PARA ADULTOS CON PSORIASIS EN PLACAS MODERADA O GRAVE

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

¿Otro día con descamación?

VAMOS A ACLARAR UN POCO LAS COSAS

ILUMYA® (tildrakizumab-asmn) es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de psoriasis en placas moderada o grave en adultos que quizá se beneficiarían con el uso de inyecciones, comprimidos (tratamiento sistémico) o tratamiento con luz ultravioleta o UV (fototerapia).

RESUMEN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

ILUMYA no es para todo el mundo; solo su médico puede determinar si es adecuado para usted. No use ILUMYA si es alérgico a este medicamento o a cualquiera de sus componentes. ILUMYA podría atenuar su capacidad para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe examinarlo para descartar tuberculosis y otras infecciones.

Lea la información adicional importante sobre seguridad que se encuentra en las páginas 24 y 25, así como también la información de prescripción y la guía del medicamento que se encuentran al final de este recurso.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

AQUÍ VAMOS

Índice

Este es un índice interactivo: haga clic en cualquier título y pasará directamente a esa página.

PRESENTACIÓN DE ILUMYA® ..... PÁGINA 4

ENTENDER LA PSORIASIS EN PLACAS ..... PÁGINA 6

CÓMO FUNCIONA ILUMYA® ..... PÁGINA 8

RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN DE ILUMYA® ..... PÁGINA 12

ENTENDER LA SEGURIDAD ..... PÁGINA 14

COLABORACIÓN CON SU DERMATÓLOGO ..... PÁGINA 16

ILUMYA SUPPORT® ..... PÁGINA 18

PARA EMPEZAR ..... PÁGINA 22

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD ..... PÁGINA 24

GUÍA DE CONVERSACIÓN CON EL MÉDICO ..... PÁGINA 27

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

Presentación de ILUMYA®

Si usted tiene psoriasis en placas moderada o grave, cada día puede comenzar con descamación: una señal que lo persigue y que le recuerda los otros síntomas que posiblemente tenga, tales como placas, enrojecimiento y comezón.

Afortunadamente existe ILUMYA®, un medicamento de venta con receta usado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave en adultos, con tan solo 4 dosis al año (después de 2 dosis iniciales). La mayoría de las personas que usan ILUMYA® presentaron aclaramiento parcial o total después de solo 2 dosis (a las 12 semanas). Esto significa menos placas, enrojecimiento y comezón, y más días con menos descamación.

RESUMEN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

ILUMYA no es para todo el mundo; solo su médico puede determinar si es adecuado para usted. No use ILUMYA si es alérgico a este medicamento o a cualquiera de sus componentes. ILUMYA podría atenuar su capacidad para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe examinarlo para descartar tuberculosis y otras infecciones.

Lea la información adicional importante sobre seguridad que se encuentra en las páginas 24 y 25, así como también la información de prescripción y la guía del medicamento que se encuentran al final de este recurso.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

Considere ILUMYA® hoy para aclarar el mañana

MIRE LO QUE ILUMYA® PUEDE OFRECERLE

¿Listo para dejar en el pasado los síntomas de su psoriasis en placas moderada o grave? Si los demás tratamientos no le han funcionado, quizá sea el momento de probar ILUMYA®. Es un tipo de tratamiento distinto para la psoriasis en placas moderada o grave que podría ayudarlo a vislumbrar un mañana más claro.

Este folleto proporciona información sobre por qué ILUMYA® podría ser la opción adecuada para usted e incluye detalles acerca de:

- qué es la psoriasis en placas moderada o grave y cómo esta lo afecta;
- cómo actúa ILUMYA® en su organismo;
- el cronograma de administración de ILUMYA® (solamente 4 dosis al año después de 2 dosis iniciales);
- la seguridad y los efectos secundarios de ILUMYA®;
- un programa de apoyo completo que puede ayudarlo a gestionar su tratamiento.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

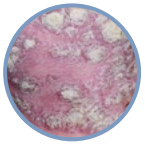
¿Qué le ocurre por debajo de la piel?

TODO EMPIEZA CON EL SISTEMA INMUNITARIO

La psoriasis en placas moderada o grave empieza por debajo de la piel. Se trata de una enfermedad autoinmunitaria, lo que significa que el propio sistema inmunitario del organismo ataca por equivocación los tejidos sanos. En las personas con psoriasis en placas moderada o grave el sistema inmunitario hiperactivo ataca ciertas partes de la piel, lo que provoca inflamación y una producción rápida y excesiva de células cutáneas (de la piel). Esto causa diversos problemas en la piel, tales como:

Parches rojos en la piel cubiertos de escamas blancas o grisáceas.

Dolor o comezón en la piel y grietas o sangrado.



Piel escamosa que a menudo suelta láminas.

RESUMEN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

ILUMYA no es para todo el mundo; solo su médico puede determinar si es adecuado para usted. No use ILUMYA si es alérgico a este medicamento o a cualquiera de sus componentes. ILUMYA podría atenuar su capacidad para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe examinarlo para descartar tuberculosis y otras infecciones.

Lea la información adicional importante sobre seguridad que se encuentra en las páginas 24 y 25, así como también la información de prescripción y la guía del medicamento que se encuentran al final de este recurso.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

¿Cómo se trata la psoriasis en placas?

ENTENDER SUS OPCIONES DE TRATAMIENTO

Existen varias opciones de tratamiento para la psoriasis en placas, entre ellas, las tópicas (cremas, ungüentos y lociones), los comprimidos y la fototerapia. Quizá ya haya probado algunos de estos tratamientos, pero si no ha logrado el aclaramiento deseado de su piel y la psoriasis en placas ha avanzado a un grado moderado o grave, es posible que ILUMYA® sea el tratamiento adecuado para usted.

ILUMYA® es una inyección administrada en el consultorio de su profesional de la salud que ayuda a ralentizar la multiplicación de células de la piel en personas con psoriasis en placas moderada o grave.

ILUMYA® ES UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO

ILUMYA® forma parte de una categoría de medicamentos distinta llamada medicamentos biológicos. Estos actúan por debajo de la piel, lo cual tiene sentido ya que es donde se origina la psoriasis en placas moderada o grave. Para quienes no han podido controlar sus síntomas con otros medicamentos, los biológicos podrían ser la respuesta.

LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS:

- Están elaborados a partir de fuentes naturales y vivas, tales como células humanas, de plantas o animales.
- Están dirigidos a una parte específica del sistema inmunitario, en vez de a este en su totalidad.
- Bloquean las moléculas que empeoran la psoriasis.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

ILUMYA® es un tipo de medicamento biológico distinto

ILUMYA® BLOQUEA LA MOLÉCULA IL-23

ILUMYA® actúa de manera distinta a la mayoría de los medicamentos biológicos que existen porque bloquea la IL-23, una molécula importante que empeora la psoriasis.

Al bloquear la IL-23, ILUMYA® ralentiza la sobreproducción de células de la piel. Si hay menos acumulación de células cutáneas, habrá menos placas y descamación.

RESUMEN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

ILUMYA no es para todo el mundo; solo su médico puede determinar si es adecuado para usted. No use ILUMYA si es alérgico a este medicamento o a cualquiera de sus componentes. ILUMYA podría atenuar su capacidad para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe examinarlo para descartar tuberculosis y otras infecciones.

Lea la información adicional importante sobre seguridad que se encuentra en las páginas 24 y 25, así como también la información de prescripción y la guía del medicamento que se encuentran al final de este recurso.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

Bloqueo de una molécula que empeora la psoriasis

ANTES

La molécula IL-23

Acumulación acelerada de células de la piel

La molécula IL-23 activa partes específicas de su sistema inmunitario, lo que provoca que las células de la piel se multipliquen aceleradamente.

DESPUÉS

La molécula IL-23

Acumulación más lenta de células de la piel

Al bloquear la IL-23, ILUMYA® ralentiza la multiplicación excesiva de células de la piel.

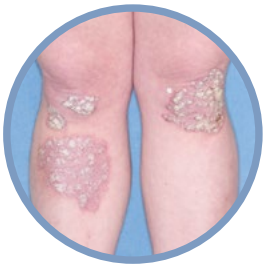
ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

Aquí empieza una piel más clara

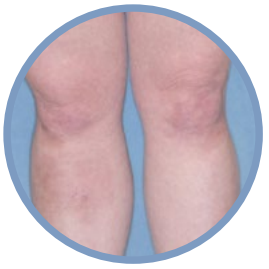
EN EL TRANSCURSO DE LAS PRIMERAS 2 DOSIS

Puede contar con que ILUMYA® actuará rápidamente y le brindará resultados después de las primeras 2 dosis.

