

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

PrIlumya®

Tildrakizumab pour injection

100 mg dans 1 mL de solution stérile (100 mg/mL) pour injection sous-cutanée

Inhibiteur d'interleukine-23 (IL-23), code ATC : L04AC17

Sun Pharmaceutical Industries Limited
Sun House, Plot 201 B/1
Western Express Highway, Goregaon (E)
Mumbai - 400 063
Maharashtra, India

Date de l'approbation initiale :
19 mai 2021

Date de révision :
10 juillet 2025

Importé/distribué par :

Sun Pharma Canada Inc.
126 East Drive
Brampton, ON
L6T 1C1
Canada

Numéro de contrôle de la présentation : 288137

Ilumya est une marque déposée de Sun Pharmaceutical Industries Limited.

© 2024 Sun Pharma, ou ses filiales ou sociétés affiliées. Tous droits réservés

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À L'ÉTIQUETTE

Sans objet

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas applicables pertinentes au moment de l'approbation ne sont pas répertoriées.

MODIFICATIONS IMPORTANTES RÉCEMMENT APPORTÉES À L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	4
4.4 Administration	5
4.5 Dose oubliée.....	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	5
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
7.1 Populations particulières.....	7
7.1.1 Femmes enceintes.....	7
7.1.2 Femmes qui allaitent	7
7.1.3 Enfants.....	8
7.1.4 Personnes âgées	8
8 EFFETS INDÉSIRABLES	8
8.1 Aperçu des effets indésirables	8
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	8
8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des études cliniques	10
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
9.4 Interactions médicament-médicament	11
9.5 Interactions médicament-aliment	11
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	11
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire.....	11

10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12
10.1	Mode d'action.....	12
10.2	Pharmacodynamie	12
10.3	Pharmacocinétique	12
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	13
12	PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	13
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES		14
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	14
14	ÉTUDES CLINIQUES	14
14.1	Études cliniques par indication.....	14
	Psoriasis en plaques	14
	Psoriasis du cuir chevelu	17
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	19
	Toxicité générale.....	19
	Cancérogénicité	19
	Génotoxicité	19
	Toxicologie pour la reproduction et le développement.....	19
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S		21
MODE D'EMPLOI.....		26
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S		29
MODE D'EMPLOI.....		34

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Ilumya® (tildrakizumab pour injection) est indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes qui sont candidats au traitement systémique ou à la photothérapie.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation d'Ilumya chez les enfants et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Les quelques données disponibles n'ont révélé aucune différence sur le plan de l'innocuité ou de l'efficacité entre les patients âgés et les patients plus jeunes (voir [7.1.4 Personnes âgées](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

- Ilumya (tildrakizumab pour injection) est contre-indiqué pour les patients présentant une hypersensibilité au tildrakizumab ou à l'un des excipients de la formulation, y compris les ingrédients non médicinaux ou les composants du récipient. Pour obtenir une liste complète, voir [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Ilumya (tildrakizumab pour injection) doit être amorcé et supervisé par des professionnels de la santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement du psoriasis, et familiers avec le profil d'efficacité et d'innocuité d'Ilumya. Les patients peuvent s'injecter Ilumya eux-mêmes si un professionnel de la santé estime que cela est approprié.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

La dose recommandée d'Ilumya est de 100 mg par injection sous-cutanée aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite.

Enfants (< 18 ans) :

Santé Canada n'a pas autorisé une indication pour les enfants.

Personnes âgées (≥ 65 ans) :

Les données sur l'innocuité et l'efficacité des patients âgés de 65 ans ou plus sont limitées. Aucun ajustement posologique n'est requis.

Durée du traitement

La poursuite du traitement par Ilumya doit être envisagée si le patient n'a pas répondu dans les 28 semaines suivant le début du traitement.

4.4 Administration

Ilumya est administré par injection sous-cutanée. Ilumya peut être injecté par un professionnel de la santé ou après une formation adéquate pour une technique d'injection sous-cutanée. Les patients peuvent s'injecter Ilumya eux-mêmes si un professionnel de la santé estime que cela est approprié. Mais le médecin doit assurer un suivi adéquat des patients.

Le mode d'emploi complet est fourni dans la notice d'emballage.

Les injections ne doivent pas être administrées dans des zones où la peau présente des ecchymoses, est sensible, érythémateuse, endurcie ou affectée par le psoriasis.

Ilumya ne contient aucun agent de conservation. En conséquence, tout produit inutilisé restant, dans la seringue préremplie ou les stylos injecteurs préremplis, doit être jeté (voir [11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT](#)). Tout le contenu d'une seringue préremplie d'Ilumya 100 mg ou d'un stylo injecteur prérempli doit être injecté pour chaque dose en suivant les instructions respectives fournies dans le document « Mode d'emploi ».

