

## **SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM TALTZ**

### **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Taltz (iksekizumab) 80 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

### **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 80 mg iksekizumabu w 1 ml.

Iksekizumab jest wytwarzany w linii komórkowej jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO) za pomocą technologii rekombinacji DNA.

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

### **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór jest przejrzysty i bezbarwny do barwy jasnożółtej.

### **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

#### Łuszczycyca plackowata

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

#### Łuszczycyca plackowata u dzieci i młodzieży

Produkt leczniczy Taltz jest wskazany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej u dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała wynoszącej co najmniej 25 kg oraz u młodzieży wymagającej leczenia ogólnego.

#### Łuszczycowe zapalenie stawów

Produkt leczniczy Taltz jest wskazany do stosowania w monoterapii lub w skojarzeniu metotreksatem w leczeniu aktywnego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów, którzy nie odpowiedzieli w wystarczającym stopniu na terapię jednym lub wieloma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. DMARD - disease-modifying anti-rheumatic drug) albo nie tolerują takiego leczenia.

#### Spondyloartropatia osiowa

##### *Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)*

Produkt leczniczy Taltz jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niedostateczna.

##### *Spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych*

Produkt leczniczy Taltz jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, o czym świadczy podwyższenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP) i (lub) wynik rezonansu magnetycznego (MR), u których odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) była niedostateczna.

### **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA**

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu chorób, w których stosowanie produktu jest wskazane.

#### Dawkowanie

##### *Łuszczycyca plackowata u dorosłych*

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 (1x4tyg.).

##### *Łuszczycyca plackowata u dzieci (w wieku 6 lat i starszych)*

Brak jest dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dostępne dane nie przemawiają za podawaniem u osób o masie ciała mniejszej niż 25 kg.

Zalecaną dawkę podawaną we wstrzyknięciach podskórnych u dzieci ustalono na podstawie następujących grup wagowych:

| Masa ciała u dzieci | Zalecana dawka początkowa (tydzień 0) | Zalecana dawka podawana następnie co 4 tygodnie (1x4 tyg.) |
|---------------------|---------------------------------------|--|
| Powyżej 50 kg       | 160 mg (dwa wstrzyknięcia po 80 mg)   | 80 mg  |
| 25 do 50 kg         | 80 mg                                 | 40 mg  |

Iksekizumab w dawce 40 mg musi być przygotowywany i podawany przez wykwalifikowanego przedstawiciela fachowego personelu medycznego przy użyciu dostępnej w obrocie ampułkostrzykawkki Taltz 80 mg/1 ml.

Wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego Taltz 80 mg należy używać tylko u dzieci, u których wymagane jest podanie dawki 80 mg, ale przygotowanie dawki nie jest konieczne.

Produkt leczniczy Taltz nie jest zalecany do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 25 kg. Należy zapisać masę ciała dziecka i regularnie ją sprawdzać przed podaniem leku.

#### *Łuszczycowe zapalenie stawów*

Zalecana dawka to 160 mg podana we wstrzyknięciach podskórnych (dwa wstrzyknięcia po 80 mg) w tygodniu 0, a następnie dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie) podawana raz na 4 tygodnie. U pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów i współistniejącą łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego zalecany schemat dawkowania jest taki sam jak w łuszczycy plackowatej.

*Spondyloartropatia osiowa (ze zmianami radiograficznymi i bez zmian radiograficznych)* Zalecana dawka to 160 mg (dwa wstrzyknięcia po 80 mg) we wstrzyknięciach podskórnych w tygodniu 0, a następnie 80 mg co 4 tygodnie.

We wszystkich wskazaniach (łuszczycy plackowata u dorosłych i dzieci, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa) 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.

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Osoby w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)*

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Ilość informacji dotyczących osób w wieku  $\geq 75$  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*

##### *Łuszczycy plackowata u dzieci (o masie ciała poniżej 25 kg i w wieku poniżej 6 lat)*

Stosowanie produktu leczniczego Taltz u dzieci o masie ciała poniżej 25 kg i w wieku poniżej 6 lat w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej nie jest właściwe.

##### *Łuszczycowe zapalenie stawów u dzieci*

Nie określono jeszcze bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Taltz u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do poniżej 18 lat w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów (kategoria młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów). Dane nie są dostępne. Brak odpowiednich wskazań do stosowania produktu leczniczego Taltz w łuszczycowym zapaleniu stawów u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### 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) wstrzykiwaczem.

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 i w instrukcji użytkowania.

Dawki mniejsze niż 80 mg, które wymagają przygotowania, powinny być podawane wyłącznie przez przedstawiciela fachowego personelu medycznego.

### **PRZECIWSKAZANIA**

Ciężka nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Znaczące klinicznie aktywne infekcje (np. czynna gruźlica).