FOTOS DE PACIENTES REALES



Antes del tratamiento



Después de 2 dosis
Semana 12

RESUMEN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

ILUMYA no es para todo el mundo; solo su médico puede determinar si es adecuado para usted. No use ILUMYA si es alérgico a este medicamento o a cualquiera de sus componentes. ILUMYA podría atenuar su capacidad para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe examinarlo para descartar tuberculosis y otras infecciones.

Lea la información adicional importante sobre seguridad que se encuentra en las páginas 24 y 25, así como también la información de prescripción y la guía del medicamento que se encuentran al final de este recurso.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

Un aclaramiento de la piel que perdura

ILUMYA® PROPORCIONA RESULTADOS MÁS ALLÁ DE MAÑANA

Los estudios demostraron que el tratamiento con ILUMYA® es de gran alcance y proporciona resultados que se mantienen incluso después de 3 años.

ACLARAMIENTO DE LA PIEL DESPUÉS DE TAN SOLO DOS DOSIS

6 de cada 10 personas presentaron aclaramiento parcial o total después de las 2 dosis iniciales de ILUMYA® (a las 12 semanas).

7 MESES

7 de cada 10 personas presentaban un aclaramiento considerable de la piel luego de 7 meses de tratamiento (después de 3 dosis).

3 AÑOS

9 de cada 10 personas que presentaban un aclaramiento considerable de la piel después de 1 año, seguían presentándolo después de 3 años con ILUMYA®.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

Cronograma de administración de ILUMYA®

MENOS DOSIS. MÁS TIEMPO PARA USTED.

El tratamiento con ILUMYA® requiere menos dosis que la mayoría de los medicamentos biológicos utilizados para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave: tan solo 4 dosis al año después de 2 dosis iniciales.

ESTE ES EL PLAN:

1. Una dosis inicial durante su primera visita de tratamiento.
2. La siguiente dosis se administra 4 semanas más tarde.
3. La primera dosis de mantenimiento comienza 12 semanas (3 meses) después y continúa según este cronograma.
4. Después del primer año con ILUMYA®, los siguientes años recibirá 4 dosis anuales en total.

RESUMEN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

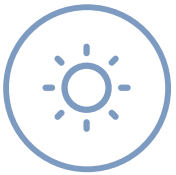
ILUMYA no es para todo el mundo; solo su médico puede determinar si es adecuado para usted. No use ILUMYA si es alérgico a este medicamento o a cualquiera de sus componentes. ILUMYA podría atenuar su capacidad para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe examinarlo para descartar tuberculosis y otras infecciones.

Lea la información adicional importante sobre seguridad que se encuentra en las páginas 24 y 25, así como también la información de prescripción y la guía del medicamento que se encuentran al final de este recurso.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

Un régimen de administración que se adapta a su vida

SOLO UN TRATAMIENTO CADA 12 SEMANAS O...



Un tratamiento
CADA 84 DÍAS

Un tratamiento
CADA 2,016 HORAS

Un tratamiento
CADA 120,960 MINUTOS

Con solo 4 dosis al año (después de las 2 iniciales) podrá dedicar su tiempo a las actividades que verdaderamente le interesan. ¿Qué hará con todo ese tiempo libre?

ILUMYA® no es para todo el mundo. Solo su médico puede determinar si es adecuado para usted.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

Entender la seguridad

LO QUE DEBE SABER

Mientras evalúa opciones de tratamiento para la psoriasis en placas moderada o grave, debe tomar en cuenta los posibles efectos secundarios. Asegúrese de analizar con su dermatólogo los posibles beneficios y riesgos de usar ILUMYA®.

En un estudio clínico, las personas que usaron ILUMYA® tuvieron el mismo riesgo de contraer una infección grave (0.3%) que las que recibieron una inyección sin medicamento (0.3%; llamada placebo).

Antes de empezar, el médico deberá hacerle algunos exámenes de referencia inicial y descartar tuberculosis. Después de realizar estos exámenes, no se requieren análisis clínicos periódicos de vigilancia, a menos que el médico los considere necesarios.

Los efectos secundarios más frecuentes de ILUMYA® son infecciones de las vías respiratorias altas, reacciones en el sitio de aplicación de la inyección y diarrea. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ILUMYA®. Llame al médico para recibir asesoramiento profesional con respecto a los efectos secundarios.

RESUMEN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

ILUMYA no es para todo el mundo; solo su médico puede determinar si es adecuado para usted. No use ILUMYA si es alérgico a este medicamento o a cualquiera de sus componentes. ILUMYA podría atenuar su capacidad para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe examinarlo para descartar tuberculosis y otras infecciones.

Lea la información adicional importante sobre seguridad que se encuentra en las páginas 24 y 25, así como también la información de prescripción y la guía del medicamento que se encuentran al final de este recurso.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

Obtenga el máximo beneficio de su tratamiento

TODO COMIENZA CON UNA CONVERSACIÓN

La comunicación clara con su dermatólogo es la clave para aprovechar al máximo su tratamiento para la psoriasis en placas moderada o grave, ya que lo ayudará a decidir cuál es el tratamiento adecuado para usted. Si le recetan ILUMYA® sabe que acudirá al dermatólogo cuatro veces al año. Aproveche esas oportunidades para hablar sobre la eficacia del tratamiento y para asegurarse de estar obteniendo los resultados deseados. Llevar notas y apuntar las preguntas es una forma excelente de garantizar que las conversaciones sean siempre productivas.

PARA HABLAR CON EL DERMATÓLOGO

Refiérase a la Guía de conversación con el médico que se encuentra en la página 27 como una pauta para iniciar el diálogo.

CÓMO SE ADMINISTRA ILUMYA®

ILUMYA® es una inyección que le colocará su profesional de la salud.

- ILUMYA® se aplica por debajo de la piel en una zona como el muslo, la región del abdomen o el brazo.
- Durante las citas, el dermatólogo supervisará su evolución para asegurarse de que ILUMYA® lo esté ayudando a alcanzar sus metas de tratamiento.

RESUMEN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

ILUMYA no es para todo el mundo; solo su médico puede determinar si es adecuado para usted. No use ILUMYA si es alérgico a este medicamento o a cualquiera de sus componentes. ILUMYA podría atenuar su capacidad para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe examinarlo para descartar tuberculosis y otras infecciones.

Lea la información adicional importante sobre seguridad que se encuentra en las páginas 24 y 25, así como también la información de prescripción y la guía del medicamento que se encuentran al final de este recurso.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

3 cosas que debe recordar sobre ILUMYA®

QUÉ DISTINGUE A ILUMYA® DE OTROS TRATAMIENTOS

UN ACLARAMIENTO DE LA PIEL QUE PERDURA

Los estudios han demostrado que la mayoría de los pacientes presentaba un aclaramiento parcial o total después de solo 2 dosis (a las 12 semanas) y en la mayoría de ellos el aclaramiento perduraba después de 3 años de tratamiento.

BLOQUEA EL AVANCE DE LA PSORIASIS

Ciertas moléculas en el organismo, como la IL-23, ocasionan que la psoriasis empeore. ILUMYA® actúa al bloquear la IL-23, de modo que las células de la piel no se multipliquen más rápidamente de lo normal.

UN RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN QUE SE ADAPTA A SU VIDA

ILUMYA® es el primer medicamento para la IL-23 que requiere 4 dosis anuales después de 2 dosis iniciales.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

ILUMYA SUPPORT
LIGHTING THE WAY®

ILUMYA SUPPORT Lighting the Way®

UN PROGRAMA DISEÑADO TOMANDO EN CUENTA SUS NECESIDADES

Si su dermatólogo y usted deciden que ILUMYA® es adecuado para usted, tendrá acceso al programa de apoyo ILUMYA SUPPORT Lighting the Way®, diseñado para guiarlo durante el proceso de tratamiento y ayudarlo a:

- comprender su cobertura de seguro;
- explorar sus opciones de financiamiento;
- comenzar a usar ILUMYA® rápida y fácilmente;
- llevar control de sus dosis;
- recibir apoyo e información útil durante el proceso.

