Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Taltz 80 mg Injektionslösung im Fertigpen
Ixekizumab

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 bei Erwachsenen
- Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis bei Erwachsenen
- Juvenile idiopathische Arthritis, einschließlich Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis, bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg

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.

<u>Plaque-Psoriasis</u>
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 oder sie nicht vertragen, 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.

Juvenile idiopathische Arthritis einschließlich Enthesitis-assoziierte Arthritis und juvenile Psoriasis-Arthritis
Taltz wird bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg angewendet, um die Krankheitsbilder der juvenilen idiopathischen Arthritis zu behandeln, die als „juvenile Psoriasis-Arthritis“ und „Enthesitis-assoziierte Arthritis“ bezeichnet werden. Bei diesen Beschwerden handelt es sich um entzündliche Erkrankungen, die die Gelenke und die Stellen betreffen, an denen die Sehnen mit dem Knochen verbunden sind.

Wenn Sie Taltz verwenden, werden die Anzeichen und Symptome der Erkrankung gemildert und die körperliche Funktionsfähigkeit wird verbessert.

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
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht für die Behandlung von Plaque-Psoriasis oder juveniler idiopathischer Arthritis (juvenile Psoriasis-Arthritis und Enthesitis-assoziierte Arthritis) bei Kindern unter 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 25 kg, 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“.

Taltz enthält Polysorbate
Dieses Arzneimittel enthält 0,30 mg Polysorbat 80 pro 80 mg Fertigpen entsprechend 0,3 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

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.

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.

Dosen von 40 mg Ixekizumab für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 25 bis 50 kg müssen von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal zubereitet und verabreicht werden. Verwenden Sie den Taltz 80 mg Fertigpen nur für Kinder und Jugendliche mit einer verordneten Dosis von 80 mg, welches keine Zubereitung erfordert.

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.

Jeder Fertigpen 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 Sie darüber informieren, wieviel Taltz Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden.

Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen
- Die erste Dosis beträgt 160 mg (2 Fertigpens 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 (1 Fertigpen) an. Ab Woche 12 wenden Sie alle 4 Wochen eine 80 mg Dosis (1 Fertigpen) an.

Plaque-Psoriasis bei Patienten im Alter von mindestens 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg

Juvenile idiopathische Arthritis bei Patienten 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 Fertigpens)	80 mg (1 Fertigpen)
25 bis 50 kg	80 mg (1 Fertigpen)	40 mg (Zubereitung der Dosis erforderlich, falls die 40 mg Spritze nicht verfügbar ist.)

Falls die 40 mg Fertigspritze nicht verfügbar ist, müssen Dosen mit 40 mg Ixekizumab von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal zubereitet und verabreicht werden. Dazu darf nur die Taltz 80 mg Fertigspritze verwendet werden.
Verwenden Sie den Taltz 80 mg Fertigpen nur für Kinder und Jugendliche mit einer verordneten Dosis von 80 mg. Der Taltz 80 mg Fertigpen darf nicht zur Zubereitung einer 40 mg Dosis verwendet 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 Fertigpens 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 (1 Fertigpen) an. Ab Woche 12 wenden Sie alle 4 Wochen eine 80 mg Dosis (1 Fertigpen) an.

Für alle weiteren Psoriasis-Arthritis-Patienten:
- Die erste Dosis beträgt 160 mg (2 Fertigpens 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 Fertigpen) alle 4 Wochen an.

Axiale Spondyloarthritis
Die empfohlene Dosis beträgt 160 mg (2 Fertigpens mit je 80 mg) als subkutane Injektion in Woche 0, gefolgt von 80 mg (1 Fertigpen) 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 (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 (selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
Zu den möglichen Anzeichen zählen:
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Niedriger Blutdruck, der zu Schwindelgefühl 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen der oberen Atemwege mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. gerötete Haut, Schmerzen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit
- Pilzinfektionen, wie Fußpilz
- Schmerzen im hinteren Halsbereich
- Herpes an Mund, Haut und Schleimhäuten (Herpes simplex, mukokutan)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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
- schmerzhafte, juckende und mit Flüssigkeit gefüllte Blasen (Dyshidrotisches 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)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Pilzinfektion der Speiseröhre (Ösophageale Candidose)
- Rötung und Schälen der Haut (Exfoliative Dermatitis)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Grippe
- laufende Nase
- Nesselsucht
- Augenausfluss mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung)

