

KULLANMA TALİMATI

İLUMYA® 100 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

Deri altına uygulanır.

Etkin madde: Her bir kullanıma hazır enjektör 1 mL enjeksiyonluk çözeltide etkin madde olarak 100 mg tildrakizumab içerir.

Tildrakizumab, Çin Hamster Yumurtalık (CHO) hücrelerinde, rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilen insanlaştırılmış bir IgG1/k monoklonal antikordur.

Yardımcı maddeler: L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, polisorbitat 80, sukroz ve enjeksiyonluk su.



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İLUMYA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İLUMYA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İLUMYA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İLUMYA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İLUMYA® nedir ve ne için kullanılır?

İLUMYA®, kullanıma hazır enjektör içinde berrak ila hafif opalesan, renksiz ila hafif sarı arasında çözeltidir. 1 kullanıma hazır enjektörden oluşan ambalaj halinde sunulmaktadır.

İLUMYA® etkin madde tildrakizumab içerir. Tildrakizumab, interlökin (IL) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Bu ilaç, vücutta bulunan ve normal enflamatuvar ve bağışıklık tepkilerinde yer alan ve sedef hastalığı gibi hastalıklarda artan seviyelerde bulunan bir madde olan IL-23 adlı bir proteinin aktivitesini bloke ederek çalışır.

İLUMYA®, orta ila şiddetli hastalığı olan yetişkinlerde plak sedef hastalığı adı verilen bir cilt durumunu tedavi etmek için kullanılır.

İLUMYA® kullanmak, cildin durumunu iyileştirerek ve semptomlarınızı azaltarak size fayda sağlayacaktır.

2. İLUMYA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İLUMYA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Tildrakizumab veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (**Yardımcı maddeler** başlığında listelenmiştir),
- Doktorunuzun önemli olduğunu düşündüğü bir enfeksiyonunuz varsa, örneğin esas olarak akciğerleri etkileyen bulaşıcı bir hastalık olan tüberküloz.

Eğer yukarıda belirtilen durumlardan biri görüldüyse, İLUMYA® kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

İLUMYA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, İLUMYA®'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Göğüste sıkışma, hırıltılı solunum, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişme gibi belirtilerle birlikte alerjik reaksiyonlar yaşarsanız, daha fazla İLUMYA® enjekte etmeyiniz ve hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Şu anda bir enfeksiyonunuz varsa veya uzun süreli veya tekrarlayan enfeksiyonlarınız varsa.
- Yakın zamanda aşı olduysanız veya olmayı planlıyorsanız.

Enfeksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara dikkat ediniz

İLUMYA® potansiyel olarak enfeksiyonlar ve alerjik reaksiyonlar dahil olmak üzere ciddi yan etkilere neden olabilir. İLUMYA® alırken bu durumların belirtilerine dikkat etmelisiniz.

Olası ciddi bir enfeksiyon veya alerjik reaksiyona işaret eden herhangi bir belirti fark ederseniz, İLUMYA® kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız (bkz. Bölüm 4. “Olası yan etkiler”).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

İLUMYA®'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez. Bunun nedeni, henüz bu hasta grubunda değerlendirilmemiş olmasıdır.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

İLUMYA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İLUMYA®'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi, uygulama yolu nedeniyle söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte İLUMYA® kullanımından kaçınılması tercih edilir. Bu ilacın hamile kadınlar üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Eğer çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız, İLUMYA® kullanırken ve son İLUMYA® dozundan sonra en az 17 hafta boyunca hamile kalmaktan kaçınmanız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin çocuk için yararı ve tedavinin kadın için yararı göz önünde bulundurularak, emzirmenin kesilip kesilmeyeceğine veya İLUMYA® tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

İLUMYA®'nın araç kullanımı için riski düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç genellikle araç kullanmayı etkilemez. Ancak hastaların araç kullanmadan önce bu riskten haberdar edilmesi gerekir.

İLUMYA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her dozda 70 mg sukroz içerir. Uygulama yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlara aşılar ve immün baskılayıcılar (bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar) dahildir.

İLUMYA® kullanırken size belirli aşı türleri (canlı aşılar) yapılmamalıdır. İLUMYA® ve canlı aşıların birlikte kullanımına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İLUMYA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

İLUMYA®, sedef hastalığının teşhis ve tedavisinde deneyimli bir hekimin rehberliği ve gözetimi altında uygulanacaktır.