### **SPECJALNE OSTRZEŻENIA ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### 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 lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosili się po poradę do lekarza, jeśli wystąpią przedmiotowe lub podmiotowe objawy wskazujące na zakażenie. W przypadku rozwoju zakażenia należy uważnie obserwować pacjenta i przerwać stosowanie produktu leczniczego Taltz, jeśli pacjent nie odpowiada na standardowe leczenie lub jeśli 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 (w tym choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego)

Zgłaszano przypadki wystąpienia nowo rozpoznanego lub zaostrzenia już istniejącego nieswoistego zapalenia jelit podczas stosowania iksekizumabu. Nie zaleca się stosowania iksekizumabu u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit. Jeśli u pacjenta wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy nieswoistego zapalenia jelit lub wystąpi zaostrzenie wcześniej istniejącego nieswoistego zapalenia jelit, stosowanie iksekizumabu należy przerwać i rozpocząć odpowiednie postępowanie medyczne.

#### 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 (23 mg) sodu w dawce wynoszącej 80 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

### Streszczenie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych produktu należały odczyny w miejscu wstrzyknięcia (15,5%) oraz infekcje górnych dróg oddechowych (16,4%) (najczęściej nieżyt błony śluzowej nosa i gardła).

### Wykaz działań niepożądanych w ujęciu tabelarycznym

Niepożądane działania odnotowane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu (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 ( $< 1/10\ 000$ ).

Ogółem 8956 pacjentów leczono produktem Taltz w badaniach klinicznych ze ślepą próbą i otwartą próbą dotyczących łuszczycy plackowatej, łuszczykowego zapalenia stawów, spondyloartropatii osiowej oraz innych schorzeń autoimmunologicznych. W tej grupie pacjentów 6385 osób przyjmowało produkt leczniczy Taltz co najmniej przez jeden rok, co odpowiada łącznie 19833 pacjento-lat ekspozycji u dorosłych i 196 dzieci, co odpowiada łącznie 207 pacjento-lat ekspozycji.

**Tabela 1. Wykaz działań niepożądanych występujących w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu**

| <b>Klasyfikacja organów i narządów</b>                         | <b>Częstość</b> | <b>Działanie niepożądane</b>   |
|--|-----------------|--|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze                             | Bardzo często   | Infekcja górnych dróg oddechowych  |
|  | Często          | Zakażenie grzybicze, Zakażenie wirusem opryszczki pospolitej (śluzówkowo- skórne)                      |
|  | Niezbyt często  | Grypa, Nieżyt błony śluzowej nosa, Kandydoza jamy ustnej, Zapalenie spojówek, Zapalenie tkanki łącznej |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                             | Niezbyt często  | Neutropenia, Małopłytkowość  |
| Zaburzenia układu immunologicznego                             | Niezbyt często  | <b>Obrzęk naczynioruchowy</b>  |
|  | Rzadko          | Wstrząs anafilaktyczny   |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Często          | Ból jamy ustnej i gardła   |
| Zaburzenia żołądka i jelit                                     | Często          | Nudności   |
|  | Niezbyt często  | Nieswoiste zapalenie jelit   |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                           | Niezbyt często  | Pokrzywka, Wysypka, Wyprysk  |

|   |               |  |
|---|---------------|--|
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Bardzo często | Odczyny w miejscu wstrzyknięcia <sup>a</sup> |
|---|---------------|--|

<sup>a</sup> *Patrz opis wybranych działań niepożądanych*

### 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.

U osób dorosłych, w badaniach dotyczących łuszczycy plackowatej 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). W badaniach dotyczących łuszczycowego zapalenia stawów odczyny w miejscu wstrzyknięcia występowały częściej u osób o masie ciała <100 kg niż u osób o masie ciała ≥100 kg

(24% w porównaniu z 13% w przypadku grup stosujących schemat dawkowania 1x2tyg. i 1x4tyg. uwzględnionych łącznie). W badaniach dotyczących spondyloartropatii osiowej odczyny w miejscu wstrzyknięcia były podobne u osób o masie ciała <100 kg w porównaniu z osobami o masie ciała ≥100 kg (14% w porównaniu z 9% w przypadku grup stosujących schemat dawkowania 1x2tyg. i 1x4tyg. uwzględnionych łącznie). Ani w badaniach dotyczących łuszczycy plackowatej, ani w badaniach łuszczycowego zapalenia stawów, ani w badaniach spondyloartropatii osiowej zwiększenie częstości występowania odczynów w miejscu wstrzyknięcia w grupach leczonych według schematu 1x2tyg. i 1x4tyg. łącznie nie wiązało się ze wzrostem liczby przypadków rezygnacji z leczenia.

#### *Zakażenia*

W czasie trwania badań klinicznych fazy III z grupą kontrolną placebo dotyczących łuszczycy plackowatej u dorosłych, 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).

Odsetek zakażeń stwierdzony w badaniach klinicznych dotyczących łuszczycowego zapalenia stawów i spondyloartropatii osiowej był zbliżony do odsetka odnotowanego w badaniach dotyczących łuszczycy plackowatej, poza częstością występowania działań niepożądanych takich, jak grypa i zapalenie spojówek, częstych u pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów.