4.5 Dose oubliée

Les patients qui oublient ou manquent une dose d'Ilumya doivent recevoir l'injection dès qu'ils se rendent compte de leur oubli, et reprendre ensuite le calendrier d'administration habituel.

5 SURDOSAGE

En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller le patient pour déceler tout signe ou symptôme de réaction indésirable et, le cas échéant, d'entreprendre immédiatement un traitement symptomatique approprié. Des doses uniques de 10 mg/kg administrées par voie intraveineuse dans le cadre d'études cliniques n'ont causé aucune toxicité limitant la dose.

En cas de surdosage soupçonné, communiquer avec le centre antipoison de la région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau 1 – Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Formes pharmaceutiques/teneurs/composition	Ingrédients non médicinaux
Injection sous-cutanée (s.c.)	Solution stérile dans une seringue préremplie ou un stylo injecteur prérempli à dose unique (100 mg/1 mL)	chlorhydrate de L-histidine monohydraté, eau pour injection, L-histidine, polysorbate 80, saccharose

Ilumya (tildrakizumab pour injection) pour administration sous-cutanée, est une solution stérile, sans agent de conservation, transparente à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaunâtre.

Ilumya est conditionné dans une seringue préremplie à dose unique (100 mg) munie d'un cylindre en verre et d'une aiguille fixe en acier inoxydable de 1/2 po et de calibre 29. Chaque seringue préremplie est dotée d'un protecteur d'aiguille passif et d'un capuchon d'aiguille.

Ilumya est également conditionné dans un stylo injecteur prérempli à dose unique (100 mg), doté d'un cylindre en verre de Type I, d'une aiguille intégrée, d'un protecteur d'aiguille rigide et d'un capuchon de piston stérile prêt à l'emploi.

Ilumya est disponible dans des boîtes contenant une seringue préremplie ou un stylo injecteur prérempli par boîte.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Infections

Ilumya est un agent immunomodulateur susceptible d'augmenter le risque d'infection. Aucun risque accru d'infection n'a été observé chez les sujets traités par Ilumya comparativement à ceux ayant reçu un placebo dans le cadre des études cliniques. Toutefois, ces études ne comprenaient aucun patient présentant une infection évolutive ou des antécédents d'infections récurrentes. Ilumya ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une infection évolutive cliniquement importante jusqu'à ce que l'infection soit enrayée ou traitée de manière appropriée. Chez les patients présentant une infection chronique ou des antécédents d'infections récurrentes, les risques et les avantages doivent être considérés avant de prescrire Ilumya. Les patients doivent être avisés de consulter un professionnel de la santé si des signes ou symptômes d'une infection cliniquement importante apparaissent. Tout patient qui contracte une telle infection ou ne répond pas au traitement standard pour l'infection doit faire l'objet d'une surveillance étroite, et Ilumya ne doit pas être administré avant que l'infection soit enrayée (voir [8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques](#)).

Dépistage de la tuberculose avant le traitement

Ilumya ne doit pas être administré aux patients présentant une tuberculose (TB) évolutive. Il convient de soumettre les patients à un test de dépistage de la TB conformément aux normes canadiennes pour la TB, avant d'instaurer le traitement par Ilumya. En présence d'une tuberculose latente, un traitement antituberculeux doit être administré avant d'instaurer un traitement par Ilumya. Un traitement antituberculeux doit être envisagé avant l'instauration d'Ilumya chez les patients ayant des antécédents de tuberculose évolutive ou latente s'il est impossible de savoir s'ils ont reçu un traitement adéquat. Les patients qui reçoivent Ilumya doivent faire l'objet d'une surveillance étroite visant à déceler tout signe ou symptôme de tuberculose évolutive, pendant et après le traitement.

Système immunitaire

Hypersensibilité

Des cas non graves d'urticaire ont été observés chez des sujets traités par Ilumya dans le cadre des études cliniques. En cas de réaction d'hypersensibilité grave, l'administration d'Ilumya doit être interrompue sur-le-champ et un traitement adéquat doit être instauré.

Comme toutes les protéines thérapeutiques, y compris Ilumya, il y a un risque d'anaphylaxie. En cas d'anaphylaxie ou de toute autre réaction allergique grave, l'administration d'Ilumya doit être interrompue sur-le-champ et un traitement médical adéquat doit être instauré.

Il convient d'informer les patients/personnes soignantes sur les signes et symptômes d'anaphylaxie ou de réaction d'hypersensibilité, et de les aviser d'obtenir immédiatement des soins médicaux si l'un d'eux se produit.

Vaccins

Avant d'entreprendre un traitement par Ilumya, il convient de vérifier si tous les vaccins actuellement recommandés dans les lignes directrices d'immunisation ont été administrés. Les

patients traités par Ilumya ne doivent pas recevoir de vaccins vivants. Il n'existe aucune donnée sur la réaction aux vaccins vivants ou inactivés.