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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 Fertigpens 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. 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: 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. 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 Fertigpen enthält 80 mg Ixekizumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. Zusätzlich kann Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung verwendet werden (siehe Abschnitt 2 „Taltz enthält Natrium“ und „Taltz enthält Polysorbate“).

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 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irland.

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.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

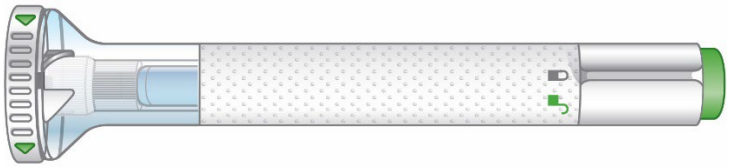
Weitere Informationsquellen

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

Bedienungsanleitung

Taltz 80 mg Injektionslösung im Fertigpen

Ixekizumab



Vor der Verwendung Ihres Fertigpens:

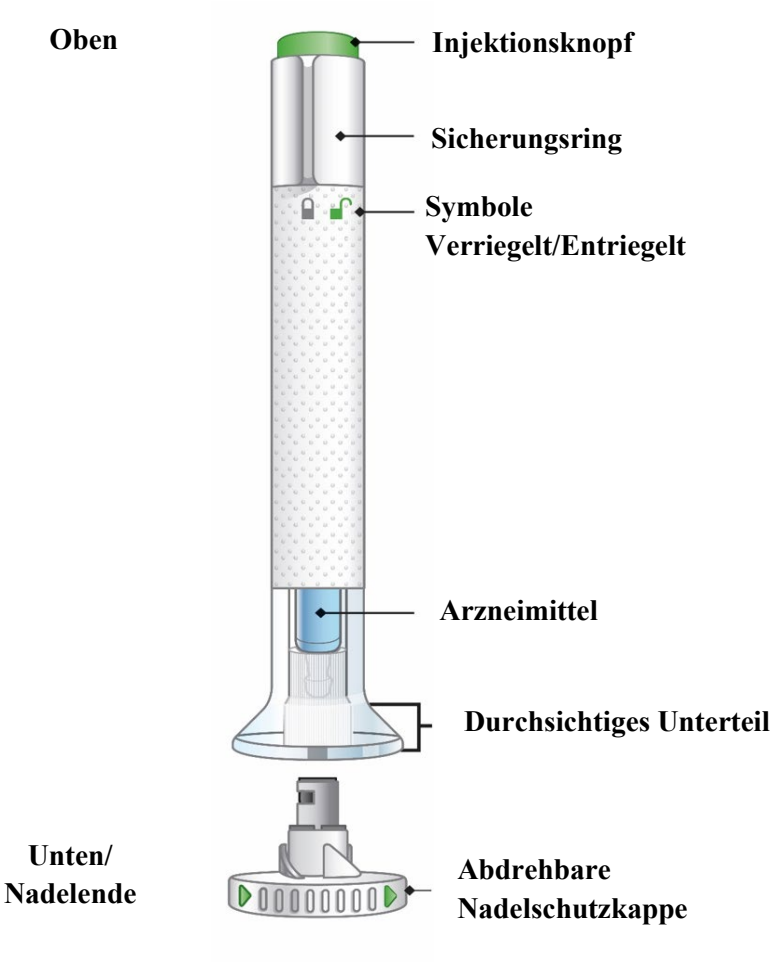
Wichtige Hinweise

- Bevor Sie den Taltz-Fertigpen anwenden, lesen Sie die Bedienungsanleitung genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig und Schritt für Schritt. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung gut auf, falls Sie sie wieder benötigen.
- Jeder Fertigpen enthält 1 Dosis Taltz. Der Fertigpen ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.
- Der Fertigpen darf nicht geschüttelt werden.
- Der Fertigpen enthält Glasteile. Handhaben Sie ihn mit entsprechender Vorsicht. Sollte er auf eine harte Oberfläche fallen, verwenden Sie ihn nicht. Benutzen Sie in diesem Fall einen neuen Fertigpen für Ihre Injektion.
- Ihr Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, an welcher Stelle Ihres Körpers Sie Ihre Dosis injizieren.