Inscripción en ILUMYA SUPPORT Lighting the Way®

3 FORMAS DE ACTIVAR SU CUENTA

Se le anima a que se inscriba en ILUMYA SUPPORT Lighting the Way® a través de su dermatólogo para recibir los beneficios de cobertura que se encuentren a su disposición. También puede activar su membresía por cuenta propia a través de nuestro sitio web o por teléfono:

Pregúntele a su DERMATÓLOGO

Visite ILUMYA.COM

Llame al 855-4ILUMYA (855-445-8692)

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

Orientación financiera y apoyo

PROGRAMA DE ACCESO ANTICIPADO ILUMYA®

Si usted tiene un seguro comercial pero le han denegado o retrasado la cobertura, tal vez reúna los requisitos para recibir ILUMYA® gratuitamente durante hasta 2 años.

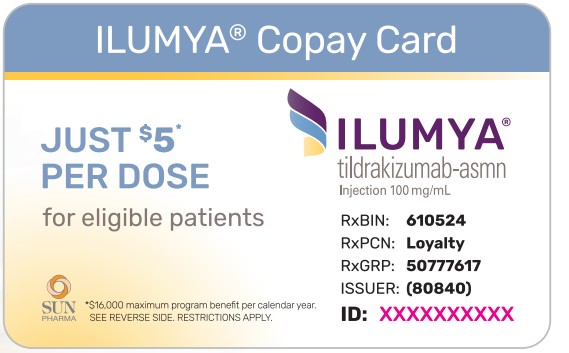
PROGRAMA DE ASISTENCIA PARA PACIENTES DE ILUMYA®

Si usted no tiene una cobertura de seguro amplia o no tiene ningún seguro, quizá pueda recibir ILUMYA® gratuitamente. Se requiere documentación de ingresos. Sujeto a términos y condiciones.

Ahorre en los gastos de ILUMYA®

PROGRAMA DE COPAGOS DE ILUMYA®

Si su seguro comercial cubre medicamentos recetados, podría pagar desde $5* por dosis. Para obtener más información sobre nuestro programa de copagos, visite ILUMYA.com o llame al equipo de servicio de ILUMYA SUPPORT® al 855-4ILUMYA (855-445-8692), de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m. hora del este.



*El programa de copagos de ILUMYA® tiene un beneficio máximo de $16,000 por año calendario. No es válido para pacientes que no tengan cobertura de un seguro comercial o si los medicamentos recetados los paga un programa de salud con financiamiento estatal o federal, entre ellos, Medicare, Medicaid, VA, DOD o TRICARE. Programa ofrecido únicamente a los residentes de EE. UU., Guam, las Islas Vírgenes o Puerto Rico. Se aplican otros términos y condiciones.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

Empiece bien su proceso

4 PASOS PARA AVANZAR EN LA DIRECCIÓN CORRECTA

Una vez que le receten ILUMYA®, siga los siguientes pasos sencillos para lograr un proceso de tratamiento sin complicaciones.

SOLICITUD
Hable con su dermatólogo y solicítele que envíe el formulario para inscribirlo en el programa ILUMYA SUPPORT Lighting the Way®.

CONFIRMACIÓN
Confirmaremos que su seguro cubre ILUMYA® y verificaremos si reúne los requisitos para los programas de asistencia financiera.

PREPARACIÓN
Prepárese para recibir una llamada del equipo de ILUMYA SUPPORT® (855-445-8692) o de la farmacia especializada para recibir los beneficios de su cobertura.

PROGRAMACIÓN
Programe una cita con su dermatólogo para recibir su primer tratamiento de ILUMYA®.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

Hable hoy con su médico sobre ILUMYA® para tener un mañana más claro.

VISITE ILUMYA.COM PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN.

RESUMEN DE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

ILUMYA no es para todo el mundo; solo su médico puede determinar si es adecuado para usted. No use ILUMYA si es alérgico a este medicamento o a cualquiera de sus componentes. ILUMYA podría atenuar su capacidad para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Antes de comenzar el tratamiento, el médico debe examinarlo para descartar tuberculosis y otras infecciones.

Lea la información adicional importante sobre seguridad que se encuentra en las páginas 24 y 25, así como también la información de prescripción y la guía del medicamento que se encuentran al final de este recurso.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

Información importante sobre seguridad

¿QUÉ ES ILUMYA?

ILUMYA® (tildrakizumab-asmn) es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o grave en adultos que quizá se beneficiarían con el uso de inyecciones, comprimidos (tratamiento sistémico) o fototerapia (tratamiento con luz ultravioleta o UV).

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ILUMYA?

No use ILUMYA si ha tenido una reacción alérgica grave a este medicamento o a cualquiera de sus componentes.

Obtenga asistencia médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:

- siente desvanecimiento;
- tiene dificultad para respirar u opresión en la garganta;
- hinchazón en la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta;
- opresión en el pecho;
- sarpullido.

ILUMYA es un medicamento que podría atenuar la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones y aumentar su riesgo de contraerlas. Su profesional de la salud deberá examinarlo para descartar infecciones y tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento con ILUMYA y si tiene antecedentes de tuberculosis o tiene activa la infección, podría brindarle tratamiento para esta enfermedad antes de empezar su tratamiento con ILUMYA. El profesional de la salud deberá supervisarlo rigurosamente durante y después del tratamiento con ILUMYA para detectar signos y síntomas de tuberculosis.

Informe inmediatamente a su profesional de la salud si tiene una infección o síntomas de esta, entre ellos:

- fiebre, sudoración o escalofríos;
- dolores musculares;
- pérdida de peso;
- tos;
- piel tibia, roja o dolorosa, o llagas en el cuerpo, distintas de las de la psoriasis;
- diarrea o dolor de estómago;
- respiración entrecortada;
- ardor al orinar u orinar más de lo normal;
- sangre en la flema.

Antes de recibir ILUMYA, infórmele a su profesional de la salud sobre todos sus padecimientos médicos, incluso si usted:

- Ha tenido alguno de los trastornos o síntomas enumerados en la sección **"¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ILUMYA?".**
- Tiene una infección que no se cura o que reaparece.
- Tiene tuberculosis o ha estado en contacto cercano con alguien con tuberculosis.
- Lo vacunaron recientemente o tiene programado recibir una vacuna. Durante el tratamiento con ILUMYA debe evitar recibir vacunas con microbios vivos.
- Está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si ILUMYA podría dañar a un bebé en gestación.
- Está amamantando o tiene planes de amamantar. Se desconoce si ILUMYA se excreta en la leche materna.

Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que use, lo que incluye medicamentos de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos naturistas.

Se desconoce si ILUMYA no entraña riesgos y es eficaz en menores de 18 años.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ILUMYA? ILUMYA puede ocasionar efectos secundarios graves. Refiérase a la sección titulada "¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ILUMYA?"

Entre los efectos secundarios más frecuentes de ILUMYA se encuentran: infecciones de las vías respiratorias altas, reacciones en el sitio de aplicación de la inyección y diarrea. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ILUMYA. Llame al médico para recibir asesoramiento profesional con respecto a los efectos secundarios.

Se lo anima a reportar cualquier efecto secundario de ILUMYA a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También se lo anima a reportar los efectos secundarios o los eventos adversos (AE) a nuestro departamento de seguridad farmacológica al 1-800-406-7984 o drug.safetyUSA@sunpharma.com (método preferido) y que proporcione la mayor cantidad de información.

Lea la información de prescripción completa y la guía del medicamento de ILUMYA y hable con su médico sobre cualquier duda que tenga.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

¿VA A HABLAR CON EL DERMATÓLOGO SOBRE SU PSORIASIS EN PLACAS?

Esta guía pued
ayudarlo a
co

¿VA A HABLAR CON EL DERMATÓLOGO SOBRE SU PSORIASIS EN PLACAS?

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

Hable hoy con su médico sobre ILUMYA® para tener un mañana más claro.

Visite ILUMYA.com para obtener más información.

ILUMYA®
tildrakizumab-asmn
Injection 100 mg/mL

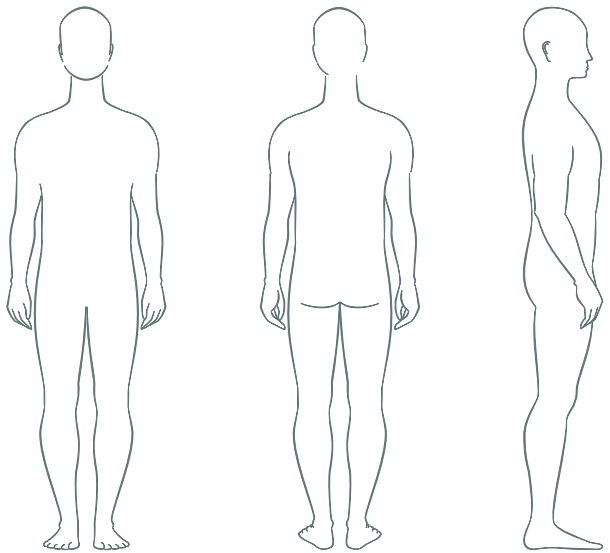
SUN PHARMA

Las marcas comerciales de ILUMYA son propiedad de Sun Pharma Global FZE.
© 2020 Sun Pharmaceutical Industries, Inc. Todos los derechos reservados.