Si le patient a reçu un vaccin vivant (viral ou bactérien), il est recommandé d'attendre au moins 4 semaines avant d'instaurer un traitement par Ilumya.

Santé reproductive

Fertilité

L'effet d'Ilumya sur la fertilité de l'être humain n'a pas été évalué. De plus, aucune étude traitant spécifiquement de la fertilité n'a été menée chez des animaux.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'emploi d'Ilumya chez la femme enceinte n'a pas été étudié. On ignore l'effet d'Ilumya sur la grossesse chez l'humain.

L'immunoglobuline G1 humaine est connue pour franchir la barrière placentaire. Le tildrakizumab pourrait donc passer de la mère au fœtus.

Dans le cadre de deux études sur le développement menées chez des macaques de Buffon femelles en gestation, il a été montré que le tildrakizumab franchit la barrière placentaire parce que les concentrations sériques étaient quantifiables chez les fœtus et les nouveau-nés des macaques.

Dans le cadre d'une étude sur le développement pré- et postnatal menée chez des macaques de Buffon femelles en gestation, une exposition intra-utérine au tildrakizumab à partir d'une injection sous-cutanée de 100 mg/kg administrée à la mère a entraîné des cas de décès chez les nouveau-nés suite à une infection (voir [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE, Toxicologie pour la reproduction et le développement](#)). Les études sur les animaux ne prédisent pas toujours les réponses des êtres humains. Par conséquent, on ignore si Ilumya peut nuire au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte.

Les femmes pouvant avoir des enfants doivent utiliser une méthode de contraception appropriée pendant un traitement par Ilumya et pendant au moins quatre mois après leur dernière dose d'Ilumya.

7.1.2 Femmes qui allaitent

Il n'y a aucune donnée de disponible sur la présence de tildrakizumab dans le lait maternel, les effets sur un enfant allaité ou les effets sur la production de lait maternel. Étant donné que l'immunoglobuline G (IgG) est sécrétée dans le lait maternel, il convient de prendre des précautions.

Dans le cadre d'une étude sur le développement pré- et postnatal, le tildrakizumab a été détecté à de faibles concentrations dans le lait maternel de guenons qui en avaient reçu entre le 50^e jour de gestation et la mise bas (voir [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE, Toxicologie pour la reproduction et le développement](#)).

Il faut décider s'il convient d'arrêter l'allaitement ou le traitement par Ilumya en tenant compte des bienfaits de l'allaitement pour l'enfant et des bienfaits du traitement pour la mère.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation d'Illumya chez les enfants et n'a donc pas autorisé d'indication pour cette population.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Parmi les 1 238 patients atteints de psoriasis en plaques exposés à Illumya dans le cadre d'études de phase III, 109 (8,8 %) étaient âgés de 65 ans ou plus et 15 (1,2 %) étaient âgés de 75 ans ou plus. Les données limitées relatives à l'innocuité et à l'efficacité recueillies chez les patients âgés de 65 ans ou plus n'indiquent pas qu'il est nécessaire d'ajuster la posologie chez ces patients.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

La rhinopharyngite a été l'effet indésirable lié au médicament le plus souvent signalé chez les patients traités par Illumya à 100 mg pendant la période contrôlée par placebo de 12 semaines des études reSURFACE 1 et reSURFACE 2 (3,2 %).

Le pourcentage de patients traités par Illumya qui ont arrêté le traitement à cause d'un effet indésirable pendant la période contrôlée par placebo des études reSURFACE 1 et reSURFACE 2 a été similaire chez les patients ayant reçu du tildrakizumab à 100 mg (0,5 %), et ceux ayant reçu un placebo (1,0 %).

L'incidence globale des effets indésirables graves pendant la période contrôlée par placebo des études reSURFACE 1 et reSURFACE 2 a été similaire chez les sujets ayant reçu du tildrakizumab à 100 mg (1,5 %) et ceux ayant reçu un placebo (1,6 %).

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières. Les taux des effets indésirables qui y sont observés peuvent donc ne pas refléter les taux observés dans la pratique courante et ne doivent pas être comparés à ceux observés dans le cadre des études cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables qui sont tirés d'études cliniques peuvent s'avérer utiles pour la détermination et l'approximation des taux des effets indésirables liés aux médicaments dans le monde réel.

Le profil d'innocuité d'Illumya chez les patients atteints de psoriasis en plaques modéré ou sévère repose sur les données combinées de 2 études de phase III (reSURFACE 1 et reSURFACE 2). Au total, 1255 sujets atteints de psoriasis en plaques ont été exposés à Illumya à 100 mg ou 200 mg dans le cadre de ces 2 études (voir [14 ÉTUDES CLINIQUES](#)). Parmi ceux-ci, 642 sujets ont été exposés à Illumya à 100 mg pendant au moins 52 semaines, 587 pendant au moins 78 semaines, 469 pendant au moins 104 semaines et 271 pendant au moins 256 semaines.