- Lesen Sie die der Taltz-Packung beigelegte Gebrauchsinformation durch, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung des Taltz-Fertigpens genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig und Schritt für Schritt.

Beschreibung der Einzelteile



1 VORBEREITUNG

1a **Nehmen Sie den Fertigpen aus dem Kühlschrank.** Belassen Sie die Nadelschutzkappe auf dem Pen, bis Sie für die Injektion bereit sind. **Warten Sie 30 Minuten,** damit der Fertigpen Raumtemperatur annehmen kann, bevor Sie ihn verwenden.



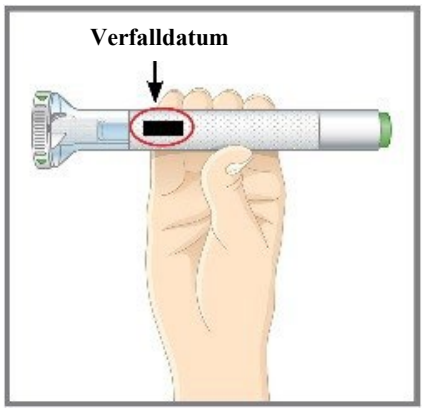
Verwenden Sie **KEINE** Wärmequellen, wie etwa Mikrowelle, heißes Wasser oder direktes Sonnenlicht, um das Arzneimittel aufzuwärmen.

1b **Legen Sie alles bereit, was Sie für Ihre Injektion benötigen:**

- 1 Alkoholtupfer

- 1 Wattebausch oder ein Stückchen Mull
- 1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter für den Fertigpen

1c



Überprüfen Sie den Fertigpen. Kontrollieren Sie das Etikett. Stellen Sie sicher, dass Taltz auf dem Etikett steht.

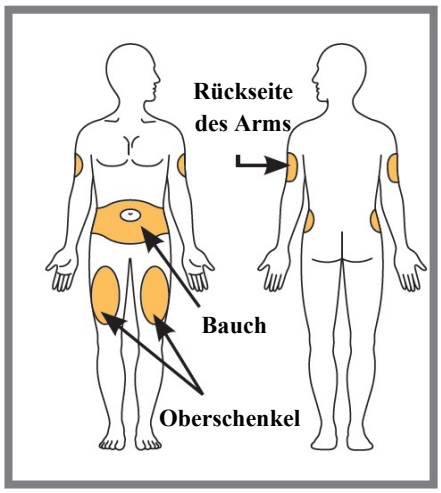
Das Arzneimittel im Fertigpen muss klar sein. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

Sollte Ihnen einer der folgenden Punkte auffallen, **BENUTZEN SIE** den Fertigpen **NICHT**, sondern entsorgen Sie ihn wie angegeben:

- Das Verfalldatum ist überschritten.
- Der Fertigpen sieht beschädigt aus.
- Das Arzneimittel ist trüb, deutlich braun oder zeigt kleine Partikel.

1d **Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie sich das Arzneimittel injizieren.**

1e



Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

Sie können in Ihren Bauch (Abdomen), in Ihren Oberschenkel oder in die Rückseite Ihres Arms injizieren. Für die Injektion in Ihren Arm werden Sie Hilfe benötigen.