2 Independence Way, Princeton, NJ 08540
PM-US-ILY-1262 12/2020

¿Dónde le afecta la psoriasis en placas?

Use las imágenes que se encuentran a continuación para mostrarle al dermatólogo dónde lo afecta la psoriasis en placas. Por ejemplo, ¿en qué parte del cuerpo tiene placas, enrojecimiento y/o descamación? También puede tomar nota de qué zonas se irritan más que otras, aunque el medicamento que use actualmente aclare un poco estas zonas.



Otras notas

Estas zonas de mi cuerpo son las más difíciles de tratar o las más sensibles:

En estas zonas de mi cuerpo continúa reapareciendo la psoriasis en placas, incluso aunque esté en tratamiento:

Otras notas importantes sobre mi psoriasis y/o los tratamientos:

¿VA A HABLAR CON EL DERMATÓLOGO SOBRE SU PSORIASIS EN PLACAS?

Esta guía puede ayudarlo a iniciar la conversación.

Nadie como usted conoce lo que ha vivido debido la psoriasis en placas. Las preguntas que se plantean a continuación pueden ayudarlo a comunicar su experiencia al dermatólogo. Tan solo anote sus respuestas y lleve esta guía a su próxima cita. Hablar acerca de su experiencia puede ayudarlo a usted y al dermatólogo a identificar el tratamiento adecuado para usted.

5 preguntas sobre su historial con la psoriasis

1. ¿Desde cuándo ha tenido psoriasis en placas?

- ☐ Menos de 2 años
- ☐ De 2 a 5 años
- ☐ De 6 a 10 años
- ☐ Más de 10 años

2. En una escala del 1 al 5, ¿de qué manera afecta la psoriasis en placas su vida diaria?

1 ---------- 2 ---------- 3 ---------- 4 ---------- 5

(No me ha afectado) (Me ha afectado mucho)

3. ¿Qué medicamentos usa actualmente o ha usado en el pasado?

(Marque todas las opciones que correspondan)

- ☐ Tópicos (cremas, ungüentos, etc.)
- ☐ Fototerapia (terapia con UVB)
- ☐ Otezla®, metotrexato, ciclosporinas u otros medicamentos orales
- ☐ Medicamentos biológicos inyectables, tales como Humira®, Enbrel®, Remicade®, Stelara®, Cosentyx®, Taltz® o Tremfya®
- ☐ Ninguno de los anteriores

4. ¿Qué inquietudes (si fuera el caso) tuvo con respecto a los tratamientos que probó anteriormente?

(Marque todas las opciones que correspondan)

- ☐ Me preocupaban los posibles efectos secundarios
- ☐ Tuve efectos secundarios
- ☐ El tratamiento no me funcionó
- ☐ El tratamiento funcionó al principio, pero luego no
- ☐ A menudo me resultaba engorroso usar el medicamento (demasiados comprimidos, inyecciones o aplicaciones)

5. ¿Qué busca en su próximo tratamiento para la psoriasis en placas?

(Marque todas las opciones que correspondan)

- ☐ Prueba de que funcionará y de que seguirá haciéndolo por mucho tiempo
- ☐ Información que demuestre que usar el tratamiento por mucho tiempo no entraña riesgos para mí
- ☐ Que la administración sea en pocas dosis o inyecciones
- ☐ Todas las anteriores
- ☐ Otro (por favor explique):

_____

_____

_____

Control de sus síntomas

¿Cuáles son los síntomas más frustrantes de la psoriasis en placas para usted?

(Marque todas las opciones que correspondan)

- ☐ Comezón/picazón
- ☐ Descamación
- ☐ Placas que no se aclaran
- ☐ Grosor de las placas
- ☐ Sarpullido
- ☐ Dolor o ardor
- ☐ Enrojecimiento
- ☐ Piel seca o agrietada

SUN PHARMA

© 2019 Sun Pharmaceutical Industries, Inc. Todos los derechos reservados.

PM-US-ILY-0469 06/2019

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar ILUMYA de manera segura y eficaz. Consulte toda la información de prescripción para ILUMYA.

Inyección de ILUMYA® (tildrakizumab-asmn), para uso subcutáneo

Aprobación inicial en los Estados Unidos: 2018

---------- INDICACIONES Y USO ----------

ILUMYA es un antagonista de la interleucina-23 indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia. (1)

---------- DOSIS Y ADMINISTRACIÓN ----------

- Administrar por medio de inyección subcutánea. (2.1)
- La dosis recomendada es de 100 mg en las Semanas 0, 4, y cada doce semanas a partir de entonces. (2.1)

---------- FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y PRESENTACIONES ----------

Inyección: Solución de 100 mg/mL en una jeringa precargada de dosis única. (3)

---------- CONTRAINDICACIONES ----------

Reacción de hipersensibilidad grave al tildrakizumab o a alguno de los excipientes. (4)

---------- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ----------

- Hipersensibilidad: Si se produce una reacción alérgica grave, suspenda ILUMYA de inmediato e inicie el tratamiento adecuado. (5.1)
- Infecciones: ILUMYA puede aumentar el riesgo de infección. Indique a los pacientes que busquen asesoramiento médico si se presentan signos o síntomas de una infección crónica o aguda de importancia clínica. Si se presenta una infección grave, considere suspender ILUMYA hasta que la infección desaparezca. (5.2)
- Tuberculosis (TB): Antes de comenzar el tratamiento analice la presencia de TB. (5.3)

---------- REACCIONES ADVERSAS ----------

Las reacciones adversas más comunes (≥1%) asociadas con el tratamiento con ILUMYA son infecciones de las vías respiratorias superiores, reacciones en el lugar de la inyección, y diarrea. (6.1)

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Sun Pharmaceutical Industries, Inc. llamando al 1-800-818-4555 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o ingresando a www.fda.gov/medwatch.

---------- INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS ----------

Vacunas Vivas: Evite el uso de vacunas vivas en pacientes tratados con ILUMYA. (7.1)

Consulte el apartado 17 para obtener la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE y la Guía del Medicamento. **Revisado: JUL/2020**

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
- 2.1 Dosis
- 2.2 Evaluación de la tuberculosis antes del comenzar el tratamiento con ILUMYA
- 2.3 Instrucciones Importantes para la Administración
- 2.4 Preparación y Administración de ILUMYA

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y PRESENTACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
- 5.1 Hipersensibilidad
- 5.2 Infecciones
- 5.3 Evaluación de la Tuberculosis Previa al Tratamiento
- 5.4 Vacunas

6 REACCIONES ADVERSAS
- 6.1 Experiencia en Ensayos Clínicos
- 6.2 Inmunogenicidad

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
- 7.1 Vacunas Vivas

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso Pediátrico
- 8.5 Uso Geriátrico

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
- 12.1 Mecanismo de Acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
- 13.1 Carcinogenia, Mutagenia, Deficiencia de Fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
- 16.1 Cómo se Suministra
- 16.2 Almacenamiento y Manipulación

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

* No se incluyen las secciones o subsecciones omitidas de la información completa de prescripción.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

1 INDICACIONES Y USO

ILUMYA® está indicado para el tratamiento de adultos con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia.

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosis

ILUMYA se administra por medio de inyección subcutánea. La dosis recomendada es de 100 mg en las Semanas 0, 4, y cada doce semanas a partir de entonces. Cada jeringa contiene 1 mL de tildrakizumab-asmn de 100 mg/mL.

2.2 Evaluación de la tuberculosis antes del comenzar el tratamiento con ILUMYA

Evalúe a los pacientes en busca de la infección por tuberculosis (TB) antes de iniciar el tratamiento con ILUMYA *[consulte las Advertencias y Precauciones (5.3)]*.

2.3 Instrucciones Importantes para la Administración

ILUMYA solo debe ser administrado por un proveedor de atención médica. Administre ILUMYA por vía subcutánea. Cada jeringa precargada sirve para una dosis única. Inyecte la cantidad completa (1 mL), que proporciona 100 mg de tildrakizumab por jeringa. Si olvida una dosis, colóquesela lo antes posible. A partir de entonces, reanude la dosificación a intervalos regulares.