Le [tableau 2](#) présente un résumé des effets indésirables dont l'incidence a été d'au moins 1 % et plus élevée dans le groupe de traitement par Illumya à 100 mg que dans le groupe traité par placebo, pendant la période contrôlée par placebo de 12 semaines des études cliniques combinées reSURFACE 1 et reSURFACE 2.

Tableau 2 – Effets indésirables (indépendamment de la causalité) signalés par au moins 1 % des sujets du groupe de traitement par Ilumya à 100 mg et plus souvent que dans le groupe placebo, pendant la période contrôlée par placebo de 12 semaines des études cliniques reSURFACE 1 et reSURFACE 2

	Placebo		Ilumya à 100 mg	
	n	(%)	n	(%)
Sujets dans la population	310		616	
Ayant présenté un ou plusieurs effets indésirables	160	51,6	282	45,8
Troubles gastro-intestinaux				
Diarrhée	2	0,6	7	1,1
Troubles généraux et réactions au site d'administration				
Réactions au site d'injection ¹	8	2,6	24	3,9
Fatigue	5	1,6	15	2,4
Infections et infestations				
Infections des voies respiratoires supérieures ²	38	12,3	93	15,1
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif				
Douleurs aux extrémités	2	0,6	6	1,0
Arthralgie	7	2,3	15	2,4
Troubles du système nerveux				
Maux de tête	9	2,9	20	3,2

* Remarque : Les effets indésirables ont été codés à l'aide de la version 19.1 du Dictionnaire médical des activités de réglementation (Medical Dictionary for Regulatory Activities; MedDRA).

¹ Terme de haut niveau Les « réactions au site d'injection » comprennent une ecchymose au site d'injection, une gêne au site d'injection, une peau sèche au site d'injection, un érythème au site d'injection, un hématome au site d'injection, une hémorragie au site d'injection, une hypoesthésie au site d'injection, une douleur au site d'injection, un prurit au site d'injection, une réaction au site d'injection, une enflure au site d'injection et de l'urticaire au site d'injection

² Terme de haut niveau Les « infections des voies respiratoires supérieures » comprennent une sinusite aiguë, une nasopharyngite, une pharyngite, une rhinite, une sinusite, une tonsillite et une infection des voies respiratoires supérieures

Infections

Pendant la période contrôlée par placebo des études cliniques de phase III sur le psoriasis en plaques (un total de 616 sujets traités par Ilumya à 100 mg et 310 sujets ayant reçu un placebo pendant 12 semaines), des infections ont été signalées chez 21 % des sujets traités par un placebo, comparativement à 20,9 % chez des sujets traités par Ilumya à 100 mg. Des infections graves ont été observées chez 0,2 % des sujets traités par Ilumya à 100 mg et chez 0,3 % des sujets ayant reçu un placebo.

Au cours de la période de traitement allant jusqu'à 64 semaines chez les sujets traités par Ilumya à 100 mg, des infections ont été signalées chez 0,443 par année-patient d'exposition, respectivement. Des infections graves ont été signalées chez 0,009 des sujets traités par Ilumya à 100 mg par année-patient d'exposition.

Pendant la période de prolongation ouverte et non contrôlée des deux études cliniques de phase III, des infections ont été signalées chez 65,5 % des sujets et des infections graves ont été signalées chez 3,7 % des sujets traités par Ilumya à 100 mg.

Réactions d'hypersensibilité

Il n'y a eu aucun cas d'anaphylaxie liée au médicament et quelques cas d'urticaire (0,009 sujet traité par Ilumya à 100 mg par année-patient d'exposition) chez les sujets traités par Ilumya à

100 mg pendant une période maximale de 64 semaines dans le cadre des études cliniques sur le psoriasis en plaques (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système immunitaire, Hypersensibilité](#)).

Pendant la période de prolongation ouverte et non contrôlée des deux études cliniques de phase III, aucun cas d'anaphylaxie liée au médicament n'a été signalé. Deux cas de réaction d'hypersensibilité liée au médicament (urticair) ont été signalés chez les sujets traités à 100 mg.

Immunogénicité

Comme toutes les protéines thérapeutiques, Ilumya est associé à un risque d'immunogénicité. La détection de la formation d'anticorps dépend fortement de la sensibilité et de la spécificité du test. Une comparaison de l'incidence des anticorps entre les produits par différents tests peut être trompeuse.

À la fin de la période de prolongation des deux études de phase III, 8,3 % (51/615) ont développé des anticorps contre le tildrakizumab. Parmi les sujets ayant développé des anticorps contre le médicament, 37 % (19/51 ou 3 % de tous les sujets ayant reçu Ilumya à 100 mg) avaient des anticorps neutralisants. La présence d'anticorps neutralisants était associée à de plus faibles concentrations de tildrakizumab et à une efficacité réduite.