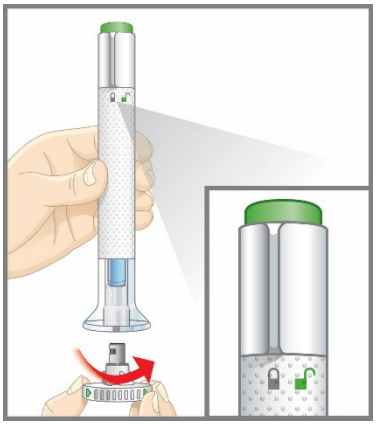
Injizieren Sie **NICHT** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, blutunterlaufen, gerötet oder hart ist oder an denen Sie Narben oder Dehnungsstreifen haben. Injizieren Sie **NICHT** in den Bereich von 2,5 cm rund um den Bauchnabel.

Wechseln Sie die Injektionsstellen. Injizieren Sie **NICHT** mehrmals an genau derselben Stelle. Wenn Ihre letzte Injektion beispielsweise in den linken Oberschenkel erfolgte, sollte die nächste in Ihren rechten Oberschenkel, in Ihren Bauch oder die Rückseite eines Armes erfolgen.

1f Bereiten Sie Ihre Haut vor. Reinigen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Injektionsstelle an der Luft trocknen, bevor Sie sich das Arzneimittel injizieren.

2 INJEKTION

2a



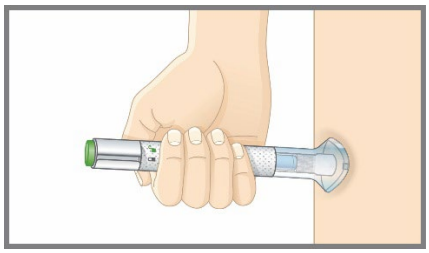
Stellen Sie sicher, dass sich der Sicherungsring in der Stellung „Verriegelt“ befindet.

Belassen Sie die Nadelschutzkappe auf dem Pen, bis Sie für die Injektion bereit sind. Berühren Sie **NICHT** die Nadel.

Drehen Sie die Nadelschutzkappe ab.

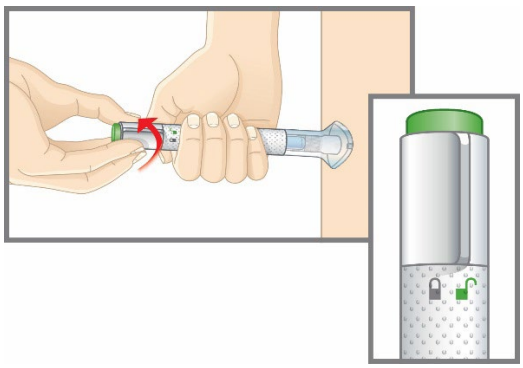
Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf - das könnte die Nadel beschädigen oder Sie könnten sich dabei versehentlich verletzen.

2b



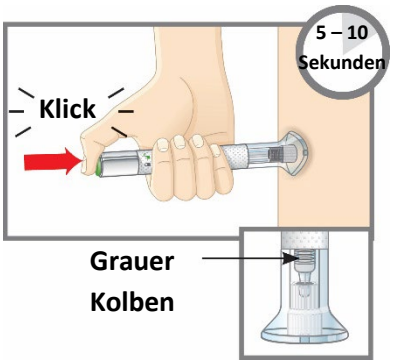
Setzen Sie das Unterteil des Pens an der Injektionsstelle flach und fest auf Ihre Haut auf.

2c



Halten Sie das Unterteil auf Ihre Haut und drehen Sie den Sicherungsring in die Position „Entriegelt“. Sie sind jetzt bereit für die Injektion.

2d



Drücken Sie den grünen Injektionsknopf. Sie werden ein lautes Klicken hören.

Drücken Sie das durchsichtige Unterteil des Pens weiter fest gegen Ihre Haut. Ungefähr 5 bis 10 Sekunden nach dem ersten Klicken werden Sie ein zweites lautes Klicken hören. **Der zweite laute Klick sagt Ihnen, dass die Injektion abgeschlossen ist.**

Sie werden außerdem den grauen Kolben im oberen Bereich des durchsichtigen Unterteils sehen.