#### *Laboratoryjna ocena neutropenii i małopłytkowości*

W badaniach dotyczących łuszczycy plackowatej u 9% pacjentów przyjmujących Taltz wystąpiła neutropenia. W większości przypadków liczba granulocytów obojętnochłonnych we krwi wynosiła ≥ 1000 komórek/mm<sup>3</sup>. 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/mm<sup>3</sup>. 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/mm<sup>3</sup> do ≥75,000 płytek krwi/mm<sup>3</sup>. Małopłytkowość może się utrzymywać, okresowo zmieniać lub mieć charakter przemijający.

Częstość występowania neutropenii i małopłytkowości w badaniach klinicznych dotyczących łuszczycowego zapalenia stawów i spondyloartropatii osiowej jest podobna do częstości odnotowanej w badaniach dotyczących łuszczycy plackowatej.

#### *Immunogenność*

U około 9-17% dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą leczonych produktem Taltz w zalecanych dawkach doszło do wytworzenia przeciwciał przeciwelekowych, 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.

U około 11% pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów leczonych produktem Taltz według zalecanego schematu dawkowania maksymalnie przez 52 tygodnie doszło do wytworzenia przeciwciał przeciwlękowych, przy czym u większości z nich miano przeciwciał było niskie, a w około 8% przypadków potwierdzono obecność przeciwciał neutralizujących. Nie obserwowano widocznego związku między obecnością przeciwciał neutralizujących, a wpływem na stężenie leków lub skuteczność działania.

U 21 dzieci (18%) z łuszczycą plackowatą leczonych produktem Taltz według zalecanego schematu dawkowania maksymalnie przez 12 tygodni doszło do rozwoju przeciwciał przeciwlękowych, przy czym u około połowy z nich miano przeciwciał było niskie, a u 5 pacjentów (4%) potwierdzono obecność przeciwciał neutralizujących związanych z niskimi stężeniami leku. Nie obserwowano związku z odpowiedzią kliniczną ani zdarzeniami niepożądanymi.

U 5,2% pacjentów ze spondyloartropatią osiową ze zmianami radiograficznymi leczonych produktem Taltz według zalecanego schematu dawkowania maksymalnie przez 16 tygodni doszło do wytworzenia przeciwciał przeciwlękowych, przy czym u większości z nich miano przeciwciał było niskie, a w około 1,5% przypadków (3 pacjentów) stwierdzono obecność przeciwciał neutralizujących (NAb). U tych 3 pacjentów w próbkach z dodatnim wynikiem testu na obecność NAb stężenie iksekizumabu było niskie i u żadnego z nich nie uzyskano odpowiedzi ASAS40. U 8,9% pacjentów ze spondyloartropatią osiową bez zmian radiograficznych leczonych produktem Taltz według zalecanego schematu dawkowania maksymalnie przez 52 tygodnie doszło do wytworzenia przeciwciał przeciwlękowych, przy czym u wszystkich miano przeciwciał było niskie; u żadnego pacjenta nie stwierdzono przeciwciał neutralizujących i nie obserwowano oczywistego związku między obecnością przeciwciał przeciwlękowych a stężeniem leku, skutecznością, czy też bezpieczeństwem leczenia.

We wszystkich wskazaniach nie ustalono wyraźnego związku między immunogennością a zdarzeniami niepożądanymi wynikłymi z leczenia.

#### Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa obserwowany u dzieci z łuszczycą plackowatą leczonych produktem Taltz podawanym co 4 tygodnie odpowiada profilowi bezpieczeństwa u dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą, z wyjątkiem częstości występowania zapalenia spojówek, grypy oraz pokrzywki, które występowały często. Nieswoiste zapalenie jelit również występowało częściej u dzieci i młodzieży, ale także niezbyt często. W badaniu klinicznym prowadzonym z udziałem dzieci i młodzieży choroba Crohna występowała u 0,9% pacjentów z grupy leczonej produktem Taltz i u 0% pacjentów z grupy otrzymującej placebo podczas trwającego 12 tygodni okresu leczenia kontrolowanego placebo. Choroba Crohna wystąpiła w sumie u 4 osób leczonych produktem Taltz (2,0%) w okresach leczenia kontrolowanego placebo i leczenia podtrzymującego łącznie w tym badaniu klinicznym prowadzonym z udziałem dzieci i młodzieży.

#### 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, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **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**

EU/1/15/1085/001-003

**KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

Produkt leczniczy dostępny w ramach programów lekowych: B47 – leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej oraz B.35 – Leczenie aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów. Urzędowa cena zbytu wynosi 9280,85 PLN za 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. Kwota dopłaty ponoszona przez świadczeniobiorcę uprawnionego do refundacji za opakowanie wynosi 0 PLN.

Aktualizacja tekstu na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia **17 grudnia 2020**.  
Opracowano 18.01.2021.

Pełna Informacja o leku dostępna jest w Eli Lilly Polska Sp. z o.o., ul. Żwirki i Wigury 18A, 02-092 Warszawa, tel: +48 22 440 33 00, faks +48 22 440 35 53, [www.lilly.pl](http://www.lilly.pl)

PP-IX-PL-0484