Effets indésirables jusqu'aux semaines 52 et 64 et la période de prolongation

Jusqu'aux semaines 52 (étude de phase IIb et étude reSURFACE 2) et 64 (étude reSURFACE 1), les types et la fréquence des effets indésirables chez les sujets traités par Ilumya étaient comparables à ceux constatés pendant les 12 premières semaines de traitement.

Pendant la période de prolongation ouverte des deux études cliniques de phase III (avec une durée médiane d'exposition de 204 et 192 semaines, respectivement), le taux d'incidence d'un ou plusieurs effets indésirables ont été rapportés chez 86,6 % des sujets, des effets indésirables liés au médicament chez 21,8 % des sujets, des effets indésirables graves chez 23,7 % des sujets, des effets indésirables graves liés au médicament chez 3,2 % des sujets et un arrêt du traitement en raison d'un effet indésirable, chez 6,8 % des sujets traités par la dose de 100 mg. Aucun nouveau signal d'innocuité cliniquement significatif n'a été rapporté.

Effets indésirables dans une étude menée chez des sujets atteints d'un psoriasis du cuir chevelu de modéré à sévère jusqu'à la semaine 52

Dans le cadre d'une étude randomisée et contrôlée par placebo chez 231 sujets atteints de psoriasis du cuir chevelu de modéré à sévère, les données d'innocuité étaient cohérentes avec le profil d'innocuité connu du tildrakizumab et n'ont présenté aucun nouveau signal concernant son innocuité jusqu'à la semaine 52.

8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des études cliniques

Concernant les systèmes corporels mentionnés au [tableau 2](#), les effets indésirables (indépendamment de la causalité) survenus à une fréquence < 1 % dans le groupe de traitement par Ilumya à 100 mg, et plus souvent que dans le groupe du placebo, pendant la période contrôlée par placebo de 12 semaines des études reSURFACE 1 et reSURFACE 2 étaient les suivants :

Troubles gastro-intestinaux : gêne abdominale, douleur abdominale, douleur abdominale inférieure, douleur abdominale supérieure, sécheresse buccale, dyspepsie, selles molles, intoxication alimentaire, hyperchlorhydrie, sécheresse des lèvres, polype œsophagien, maladie parodontale, langue enflée, mal de dents et vomissements

Troubles généraux et réactions au site d'administration : frissons, sensation de froid, sensation de chaleur, réduction de la cicatrisation, malaise et douleur

Infections et infestations : cellulite, conjonctivite, cystite, otite, abcès gingival, gingivite, orgelet, impétigo, infection des voies respiratoires inférieures, candidose buccale, herpès buccal, otite externe, infection au virus du papillome, éruption pustuleuse, infection bactérienne cutanée, infection cutanée à Candida, trichophytose

Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif : arthrite, bursite, dégénérescence du disque intervertébral, raideur musculaire, faiblesse musculaire, myalgie, périarthrite, affection rhumatismale, déformation du poignet

Troubles du système nerveux : crise d'épilepsie alcoolique, étourdissements, dysgueusie, hypotonie, hypoesthésie, léthargie, migraine avec aura, parosmie, syncope, mal de tête de tension et anomalie du champ visuel

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

Vaccins vivants

Il ne faut pas administrer de vaccins vivants en même temps qu'Ilumya (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système immunitaire, Vaccins](#)).

Traitement immunosuppresseur

L'innocuité et l'efficacité d'Ilumya en association avec d'autres médicaments immunosuppresseurs ou la photothérapie n'ont pas été évaluées.

Interaction avec les substrats de CYP450

La production d'enzymes du cytochrome P450 (CYP) peut être modifiée par des taux élevés de certaines cytokines (p. ex. interleukine [IL] - β , IL-6, facteur de nécrose tumorale et interféron) pendant une inflammation chronique.

Dans le cadre d'une étude de pharmacologie clinique menée chez des sujets atteints de psoriasis en plaques, comparant la pharmacocinétique des substrats-sondes avant et après l'administration de tildrakizumab à 200 mg (deux fois la dose recommandée de 100 mg) par voie sous-cutanée aux jours 1 et 29, aucun effet cliniquement significatif n'a été observé sur la pharmacocinétique de la caféine (substrat-sonde du CYP1A2), de la warfarine (substrat-sonde du CYP2C9), de l'oméprazole (substrat du CYP2C19) ou du midazolam (substrat du CYP3A4). Le niveau d'exposition (ASC_{inf}) du dextrométhorphan (substrat du CYP2D6) a augmenté de 20 % après les deux doses de tildrakizumab à 200 mg.

