądanych

^g Na podstawie zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych

Odczyny w miejscu wstrzyknięcia

Najczęściej obserwowanymi odczynami w miejscu wstrzyknięcia były rumień i ból. Odczyny te miały przeważnie łagodne lub umiarkowane nasilenie i nie prowadziły do przerwania stosowania produktu leczniczego Taltz.

Zakażenia

W czasie trwania badań klinicznych fazy III z grupą kontrolną placebo dotyczących łuszczycy plackowatej, zakażenia zgłoszono u 27,2% pacjentów leczonych produktem Taltz maksymalnie przez 12 tygodni i u 22,9% pacjentów stosujących placebo.

Nasilenie większości zakażeń było małe lub umiarkowane. W większości przypadków nie było wymagane przerwanie leczenia. Ciężkie zakażenia wystąpiły u 13 (0,6%) pacjentów leczonych produktem Taltz i u 3 (0,4%) pacjentów przyjmujących placebo. W całym okresie leczenia zakażenia zgłoszono u 52,8% pacjentów leczonych produktem Taltz (46,9 na 100 pacjento-lat). Ciężkie zakażenia zgłoszono u 1,6% pacjentów leczonych produktem Taltz (1,5 na 100 pacjento-lat).

Laboratoryjna ocena neutropenii i małopłytkowości

U 9% pacjentów przyjmujących Taltz wystąpiła neutropenia. W większości przypadków liczba granulocytów obojętnochłonnych we krwi wynosiła ≥ 1000 komórek/mm³. Neutropenia takiego stopnia może się utrzymywać, okresowo zmieniać lub mieć charakter przemijający. U 0,1%

pacjentów stosujących Taltz liczba granulocytów obojętnochłonnych we krwi zmniejszyła się do <1000 komórek/mm³. Na ogół wystąpienie neutropenii nie powodowało konieczności przerwania leczenia produktem Taltz.

U 3% pacjentów stosujących produkt Taltz nastąpiła zmiana liczby płytek krwi z wyjściowych prawidłowych wartości <150 000 płytek krwi/mm³ do ≥75,000 płytek krwi/mm³. Małopłytkowość może się utrzymywać, okresowo zmieniać lub mieć charakter przemijający.

Immunogenność

U około 9-17% pacjentów leczonych produktem Taltz w zalecanych dawkach doszło do rozwoju przeciwciał przeciwleukowych, przy czym w większości przypadków miano przeciwciał było niskie, a ich obecność nie wiązała się z osłabieniem odpowiedzi klinicznej w okresie maksymalnie 60 tygodni leczenia. Jednak u około 1% pacjentów leczonych produktem Taltz potwierdzono obecność przeciwciał neutralizujących związanych z małym stężeniem leku i osłabieniem odpowiedzi klinicznej. Nie ustalono wyraźnego związku między immunogennością a zdarzeniami niepożądanymi wynikłymi z leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Mechanizm działania

Iksekizumab jest przeciwciałem monoklonalnym należącym do podklasy 4 immunoglobuliny G (IgG4), które z wysokim powinowactwem (< 3 pM) i swoistością wiąże się z interleukiną 17A (zarówno IL 17A, jak i IL 17A/F). W patogenezie łuszczycy pewną rolę odgrywa podwyższone stężenie IL-17A, pobudzając proliferację i aktywację keratynocytów. Neutralizacja IL 17A przez iksekizumab hamuje to działanie. Iksekizumab nie wiąże się z ligandami IL 17B, IL 17C, IL 17D, IL 17E lub IL 17F.

6. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Taltz można przechowywać poza lodówką przez okres do 5 dni w temperaturze nie większej niż 30°C.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANYCH PRZEZ KOMISJĘ EUROPEJSKĄ

EU/1/15/1085/001, EU/1/15/1085/002, EU/1/15/1085/003

Kategorie dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania
Przygotowane na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego. Pełna ChPL jest dostępna w Eli Lilly Polska Sp z o.o. Al. Żwirki i Wigury 18A, 02-092 Warszawa, +48 22 4403300

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 8.12.2017 roku