İLUMYA®,yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

İLUMYA® kullanıma hazır enjektör sadece tek kullanımlıktır.

Önerilen doz, 0. ve 4. haftalarda ve bundan sonra her 12 haftada bir subkutan enjeksiyon (deri altına enjeksiyon) yoluyla 100 mg'dır.

Belirli özelliklere sahip hastalarda (örn. yüksek hastalık yükü, vücut ağırlığı >90 kg), doktorunuz sizin için 200 mg'lık bir dozun önerilmesine karar verebilir.

İLUMYA®,yı ne kadar süreyle almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Deri altı enjeksiyon tekniği konusunda uygun eğitimden sonra, doktorunuz uygun görürse

İLUMYA®,yı kendiniz enjekte edebilirsiniz.

İLUMYA®,nın kullanımına yönelik ayrıntılı talimatlar için, ilacı kullanmadan önce Kullanma Talimatı'nın devamında yer alan "Kullanım Kılavuzunu" dikkatlice okuyunuz.

Enjeksiyonlarınızı ve takip randevularınızı ne zaman alacağınız konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

İLUMYA®,nın 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle İLUMYA'nın çocuklarda veya ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

İLUMYA[®], bu hasta popülasyonunda araştırılmamıştır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

Eğer İLUMYA[®]'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İLUMYA[®] kullandıysanız:

İLUMYA[®]'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya doz doktorunuzun reçetesinde belirtilenden daha erken uygulandıysa, doktorunuza söyleyiniz.

İLUMYA[®]'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İLUMYA[®]'yı kullanmayı unutursanız

Eğer bir İLUMYA enjeksiyonunu unuttuysanız veya kaçırdıysanız, mümkün olan en kısa sürede dozu uygulayınız.

Takip eden dozu düzenli olarak, planlanan aralıklarla uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İLUMYA[®] ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İLUMYA[®] ile tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuzla konuşunuz. Tedaviyi sonlandırırsanız, belirtileriniz geri gelebilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İLUMYA[®]'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İLUMYA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkiler

- Yüz, dudak veya boğazda şişme
- Solunum güçlükleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İLUMYA®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerin çoğu hafiftir. Bu yan etkilerin şiddetli hale gelmesi durumunda, derhal doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın:

- Gastroenterit
- Mide bulantısı
- İshal
- Enjeksiyon bölgesi ağrısı
- Sırt ağrısı
- Baş ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesidurumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İLUMYA®’nın saklanması

İLUMYA®’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İLUMYA®’yı ambalajın ve kullanıma hazır enjektörün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Buzdolabında saklayınız (2°C-8°C). Dondurmayınız.

Çalkalamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra İLUMYA®’yı kullanmayınız.

Kullanıma hazır enjektörü buzdolabından aldıktan sonra, enjektördeki İLUMYA® çözeltisinin oda sıcaklığına (25°C’ye kadar) ulaşması için yaklaşık 30 dakika bekleyiniz. Başka herhangi bir şekilde ısıtmayınız.

Çözelti görünür parçacıklar içeriyorsa, bulanıksa veya belirgin şekilde kahverengiyse kullanmayınız.

İLUMYA®’yı buzdolabından çıkardıktan sonra 25°C üzerinde saklamayınız veya tekrar buzdolabında saklamayınız. Dış ambalajda verilen boşluğa buzdolabından çıkarılma tarihine ve uygun atma tarihini yazınız. Kullanıma hazır enjektörü buzdolabından çıkardıktan sonra 30 gün içinde veya son kullanma tarihine kadar (hangisi önce gerçekleşirse) kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve

İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Dem İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172

34755 Ataşehir-İstanbul

Tel: 0216 4284029

Faks: 0216 4284086

Üretim yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Schützenstrasse 87 ve 99-101, 88212

Ravensburg-Almanya

Bu kullanma talimatı 31/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.