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec les plantes médicinales n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Les interactions avec les examens de laboratoire n'ont pas été établies.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le tildrakizumab est un anticorps monoclonal de type IgG1/k (immunoglobuline G1/kappa) humanisé qui se lie à la cytokine IL-23 (interleukine 23) humaine et qui inhibe la signalisation de l'IL-23 dans des tests menés sur des cellules.

L'IL-23 est une cytokine d'origine naturelle qui joue un rôle dans les réponses inflammatoires et immunitaires.

10.2 Pharmacodynamie

Aucune étude en bonne et due forme n'a évalué la pharmacodynamie d'Illumya.

10.3 Pharmacocinétique

La pharmacocinétique du tildrakizumab augmente proportionnellement dans la plage de doses de 50 à 200 mg après une administration sous-cutanée chez des sujets atteints de psoriasis en plaques. Chez des sujets atteints de psoriasis de modéré à sévère, l'état d'équilibre a été atteint en 16 semaines avec le schéma d'administration de 100 mg de tildrakizumab aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite. Les concentrations moyennes (\pm ET) des creux à l'état d'équilibre variaient de $1,22 \pm 0,94$ mcg/mL à $1,47 \pm 1,12$ mcg/mL. La moyenne géométrique (coefficient de variation en %; CV %) de la C_{max} à l'état d'équilibre était de 8,1 mcg/mL (34 %).

Absorption :

Après une injection sous-cutanée chez des sujets en bonne santé, la biodisponibilité absolue estimée du tildrakizumab varie de 73 à 80 %. Le délai avant la concentration maximale (T_{max}) a été approximativement de 6 jours après l'injection.

Distribution :

La moyenne géométrique (CV %) du volume de distribution est de 10,8 L (24 %).

Métabolisme :

La voie métabolique du tildrakizumab n'a pas été caractérisée. Mais étant donné que le tildrakizumab est un anticorps monoclonal humanisé de type IgG1/k, il devrait être dégradé sous forme de petits peptides et d'acides aminés par des voies cataboliques, comme les IgG endogènes.

Élimination :

La moyenne géométrique (CV %) de la clairance générale a été de 0,32 L/jour (38 %) et la demi-vie, de 23,4 jours (23 %), chez les sujets atteints de psoriasis en plaques.

Populations particulières et états pathologiques

Aucune différence cliniquement significative n'a été observée au niveau de la pharmacocinétique du tildrakizumab en fonction de l'âge (18 à 82 ans), selon une population d'analyse pharmacocinétique.

Poids corporel :

Les concentrations de tildrakizumab ont été plus faibles chez les sujets dont le poids corporel était plus élevé.

Insuffisance hépatique :

Aucune étude spécifique n'a été réalisée pour déterminer l'effet de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique du tildrakizumab.

Insuffisance rénale :

Aucune étude spécifique n'a été réalisée pour déterminer l'effet de l'insuffisance rénale sur la pharmacocinétique du tildrakizumab.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Ilumya doit être conservé au réfrigérateur (à une température de 2 à 8 °C) dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière, jusqu'à son utilisation. **NE LE CONGELEZ PAS. NE LE SECOUEZ PAS.**

Ilumya peut être conservé pendant une période maximale de 30 jours à la température ambiante (≤ 25 °C), dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière, jusqu'au moment de l'utiliser. Inscrivez la date du transfert dans le champ désigné sur la boîte. Ne remettez pas Ilumya au réfrigérateur si vous l'avez conservé à la température ambiante. Ilumya doit être utilisé dans les 30 jours suivant le transfert, ou avant la date d'expiration imprimée sur la boîte, selon la première éventualité. Ne conservez pas Ilumya à une température supérieure à 25 °C.

Ilumya doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

Ilumya est stérile et exempt d'agent de conservation. Après l'injection, jeter toute portion inutilisée.

12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

Après l'administration d'Ilumya, jeter toute portion inutilisée. La seringue ou le stylo prérempli doit être éliminé dans un contenant résistant aux perforations. Il faut expliquer aux patients ou à leurs aidants comment éliminer correctement la seringue, l'aiguille ou le stylo prérempli, et leur indiquer qu'ils ne doivent pas les réutiliser.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune :	tildrakizumab
Nom chimique :	immunoglobuline G1, anti-(interleukine 23 humaine); dimère du disulfure entre la chaîne lourde et la chaîne légère de l'anticorps monoclonal humain- <i>Mus musculus</i>
Formule et masse moléculaires :	Le tildrakizumab est un anticorps anti-immunoglobuline G1/kappa (IgG1/κ) humanisé possédant un poids moléculaire moyen de 144 144 daltons.
Propriétés physicochimiques	Ilumya® pour injection sous-cutanée est une solution transparente à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaunâtre.