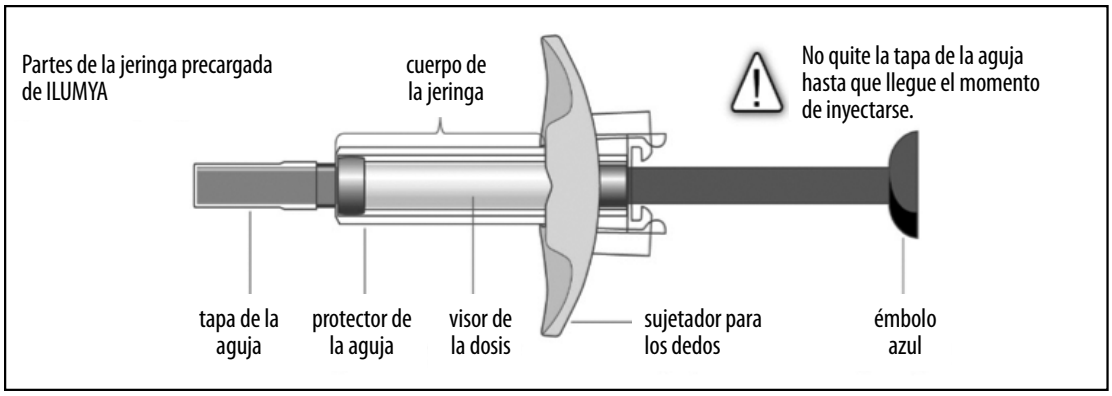
2.4 Preparación y Administración de ILUMYA

Antes de la inyección, retire la caja de ILUMYA del refrigerador, y deje que la jeringa precargada repose (en la caja de ILUMYA con la tapa cerrada) a temperatura ambiente durante 30 minutos.

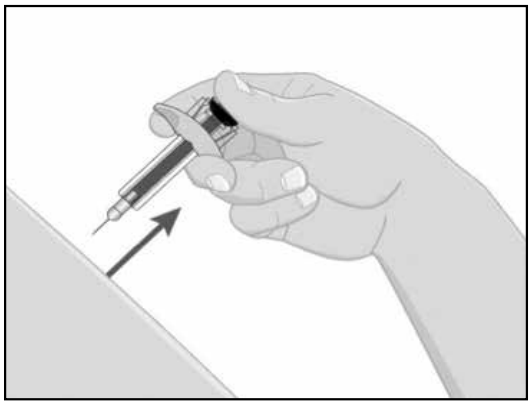
Siga las instrucciones de la caja de ILUMYA para retirar la jeringa precargada de forma correcta, y quítela solo cuando llegue el momento de inyectar. No quite la tapa de la aguja hasta que llegue el momento de inyectarse.

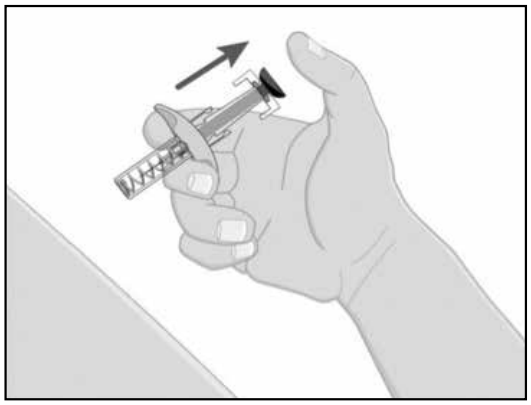
Observe bien ILUMYA para revisarla en busca de partículas y decoloración antes de administrarla. ILUMYA es una solución transparente a levemente opalescente, incolora a levemente amarilla. No la utilice si el líquido contiene partículas visibles o si la jeringa está dañada. Puede haber burbujas de aire; no es necesario quitarlas.

Elija un área para colocarse la inyección con piel clara y de fácil acceso (como el abdomen, los muslos, o la parte superior del brazo). No administrar a 2 pulgadas alrededor del ombligo o donde la piel esté sensible, con moretones, eritematosa, indurada, o afectada por la psoriasis. Tampoco se inyecte en cicatrices, estrías, o vasos sanguíneos.



- Mientras sostiene el cuerpo de la jeringa, tire de la cubierta de la aguja hacia afuera (no la retuerza) y deséchela.
- Inyecte ILUMYA por vía subcutánea según lo recomendado *[consulte Dosis y Administración (2.3)]*.
- Presione el émbolo azul hasta que no avance más. Esto activa el mecanismo de seguridad que asegurará la retracción total de la aguja después de la inyección.
- Quite la aguja de la piel por completo antes de soltar el émbolo azul. Después de soltar el émbolo azul, el cierre de seguridad llevará la aguja hacia el interior del protector.





- Deseche la parte que no utilice. Deseche la jeringa usada.

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y PRESENTACIONES

Inyección: Solución de 100 mg/mL en una jeringa precargada de dosis única. ILUMYA es una solución transparente a levemente opalescente, incolora a levemente amarilla.

4 CONTRAINDICACIONES

ILUMYA está contraindicado en pacientes que hayan tenido anteriormente una reacción grave de hipersensibilidad al tildrakizumab o a cualquiera de los excipientes *[consulte Advertencias y Precauciones (5.1)]*.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Hipersensibilidad

Se produjeron casos de angioedema y urticaria en sujetos tratados con ILUMYA en ensayos clínicos. Si se produce una reacción grave de hipersensibilidad, suspenda ILUMYA de inmediato e inicie el tratamiento adecuado *[consulte Reacciones Adversas (6.1)]*.

5.2 Infecciones

ILUMYA puede aumentar el riesgo de infección. Aunque las infecciones fueron ligeramente más comunes en el grupo de ILUMYA (23%), la diferencia en la frecuencia de las infecciones entre el grupo de ILUMYA y el grupo del placebo fue inferior al 1% durante el período controlado con placebo. Sin embargo, los sujetos con infecciones activas o con antecedentes de infecciones recurrentes no se incluyeron en los ensayos clínicos. Las infecciones de las vías respiratorias superiores se produjeron con más frecuencia en el grupo de ILUMYA que en el grupo del placebo *[consulte Reacciones Adversas (6.1)]*.

Las tasas de infecciones graves para el grupo de ILUMYA y el grupo del placebo fueron ≤0.3%. El tratamiento con ILUMYA no se debe iniciar en pacientes con alguna infección activa de importancia clínica hasta que la infección se solucione o se trate de forma adecuada.

En pacientes con una infección crónica o con antecedentes de infecciones recurrentes, se deben considerar los riesgos y beneficios antes de recetar ILUMYA. Asesore a los pacientes que busquen asistencia médica si se presentan signos o síntomas de una infección crónica o aguda de importancia clínica. Si un paciente desarrolla una infección de importancia clínica o grave o no responde al tratamiento estándar, contrólelo de cerca y considere la posibilidad de suspender ILUMYA hasta que la infección se solucione *[consulte Reacciones Adversas (6.1)]*.

5.3 Evaluación de la Tuberculosis Previa al Tratamiento

Evalúe a los pacientes en busca de la infección por tuberculosis (TB) antes de iniciar el tratamiento con ILUMYA. Inicie el tratamiento de la TB latente antes de administrar ILUMYA. En los ensayos clínicos, de 55 sujetos con TB latente que fueron tratados en simultáneo con ILUMYA y con la profilaxis adecuada contra la TB, ninguno desarrolló TB activa (durante el seguimiento promedio de 56.5 semanas). Un sujeto distinto de ese grupo desarrolló TB mientras recibía ILUMYA. Controle a los pacientes para detectar signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento con ILUMYA. Considere la posibilidad de aplicar el tratamiento contra la TB antes de iniciar ILUMYA en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no se pueda confirmar un curso de tratamiento adecuado. No administre ILUMYA a pacientes con infección activa por TB.

5.4 Vacunas

Antes de iniciar la terapia con ILUMYA, considere la posibilidad de completar todas las vacunas adecuadas para la edad de acuerdo con las pautas de vacunación actuales. Evite el uso de vacunas vivas en pacientes tratados con ILUMYA. No se dispone de datos sobre la respuesta a las vacunas vivas o inactivas.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves se analizan en otro lado del etiquetado:

- Reacciones de Hipersensibilidad *[consulte Advertencias y Precauciones (5.1)]*
- Infecciones *[consulte Advertencias y Precauciones (5.2)]*

6.1 Experiencia en Ensayos Clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de ensayos clínicos de otros fármacos y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

En los ensayos clínicos, se trató con ILUMYA a un total de 1994 sujetos con psoriasis en placa, de los cuales 1083 sujetos fueron tratados con ILUMYA 100 mg. De estos, 672 sujetos estuvieron expuestos durante al menos 12 meses, 587 durante 18 meses, y 469 durante 24 meses.