Nehmen Sie den Fertigpen von Ihrer Haut.

Drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull gegen die Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle **NICHT**, da dies zu einem Bluterguss führen kann. Sie könnten leicht bluten. Das ist normal.

3 BEENDEN

3a



Entsorgen des Fertigpens.

Setzen Sie die Nadelschutzkappe **NICHT** wieder auf. Entsorgen Sie den Fertigpen in einem durchstechsicheren Behältnis oder nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals.

Bei Entsorgung des Pens und des durchstechsicheren Behälters:

- Entsorgen Sie den Pen in einem durchstechsicheren Behältnis oder nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals.
- Den gefüllten Entsorgungsbehälter nicht wiederverwenden.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr verwenden.

Sicherheitshinweise

- Wenn Sie Fragen zu Ihrem Fertigpen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie unter Sehstörungen leiden, benutzen Sie den Fertigpen NICHT ohne Hilfe einer Person, die in der Anwendung geschult ist.
- Bewahren Sie den Fertigpen für Kinder unzugänglich auf.
- Wenn Sie kein durchstechsicheres Behältnis haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wo Sie eines bekommen können.

Häufig gestellte Fragen

F. **Was mache ich, wenn ich Luftblasen in meinem Fertigpen entdecke?**
A. Luftblasen sind im Fertigpen normal. Taltz wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Luftblasen stellen bei dieser Art von Injektion kein Problem dar. Sie sind harmlos und beeinträchtigen Ihre Dosis nicht.

F. **Was mache ich, wenn sich ein Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze befindet, nachdem ich die Nadelschutzkappe entfernt habe?**
A. Es ist in Ordnung, wenn Sie einen Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze sehen. Es ist für Sie nicht schädlich und beeinflusst Ihre Dosis nicht.

F. **Was mache ich, wenn ich den Fertigpen entriegelt und den grünen Injektionsknopf gedrückt habe, bevor ich die Nadelschutzkappe abgenommen habe?**
A. Nehmen Sie die Nadelschutzkappe nicht ab. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

F. **Muss ich den grünen Injektionsknopf gedrückt halten, bis die Injektion vollständig beendet ist?**
A. Das ist nicht notwendig, aber es kann Ihnen helfen, den Fertigpen gleichmäßig und fest auf Ihre Haut zu drücken.

F. **Was mache ich, wenn die Nadel nach der Injektion nicht zurückgezogen wird?**
A. Berühren Sie die Nadel nicht und setzen Sie die Nadelschutzkappe nicht wieder auf. Entsorgen Sie den Fertigpen in einem verschließbaren und stichfesten Sicherheitsbehälter. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

F. **Was mache ich, wenn ich mehr als zwei Klicks während meiner Injektion gehört habe - zwei laute Klicks und einen leisen? Habe ich meine Injektion vollständig erhalten?**
A. Einige Patienten hören ein leises Klicken direkt vor dem zweiten lauten Klick. Das ist ganz normal. Entfernen Sie den Fertigpen nicht von Ihrer Haut, bis Sie das zweite laute Klicken hören.

F. **Woran erkenne ich, dass meine Injektion abgeschlossen ist?**
A. Nachdem Sie den grünen Injektionsknopf gedrückt haben, hören Sie zwei laute Klicks. Das zweite Klicken sagt Ihnen, dass die Injektion vollständig ist. Außerdem werden Sie den grauen Kolben im oberen Bereich des durchsichtigen Unterteils sehen.

F. **Was mache ich, wenn der Fertigpen länger als 30 Minuten Raumtemperatur ausgesetzt war?**

A. Bei Bedarf kann der Fertigpen außerhalb des Kühlschranks bei einer Temperatur von höchstens 30 °C für bis zu 5 Tage aufbewahrt werden, sofern er vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist. Taltz sollte entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb von 5 Tagen bei Raumtemperatur verwendet wird.

Lesen Sie die vollständige Bedienungsanleitung und die Gebrauchsinformation, die dieser Packung beiliegen, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.