14 ÉTUDES CLINIQUES

14.1 Études cliniques par indication

Psoriasis en plaques

L'efficacité et l'innocuité d'Ilumya (tildrakizumab pour injection) ont été évaluées dans le cadre de 2 études de phase III multicentriques, à répartition aléatoire et à double insu, contrôlées par placebo (reSURFACE 1 et reSURFACE 2), auxquelles ont pris part un total de 1 862 patients atteints de psoriasis en plaques âgés d'au moins 18 ans, candidats à la photothérapie ou au traitement à action générale, dont la surface corporelle atteinte était d'au moins 10 %, le score à l'évaluation globale du médecin (PGA, *Physician Global Assessment*), d'au moins 3 (évaluation générale de l'épaisseur des plaques, de l'érythème et de la desquamation à une échelle de 0 à 5 évaluant la gravité du psoriasis), et le score évaluant la gravité et l'étendue du psoriasis PASI d'au moins 12. Les patients atteints de formes de psoriasis sans plaques (p. ex., érythrodermique, pustulaire ou en gouttes) ont été exclus des études. La répartition aléatoire a été stratifiée en fonction du poids corporel (≤ 90 kg ou >90 kg) et de l'exposition antérieure à des traitements par produits biologiques contre le psoriasis (oui/non).

Ces études comportaient une période contrôlée par placebo initiale de 12 semaines durant laquelle les patients ont été répartis aléatoirement pour recevoir Ilumya (à raison de 100 ou de 200 mg aux semaines 0 et 4 et toutes les 12 semaines par la suite) ou un placebo (voir le plan de l'étude dans le [tableau 3](#)). Les études reSURFACE 1 et reSURFACE 2 ont évalué les changements entre le début de l'étude et la semaine 12 dans les deux principaux coparamètres d'évaluation : 1) réponse PASI 75 et 2) score à l'échelle PGA de « 0 » (disparition complète) ou de « 1 » (atteinte minime), l'amélioration par rapport au début de l'étude devant être d'au moins 2 points. Les autres paramètres évalués dans le cadre des études reSURFACE 1 et reSURFACE 2 comprenaient le pourcentage de patients ayant obtenu une réponse PASI 90 et une réponse PASI 100. Dans le cadre de l'étude avec comparateur actif (reSURFACE 2), les patients ont également été répartis aléatoirement pour recevoir de l'étanercept à 50 mg deux fois par semaine pendant 12 semaines, suivis d'une dose

hebdomadaire pendant une période maximale de 28 semaines. La période de traitement totale a été de 52 ou de 64 semaines.

Tableau 3 – Résumé du plan des études cliniques reSURFACE 1 et reSURFACE 2 et des données démographiques des participants

Étude	Méthodologie	Posologie, voie d'administration, durée	Nombre de sujets	Âge moyen (tranche)	Sexe
reSURFACE 1 (P010)	Étude de phase III, à répartition aléatoire, à double insu, contrôlée par placebo et à groupes parallèles	TIL à 100 mg ou 200 mg, SC, aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite jusqu'à 64 semaines* ou PBO SC aux semaines 0 et 4; deuxième répartition aléatoire pour le traitement actif après 12 semaines**	772 (TIL 100 mg : 309; TIL 200 mg : 308; PBO : 155)	46,9 ans (18 – 82)	239 F (31 %); 533 M (69 %)
reSURFACE 2 (P011)	Étude de phase III, à répartition aléatoire, à double insu, contrôlée par placebo et médicament actif, à double placebo et à groupes parallèles	TIL à 100 mg ou 200 mg SC, aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite jusqu'à 52 semaines* ou PBO SC aux semaines 0 et 4** ou 50 mg ETN 2 fois par semaine pendant 12 semaines, et 1 fois par semaine par la suite jusqu'à 28 semaines***	1 090 (TIL 100 mg : 307; TIL 200 mg : 314; PBO : 156; ETN : 313)	45,2 ans (19 – 81)	311 F (28,5 %); 779 M (71,5 %)

ETN : étanercept; F : féminin, M : masculin; PBO : placebo; SC : par voie sous-cutanée; TIL : tildrakizumab

*Les patients traités par TIL et n'ayant pas atteint une réponse PASI 50 à la semaine 28 ont été retirés de l'étude.

**Les patients traités par PBO ont fait l'objet d'une deuxième répartition aléatoire dans un rapport 1:1 pour recevoir TIL à 100 mg ou TIL à 200 mg à partir de la semaine 12.

***Les patients traités par ETN qui étaient des répondeurs partiels ou des non-répondeurs à la semaine 28 sont passés au TIL à 200 mg.

Les résultats obtenus dans le cadre des études reSURFACE 1 et reSURFACE 2 sont présentés au [tableau 4](#).