Los datos de tres ensayos controlados con placebo (Ensayos 1, 2 y 3) en 705 sujetos (edad media 46 años, 71% hombres, 81% blancos) se agruparon para evaluar la seguridad de ILUMYA (100 mg administrados por vía subcutánea en las Semanas 0 y 4, y luego cada 12 semanas [Q12W]) *[consulte Estudios Clínicos (14)]*.

Período controlado con placebo (semanas 0-16 del Ensayo 1 y Semanas 0-12 de los Ensayos 2 y 3)

En el período controlado con placebo de los Ensayos 1, 2 y 3 en el grupo de 100 mg, los eventos adversos ocurrieron en el 48.2% de los sujetos del grupo de ILUMYA en comparación con el 53.8% de los sujetos del grupo del placebo. Las tasas de eventos adversos graves fueron del 1.4% en el grupo de ILUMYA y del 1.7%, en el grupo del placebo.

En la Tabla 1 se resumen las reacciones adversas que ocurrieron a una tasa de por lo menos 1% y a una tasa mayor en el grupo de ILUMYA que en el grupo del placebo.

Tabla 1: Reacciones Adversas que Ocurrieron en ≥1% de los Sujetos en el Grupo de ILUMYA y con Mayor Frecuencia que en el Grupo del Placebo en los Ensayos 1, 2 y 3 de Psoriasis en Placa

Reacción Adversa	ILUMYA 100 mg (N=705) N (%)	Placebo (N=355) N (%)
Infecciones de las vías respiratorias superiores*	98 (14)	41 (12)
Reacciones en el lugar de la inyección†	24 (3)	7 (2)
Diarrea	13 (2)	5 (1)

* Las infecciones de las vías respiratorias superiores incluyen la nasofaringitis, la infección de las vías respiratorias superiores, la infección viral de las vías respiratorias superiores, y la faringitis.

† Las reacciones en el lugar de la inyección incluyen urticaria, prurito, dolor, reacción, eritema, inflamación, edema, hinchazón, moretones, hematomas, y sangrado.

Durante el período controlado con placebo de los Ensayos 1, 2, y 3, las reacciones adversas que se produjeron a tasas inferiores al 1% pero superiores al 0.1% en el grupo de ILUMYA y a una tasa mayor que en el grupo del placebo incluyeron mareos y dolor en las extremidades.

Reacciones Adversas Específicas

Reacciones de Hipersensibilidad

Se produjeron casos de angioedema y urticaria en sujetos tratados con ILUMYA en ensayos clínicos *[consulte Advertencias y Precauciones (5.1)]*.

Infecciones

Las infecciones fueron un poco más frecuentes en el grupo de ILUMYA. La diferencia en la frecuencia de infecciones entre el grupo de ILUMYA (23%) y el grupo del placebo fue inferior al 1% durante el período controlado con placebo. Las infecciones más frecuentes (≥1%) fueron las de las vías respiratorias superiores. Las tasas de infecciones graves para el grupo de ILUMYA y el grupo del placebo fueron de ≤0.3%.

Seguridad Hasta la Semana 52/64

Hasta la Semana 52 (Ensayos 1 y 3) y la Semana 64 (Ensayo 2), no se identificaron nuevas reacciones adversas con el uso de ILUMYA y la frecuencia de las reacciones adversas fue similar a la observada durante el período controlado con placebo.

6.2 Inmunogenicidad

Al igual que ocurre con todas las proteínas terapéuticas, existe la posibilidad de inmunogenicidad. La detección de la formación de anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y de la especificidad del ensayo. Además, la incidencia observada de la positividad de los anticuerpos (incluidos los anticuerpos neutralizantes) en un ensayo puede verse influenciada por varios factores, como la metodología del ensayo, la manipulación de las muestras, el momento de la recolección de la muestra, los medicamentos concomitantes, y la enfermedad subyacente. Por estas razones, la comparación de la incidencia de los anticuerpos contra el tildrakizumab en los estudios que se describen a continuación con la incidencia de los anticuerpos en otros estudios o con otros productos puede ser engañosa.

Hasta la Semana 64, aproximadamente el 6.5% de los sujetos tratados con ILUMYA 100 mg desarrollaron anticuerpos contra el tildrakizumab. De los sujetos que desarrollaron anticuerpos contra el tildrakizumab, aproximadamente el 40% (2.5% de todos los sujetos que recibieron ILUMYA) tenían anticuerpos que fueron clasificados como neutralizantes. El desarrollo de anticuerpos neutralizantes contra el tildrakizumab se asoció con concentraciones en sangre más bajas de tildrakizumab y con una eficacia menor.

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Vacunas Vivas

Evite el uso de vacunas vivas en pacientes tratados con ILUMYA *[consulte Advertencias y Precauciones (5.4)]*.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de los Riesgos

Los datos limitados disponibles sobre el uso de ILUMYA en mujeres embarazadas son insuficientes para informar un riesgo asociado al fármaco sobre resultados adversos en el desarrollo. Se sabe que la IgG humana atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, ILUMYA puede transferirse de la madre al feto. Un estudio sobre el desarrollo embrionario y fetal que se llevó a cabo con tildrakizumab en hembras mono embarazadas no reveló ningún efecto relacionado con el tratamiento en el feto en desarrollo cuando se administró tildrakizumab por vía subcutánea durante la organogénesis hasta cerca del parto en dosis de hasta 159 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD). Cuando se continuó con la dosis hasta el parto, se observó un pequeño aumento de la muerte neonatal en 59 veces la MRHD *[ver Datos]*. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo no clínico.

Todos los embarazos tienen un riesgo de base de defectos de nacimiento, pérdida, u otros resultados adversos. Se desconoce el riesgo de base de que se produzcan defectos de nacimiento importantes y abortos espontáneos en la población indicada. En la población general de los Estados Unidos, el riesgo de base estimado de defectos de nacimiento importantes y abortos espontáneos en embarazos reconocidos clínicamente es del 2 al 4% y del 15 al 20%, respectivamente.

Datos

Datos en Animales

En un estudio sobre el desarrollo embrionario y fetal, se administraron dosis subcutáneas de hasta 300 mg/kg de tildrakizumab a hembras mono cynomolgus embarazadas una vez cada dos semanas durante la organogénesis hasta el día 118 de la gestación (22 días después del parto). No se observó toxicidad para la madre ni embriofetal a dosis de hasta 300 mg/kg (159 veces la MRHD de 100 mg, según la comparación del AUC). El tildrakizumab atravesó la placenta en monos.

En un estudio sobre el desarrollo pre y postnatal, se administraron dosis subcutáneas de hasta 100 mg/kg de tildrakizumab a hembras mono cynomolgus embarazadas una vez cada dos semanas desde el día 50 de gestación hasta el parto. Se produjeron muertes de recién nacidos en la descendencia de un mono de referencia, dos monos con una dosis de 10 mg/kg (6 veces la MRHD según la comparación del AUC) y cuatro monos con una dosis de 100 mg/kg (59 veces la MRHD según la comparación del AUC). Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos no clínicos. No se observaron efectos adversos relacionados con tildrakizumab en los bebés restantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

8.2 Lactancia

Resumen de los Riesgos

No existen datos sobre la presencia de tildrakizumab en la leche materna, sobre los efectos en el lactante, ni sobre los efectos en la producción de leche. Se sabe que la IgG humana está presente en la leche materna. Se detectó tildrakizumab en la leche de los monos *[ver Datos]*.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna se deben tener en cuenta junto con la necesidad clínica de la madre de recibir ILUMYA y todos los posibles efectos adversos en el niño amamantado debido a ILUMYA o a la afección materna subyacente.

Datos

Datos en Animales

Se detectaron niveles muy bajos de tildrakizumab en la leche materna de las hembras mono en el estudio del desarrollo pre y postnatal que se describe en el punto 8.1. Las concentraciones medias de tildrakizumab en la leche fueron de aproximadamente el 0.09 al 0.2% de las del suero en los días 28 y 91 del posparto.