KULLANIM KILAVUZU

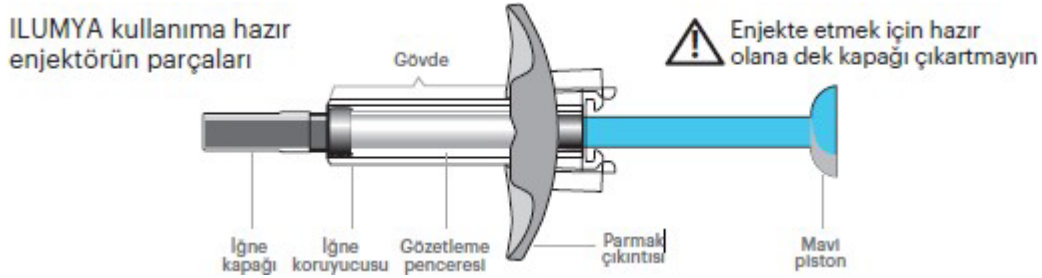
Kullanıma hazır enjektörleri kullanmadan önce:

Bilinmesi gereken önemli noktalar

- İLUMYA® kullanıma hazır şırıngaları kullanmadan önce, tüm adım adım talimatları okuyunuz ve dikkatlice uygulayınız. Kullanım talimatlarını saklayınız ve gerektiğinde onlara bakınız.
- Kullanıma hazır şırıngalar çalkalanmamalıdır.
- İlacınız hakkında daha fazla bilgi edinmek için İLUMYA® Kullanma Talimatını okuyunuz.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

İLUMYA® kullanıma hazır şırınga şöyle görünür:



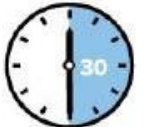
HAZIRLIK

1. Kutuyu buzdolabından çıkartınız (buzdolabında saklanıyorsa)

- Şırınga dozunun doktorunuz tarafından reçete edilene uygun olduğundan emin olunuz.
- 100 mg doz için bir şırınga, 200 mg doz için iki şırınga gerekir.
- Bir kutuyu buzdolabından çıkarın ve orijinal, açılmamış karton ambalajı temiz ve düz bir çalışma yüzeyine yerleştiriniz.

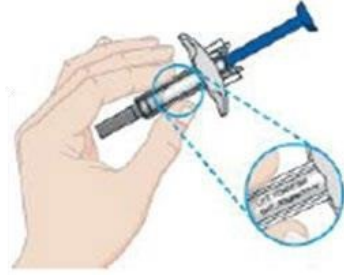
2. 30 dakika bekleyiniz (buzdolabında saklanıyorsa)

- Kullanıma hazır enjektörü dış kutusunda (kapağı kapalı olarak) bırakınız ve odasıcaklığında 30 dakika bekletiniz.



3. İlacı kontrol ediniz

- Enjeksiyona hazır olduğunuzda kullanıma hazır enjektörü kutudan çıkarınız.
 - Kutu ve kullanıma hazır enjektör üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz ve tarih geçtiyse atınız.
 - Enjeksiyona hazır olana kadar iğne kapağını ÇEKMEYİNİZ.
- Uygulamadan önce İLUMYA®'yı partiküler madde ve renk bozulması açısından görsel olarak inceleyiniz.



- İLUMYA®, berrak ila hafif opalesan ve renksiz ila hafif sarı bir çözeltilidir.
- Çözelti görünür partiküller içeriyorsa veya enjektör hasar görmüşse KULLANMAYINIZ. Hava kabarcıkları mevcut olabilir; onları çıkarmaya gerek yoktur.
- Sert bir yüzeye düşmüş veya hasar görmüşse ürünü KULLANMAYINIZ.

4. İhtiyacınız olan tüm malzemeleri toplayınız

- Temiz, iyi aydınlatılmış bir çalışma yüzeyine şunları yerleştiriniz:
 - alkollü mendil
 - pamuk veya gazlı bez
 - yara bandı
 - keskin ve delici alet atık kabı

5. Ellerinizi yıkayınız

- Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayınız.

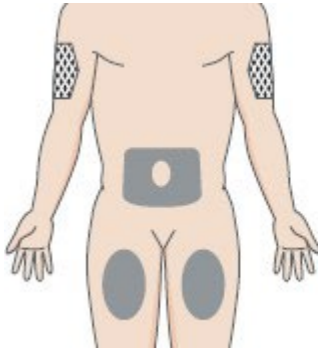


6. Enjeksiyon bölgesi seçiniz

- Karın, uyluklar veya üst kol gibi temiz cilde ve kolay erişime sahip bir enjeksiyon bölgesi seçiniz.
 - Göbeğin 5 cm çevresine veya cildin hassas, morarmış, anormal derecede kırmızı, sertleşmiş veya sedef hastalığından etkilenmiş olduğu yerlere UYGULAMAYINIZ.
 - Yara izlerine, çatlaklara veya kan damarlarına enjekte ETMEYİNİZ.
 - Üst kol, yalnızca başka biri size enjeksiyon yaparken uygundur.
 - Her uygulama için enjeksiyon bölgesini değiştiriniz.
 - Dozunuzun 200 mg (2x100 mg kullanıma hazır enjektör) olması durumunda, ikinci enjeksiyon için farklı bir yer seçiniz.