8.4 Uso Pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ILUMYA en pacientes pediátricos (<18 años).

8.5 Uso Geriátrico

Un total de 1083 sujetos fueron expuestos a 100 mg de ILUMYA durante los ensayos de las Fases 2 y 3. Un total de 92 sujetos tenía 65 años o más, y 17 sujetos tenían 75 años o más. Si bien no se observaron diferencias de seguridad o eficacia entre los sujetos de más edad y los más jóvenes, la cantidad de sujetos de 65 años o más no alcanza para determinar si responden de manera diferente que los sujetos más jóvenes *[consulte Farmacología Clínica (12.3)]*.

10 SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, se debe controlar al paciente para detectar signos o síntomas de reacciones adversas y administrar el tratamiento sintomático adecuado de inmediato.

11 DESCRIPCIÓN

El tildrakizumab-asmn es un anticuerpo IgG1/k humanizado que se une específicamente a la subunidad p19 de la interleucina-23 (IL-23).

El tildrakizumab-asmn se produce en una línea celular recombinante de ovario de hámster Chino (CHO) y tiene una masa molecular aproximada de 147 kilodaltons.

ILUMYA (tildrakizumab-asmn) inyectable, para uso subcutáneo, es una solución estéril, transparente a levemente opalescente, incolora a levemente amarilla. ILUMYA se suministra en una jeringa precargada de dosis única con un cilindro de vidrio y una aguja fija de calibre 29, de 1/2 pulgada.

La jeringa está equipada con un protector pasivo y una cubierta para la aguja.

Cada jeringa precargada de dosis única de 1 mL contiene 100 mg de tildrakizumab-asmn elaborado en: L-histidina (0.495 mg), clorhidrato de L-histidina monohidrato (1.42 mg), polisorbato 80 (0.5 mg), sacarosa (70.0 mg), y Agua para preparaciones inyectables, USP con un pH de 5.7 a 6.3.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Acción

El tildrakizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1/k humanizado que se une selectivamente a la subunidad p19 de la IL-23 e inhibe su interacción con el receptor de la IL-23. La IL-23 es una citoquina de origen natural que participa en las respuestas inflamatorias e inmunitarias. El tildrakizumab inhibe la liberación de citocinas y quimiocinas proinflamatorias.

12.2 Farmacodinámica

No se han realizado estudios formales de farmacodinámica con ILUMYA.

12.3 Farmacocinética

La farmacocinética del tildrakizumab aumenta de forma proporcional en un rango de dosis de 50 mg a 200 mg (0.5 a 2 veces la dosis recomendada aprobada) después de la administración subcutánea en sujetos con psoriasis en placa. Se alcanzaron concentraciones en estado estacionario para la Semana 16 después de la administración subcutánea de tildrakizumab en las Semanas 0, 4 y cada 12 semanas a partir de entonces. A partir de la dosis de 100 mg en la Semana 16, las concentraciones mínimas medias (± SD) en estado estacionario variaron de 1.22 ± 0.94 mcg/mL a 1.47 ± 1.12 mcg/mL. La media geométrica (CV%) de la C_{max} en estado estacionario fue de 8.1 mcg/mL (34%).

Absorción

Se calculó que la biodisponibilidad absoluta de tildrakizumab era del 73 al 80% después de la inyección subcutánea. La concentración máxima (C_{max}) se alcanzó en unos 6 días.

Distribución

La media geométrica (CV%) del volumen de distribución es de 10.8 L (24%).

Eliminación

La media geométrica (CV%) de la depuración sistémica fue de 0.32 L/día (38%) y la vida media fue de unos 23 días (23%).

Metabolismo

No se ha determinado la vía metabólica del tildrakizumab. Como anticuerpo monoclonal IgG1/k humanizado, se espera que el tildrakizumab se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos por vías catabólicas de manera similar a la IgG endógena.

Poblaciones Específicas

No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de tildrakizumab en función de la edad (≥18 años). No se han realizado estudios específicos para determinar el efecto de la insuficiencia renal o hepática sobre la farmacocinética de tildrakizumab.

Peso Corporal

Las concentraciones de tildrakizumab fueron menores en los sujetos con mayor peso corporal.

Estudios de Interacción Farmacológica

Sustratos del Citocromo P450

La infusión de AUC de dextrometorfano (sustrato CYP2D6) aumentó en un 20% cuando se usó de forma concomitante con tildrakizumab 200 mg (dos veces la dosis recomendada aprobada) administrado por vía subcutánea en las Semanas 0 y 4 en sujetos con psoriasis en placa. No se observaron cambios clínicamente significativos en la infusión de AUC de cafeína (sustrato CYP1A2), warfarina (sustrato CYP2C9), omeprazol (sustrato CYP2C19), y midazolam (sustrato CYP3A4).

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogenia, Mutagenia, Deficiencia de Fertilidad

No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial cancerígeno o mutagénico de ILUMYA.

No se observaron efectos sobre los parámetros de fertilidad en monos cynomolgus macho o hembra a los que se les administró tildrakizumab en dosis subcutáneas o intravenosas de hasta 140 mg/kg una vez cada dos semanas durante 3 meses (133 o 155 veces la MRHD, respectivamente, según la comparación del AUC). Los monos no se aparearon para evaluar la fertilidad.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

En dos ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (Ensayo 2 [NCT01722331] y Ensayo 3 [NCT01729754]), se trató a 926 sujetos con ILUMYA 100 mg (N=616) o con placebo (N=310). Los sujetos obtuvieron una puntuación en la Evaluación Global del Médico (PGA) de ≥3 (moderada) en una escala de 5 puntos de la gravedad general de la enfermedad, una puntuación en el Índice de Área y Gravedad de la Psoriasis (PASI) ≥12, y una incidencia mínima en el área de la superficie corporal (BSA) del 10%. Se excluyeron los sujetos con psoriasis guttata, eritrodérmica, o pustulosa.

En ambos ensayos, se les asignó a los sujetos de manera aleatoria el placebo o ILUMYA (100 mg en la Semana 0, Semana 4 y cada doce semanas a partir de entonces [Q12W]) hasta las 64 semanas.

Los Ensayos 2 y 3 evaluaron los cambios desde el inicio hasta la Semana 12 en los dos criterios de valoración coprimarios:

- PASI 75, la proporción de sujetos que lograron al menos una reducción del 75% en el puntaje compuesto PASI.
- PGA de 0 ("eliminado") o 1 ("mínimo"), la proporción de sujetos con una PGA de 0 o 1 y una mejora de al menos 2 puntos.

Otros resultados que se evaluaron en los Ensayos 2 y 3 incluyeron la proporción de sujetos que lograron una reducción desde el valor inicial en el puntaje PASI de al menos el 90% (PASI 90) y una reducción del 100% en el puntaje PASI (PASI 100) en la Semana 12 y el mantenimiento de la eficacia hasta la Semana 64.

En ambos ensayos, los sujetos de los grupos de tratamiento con ILUMYA 100 mg y con placebo eran en su mayoría hombres (69%) y Blancos (80%), con una edad media de 46 años. Al inicio del estudio, estos sujetos tenían una mediana de BSA afectada de 27%, una mediana de puntaje PASI de 17.8, y aproximadamente el 33% tenía un puntaje de PGA de 4 ("marcada") o 5 ("grave"). Aproximadamente el 34% había recibido fototerapia previa, el 39% había recibido terapia sistémica convencional previa, y el 18% había recibido terapia biológica previa para el tratamiento de la psoriasis. Aproximadamente el 16% de los sujetos tenían antecedentes de artritis psoriásica.

Respuesta Clínica en la Semana 12

Los resultados de los Ensayos 2 y 3 se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2: Resultados de la Eficacia en la Semana 12 en Adultos con Psoriasis en Placa en los Ensayos 2 y 3 (NRI*)

	Ensayo 2 (NCT01722331)		Ensayo 3 (NCT01729754)	
	ILUMYA 100 mg (N=309) n (%)	**Placebo (N=154) n (%)**	**ILUMYA 100 mg (N=307) n (%)**	**Placebo (N=156) n (%)**
PGA de 0 o 1†,‡	179 (58)	11 (7)	168 (55)	7 (4)
PASI 75†	197 (64)	9 (6)	188 (61)	9 (6)
PASI 90	107 (35)	4 (3)	119 (39)	2 (1)
PASI 100	43 (14)	2 (1)	38 (12)	0 (0)

* NRI = Imputación de la Falta de Respuesta

† Criterios de Valoración Coprimarios

‡ Puntaje de PGA de 0 ("aprobado") o 1 ("mínimo")

El examen de la edad, el sexo, la raza y el tratamiento previo con un producto biológico no identificó diferencias en la respuesta a ILUMYA entre estos subgrupos en la Semana 12.

Mantenimiento de la Respuesta y Durabilidad de la Respuesta

En el Ensayo 2, a los sujetos que originalmente se los asignó al azar para que recibieran ILUMYA y que respondieron en la Semana 28 (es decir, PASI 75) se los reasignó al azar para que continuaran con la misma dosis de ILUMYA Q12W o del placebo durante 36 semanas adicionales (cada doce semanas).

En la Semana 28, 229 (74%) de los sujetos tratados con ILUMYA 100 mg respondieron al PASI 75. En la Semana 64, el 84% de los sujetos que continuaron recibiendo ILUMYA 100 mg Q12W mantuvieron el PASI 75 en comparación con el 22% de los sujetos que fueron reasignados al azar para recibir el placebo. Además, en el caso de los sujetos que fueron reasignados al azar y que también obtuvieron un puntaje de PGA de 0 o 1 en la Semana 28, el 69% de los que continuaron recibiendo ILUMYA 100 mg Q12W mantuvieron esta respuesta (PGA 0 o 1) en la Semana 64 en comparación con el 14% de los sujetos que fueron reasignados al azar para recibir el placebo.

Para los que respondieron al PASI 75 en la Semana 28 que fueron reasignados al azar para la suspensión del tratamiento (es decir, el placebo), la mediana del tiempo hasta la pérdida del PASI 75 fue de unas 20 semanas.

Además, en el caso de los sujetos que fueron reasignados al azar para recibir el placebo y también obtuvieron un puntaje de PGA de 0 o 1 en la Semana 28, la mediana del tiempo hasta la pérdida del puntaje de PGA de 0 o 1 fue de unas 16 semanas.

16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16.1 Cómo se Suministra

ILUMYA (tildrakizumab-asmn) Inyectable es una solución estéril, sin conservantes, transparente a levemente opalescente, incolora a levemente amarilla. ILUMYA se suministra como una jeringa precargada de dosis única por caja que proporciona 1 mL de una solución de 100 mg/mL.

- NDC 47335-177-95

Todas las jeringas precargadas están equipadas con un protector pasivo y una cubierta para la aguja.

16.2 Almacenamiento y Manipulación

Almacene refrigerado entre 2°C y 8°C (36°F a 46°F) en la caja original para proteger de la luz hasta el momento del uso. No congele. No sacuda. ILUMYA se puede conservar a temperatura ambiente a 25°C (77°F) hasta por 30 días en la caja original para protegerlo de la luz. Una vez almacenado a temperatura ambiente, no vuelva a colocarlo en el refrigerador. Si no se usa dentro de los 30 días, deseche ILUMYA. No almacene ILUMYA a temperaturas que superen los 25°C (77°F).

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Aconseje al paciente y/o al cuidador que lea la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Guía del Medicamento).

Indique a los pacientes y/o cuidadores que lean la Guía del Medicamento antes de comenzar el tratamiento con ILUMYA y que vuelvan a leer la Guía del Medicamento cada vez que renueven la receta. Aconseje a los pacientes sobre los posibles beneficios y riesgos de ILUMYA.

Hipersensibilidad

Aconseje a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan algún síntoma de reacciones de hipersensibilidad graves *[consulte Advertencias y Precauciones (5.1)]*.

Infecciones

Capacite a los pacientes sobre la importancia de comunicarle al médico todos los antecedentes de infecciones y de comunicarse con él si presentan algún síntoma de infección *[consulte Advertencias y Precauciones (5.2)]*.

Fabricado por: Sun Pharma Global FZE

Sharjah, U.A.E.

N.º de Licencia de los Estados Unidos 2092

En: Alemania

N.º de Patente de los Estados Unidos 8,404,813, 8,293,883 y 9,809,648

Tildrakizumab-asmn (ingrediente activo) Producto de Corea del Sur.

Distribuido por: Sun Pharmaceutical Industries, Inc.,
Cranbury, NJ 08512

ILUMYA es una marca registrada de Sun Pharma Global FZE

© 2020 Sun Pharma Global FZE

Todos los derechos reservados

uspi-tildrakizumab-pfs-00003

PLR-00196

Guía del Medicamento

ILUMYA® ("e-loom'-me-a")
(tildrakizumab-asmn)
inyección, para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ILUMYA?
ILUMYA puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:
Reacciones alérgicas graves. Obtenga atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:

- siente debilidad
- hinchazón de la cara, los párpados, los labios, la boca, la lengua o la garganta
- erupción en la piel
- dificultad para respirar o estrechez en la garganta
- opresión en el pecho

Infecciones. ILUMYA es un medicamento que puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones y que puede aumentar el riesgo de sufrir infecciones. El proveedor de atención médica debe examinarlo para detectar infecciones y tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento con ILUMYA y puede tratarlo para la TB antes de comenzar el tratamiento con ILUMYA si tiene antecedentes de TB o tiene TB activa. El proveedor de atención médica debe controlarlo de cerca para detectar signos y síntomas de TB durante y después del tratamiento con ILUMYA.
Informe al proveedor de atención médica de inmediato si tiene una infección o síntomas de una infección, que incluyen:

- fiebre, sudor, o escalofríos
- tos
- dificultad para respirar
- sangre en la flema (moco)
- dolores musculares
- piel o llagas calientes, enrojecidas o dolorosas en el cuerpo diferentes a las de la psoriasis
- pérdida de peso
- diarrea o dolor de estómago
- ardor al orinar o aumento de la frecuencia urinaria

Consulte **"¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ILUMYA?"** para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es ILUMYA?
ILUMYA es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a los adultos con psoriasis en placa de moderada a grave que pueden beneficiarse de la administración de inyecciones, píldoras (terapia sistémica) o del tratamiento con luz ultravioleta o UV (fototerapia). Se desconoce si ILUMYA es seguro y eficaz en personas menores de 18 años.

No use ILUMYA si ha tenido una reacción alérgica grave al tildrakizumab o a cualquiera de los otros componentes de ILUMYA. Consulte el final de esta Guía del Medicamento para obtener una lista completa de los componentes que contiene ILUMYA.

Antes de recibir ILUMYA, informe al proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene alguna de las afecciones o síntomas que se enumeran en la sección **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ILUMYA?"**
- tiene una infección que no desaparece o que vuelve a aparecer.
- tiene TB o ha estado en contacto cercano con alguien con TB.
- hace poco recibió o tiene previsto recibir una vacuna (inmunización). Debe evitar recibir vacunas vivas durante el tratamiento con ILUMYA.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ILUMYA puede dañar al bebé no nacido.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ILUMYA pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que toma, incluidos medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas, y suplementos herbales.

¿Cómo recibiré ILUMYA?

- ILUMYA solo debe ser administrado por un proveedor de atención médica.
- ILUMYA se administra por medio de una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) en áreas del cuerpo como los muslos, el área del estómago (abdomen), o la parte superior del brazo.
- Si pierde una cita de seguimiento y no recibe su dosis de ILUMYA, programe otra cita lo antes posible.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ILUMYA?
ILUMYA puede ocasionar efectos secundarios graves. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ILUMYA?"
Los efectos secundarios más comunes de ILUMYA incluyen:

- infecciones de las vías respiratorias superiores
- reacciones en el lugar de la inyección
- diarrea

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ILUMYA. Llame al médico para solicitarle asesoramiento sobre los efectos secundarios. Podrá informar sobre efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ILUMYA.
Algunas veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del Medicamento. Puede solicitarle al proveedor de atención médica información sobre ILUMYA escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de ILUMYA?
Ingrediente activo: tildrakizumab-asmn
Componentes inactivos: L-histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa, y Agua para Preparaciones Inyectables, USP.

Fabricado por: Sun Pharma Global FZE
Sharjah, U.A.E.
N.º de Licencia de los Estados Unidos 2092
En: Alemania
N.º de Patente de los Estados Unidos 8,404,813, 8,293,883 y 9,809,648
Tildrakizumab-asmn (ingrediente activo) Producto de Corea del Sur.

Distribuido por: Sun Pharmaceutical Industries, Inc.
Cranbury, NJ 08512

ILUMYA es una marca registrada de Sun Pharma Global FZE
© 2020 Sun Pharma Global FZE
Todos los derechos reservados
usmg-tildrakizumab-pfs-00003

Esta Guía del Medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

Emitida en: SEP/2019

PLR-00196