7. Enjeksiyon bölgesini temizleyiniz

- Enjeksiyon bölgesini alkollü bezle temizleyiniz ve cildin kurumasını bekleyiniz.
 - Enjeksiyonu yapmadan önce bu bölgeye tekrar dokunmayınız.



Enjeksiyon bölgesi, eğer enjeksiyonu size yardım edecek kişi yapıyorsa.

ENJEKSİYON

Dozunuzun 200 mg olması durumunda, ürünü her uyguladığınızda kullanıma hazır 2 kullanıma hazır enjektör kullanmanız gerekecektir.

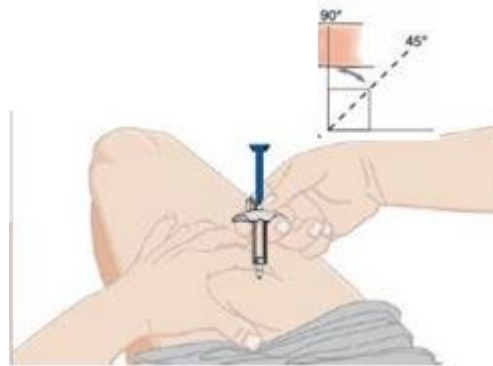
8. İğne kapağını çıkarınız

- Kullanıma hazır enjeksiyonun gövdesini tutarken, iğne kapağını gösterildiği gibi çıkarınız ve atınız. 1 veya 2 damla sıvı görebilirsiniz ve bu normaldir.
 - Henüz mavi pistonu DOKUNMAYINIZ.
 - Kullanıma hazır enjektör veya iğne bükülmüşse KULLANMAYINIZ.



9. Cildi sıkıştırınız ve iğneyi yerleştiriniz

- Cildinizi seçilen enjeksiyon bölgesinden nazıkçe sıkıştırınız.
- İğnenin tamamını parmaklarınız arasında sıkıştırılmış deriye **45 ila 90 derecelik bir açıyla** batırınız.
- İğneyi yerleştirirken parmağınızı pistonun üzerine YERLEŞTİRMEYİNİZ.
- Kullanıma hazır enjektörü sabit tutunuz.



10. Enjeksiyon

- İğneyi yerleştirdikten sonra cildi nazıkçe bırakınız.
- Daha ileri gidemeyene kadar mavi pistonu aşağı doğru bastırınız. Bu, enjeksiyon

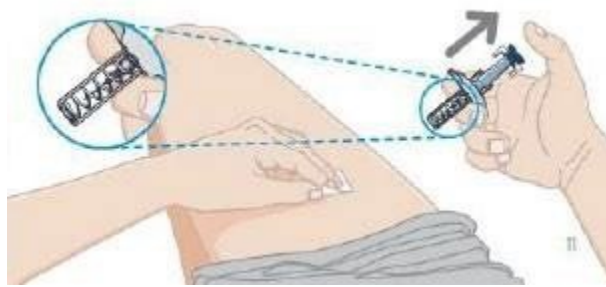
yapıldıktan sonra iğnenin tamamen geri çekilmesini sağlayacak güvenlik mekanizmasını etkinleştirir.

- Mavi piston daha fazla ilerlemiyorsa ve herhangi bir dökülme yoksa tam doz uygulanmış demektir.



11. Kullanılmış enjektörü çıkarınız

- Mavi pistonu bırakmadan önce iğneyi deriden tamamen çıkarınız.
 - Mavi piston serbest bırakıldıktan sonra, güvenlik kilidi iğneyi iğne koruyucunun içine çekecektir.



- Kullanılmış enjektörü, kullanımdan hemen sonra ve ikinci bir şırıngayı enjekte etmeden önce keskin ve delici alet atık kabına atınız.
- Bir miktar sıvı veya çok az kan varsa, enjeksiyon bölgesini herhangi bir basınç UYGULAMADAN pamuk veya gazlı bezle temizleyiniz. İhtiyaç duyarsanız, enjeksiyon bölgesini kapatmak için yapışkan bir yara bandı kullanabilirsiniz.
- 200 mg'lık bir doz uyguluyorsanız, cildinizin farklı bir yerinde ikinci kullanıma hazır enjektör ile işlemi tekrarlayınız.