Les patients appartenant à tous les groupes de traitement (reSURFACE 1 et reSURFACE 2) avaient un score PASI médian initial compris entre 17,7 et 18,4. Le score initial à l'échelle PGA était important ou correspondait à une atteinte sévère chez 33,4 % des patients. Parmi tous les patients inscrits, 35,8 % avaient suivi une photothérapie, 41,1 % avaient reçu un traitement à action générale classique, 16,7 % avaient reçu un médicament biologique pour prendre en charge le psoriasis et 7,7 % avaient reçu au moins un inhibiteur du TNF alpha. Au total, 15,4 % des participants avaient des antécédents de polyarthrite psoriasique.

Tableau 4 - Résultats de l'efficacité à la semaine 12 chez des patients atteints de psoriasis en plaques dans le cadre des études reSURFACE 1 et reSURFACE 2

	reSURFACE 1		reSURFACE 2		
	Ilumya 100 mg	Placebo	Ilumya 100 mg	Étanercept	Placebo
Nombre de patients*	309	154	307	313	156
Efficacité à la semaine 12 ^a					
PASI 75, n (%)	197 (63,8)	9 (5,8)	188 (61,2)	151 (48,2)	9 (5,8)
Différence vs placebo, % (IC à 95 %) ^b	58,0 (51,0, 64,1) ^c		55,5 (48,3, 61,8) ^c		
Différence vs étanercept, % (IC à 95 %) ^b	S. O.		13,1 (5,3, 20,7) ^d	-	-
Score à l'échelle PGA de « disparition complète » ou « atteinte minime » avec amélioration de grade ≥ 2 par rapport au début de l'étude, n (%)	179 (57,9)	11 (7,1)	168 (54,7)	149 (47,6)	7 (4,5)
Différence vs placebo, % (IC à 95 %) ^b	50,9 (43,6, 57,4) ^c		50,2 (43,2, 56,5) ^c		
Différence vs étanercept, % (IC à 95 %) ^b	S. O.		7,3 (-0,5, 15,0)		
PASI 90, n (%)	107 (34,6)	4 (2,6)	119 (38,8)	67 (21,4)	2 (1,3)
Différence vs placebo, % (IC à 95 %) ^b	32,1 (25,9, 38,0) ^c		37,5 (31,1, 43,4) ^c		
Différence vs étanercept, % (IC à 95 %) ^b	S. O.		17,4 (10,3, 24,4)		
PASI 100, n (%)	43 (13,9)	2 (1,3)	38 (12,4)	15 (4,8)	0 (0)
Différence vs placebo, % (IC à 95 %) ^b	12,7 (8,0, 17,3) ^c		12,4 (8,5, 16,6) ^c		
Différence vs étanercept, % (IC à 95 %) ^b	S. O.		7,6 (3,3, 12,3)		
IC : intervalle de confiance, S. O. : sans objet, PASI : score évaluant la gravité et l'étendue du psoriasis (Psoriasis Area and Severity Index), PGA : évaluation globale du médecin (Physician Global Assessment). ^a Imputation des non-répondeurs pour les données manquantes. ^b Les différences et les IC ont été calculés en utilisant le test de Miettinen-Nurminen stratifié en fonction du poids corporel (≤ 90 kg, > 90 kg) et de l'exposition antérieure à un traitement par des produits biologiques contre le psoriasis (oui/non) ^c $P < 0,001$. Les valeurs P ont été calculées en utilisant le test de Cochran-Mantel-Haenszel stratifié en fonction du poids corporel (≤ 90 kg, > 90 kg) et avant toute exposition à un traitement par des produits biologiques contre le psoriasis (oui/non). Dans chaque étude, le taux d'erreurs de type 1 a été contrôlé en utilisant une procédure de tests séquentiels « gatekeeping ».					
^d $P = 0,001$.					
* Données de l'efficacité basées sur la série d'analyse complète.					

Maintien de la réponse

Afin d'évaluer le maintien et la durabilité de la réponse, les patients initialement randomisés au traitement par Ilumya à 100 mg qui avaient obtenu une réponse à la semaine 28 (c'est-à-dire qui avaient obtenu une réponse PASI 75; n = 229/285) dans le cadre de l'étude reSURFACE 1

ont été à nouveau répartis aléatoirement pour recevoir la même dose d'Ilumya toutes les 12 semaines ou un placebo pendant 36 semaines de plus. Dans le cadre de l'étude reSURFACE 2, les patients initialement affectés aléatoirement au traitement par Ilumya à 100 mg toutes les 12 semaines et qui avaient obtenu une réponse PASI 75 à la semaine 28 (n = 216/290) ont reçu la même posologie pendant 24 semaines supplémentaires.

Dans le cadre de l'étude reSURFACE 1, des patients qui avaient obtenu une réponse PASI 75 à la semaine 28 et avaient continué de recevoir la même dose d'Ilumya, 87,5 % de ceux traités par Ilumya à 100 mg, ont maintenu la réponse PASI 75 jusqu'à la semaine 64. Parmi les patients à nouveau répartis aléatoirement pour recevoir le placebo, 49,0 % (25/51) ont maintenu la réponse PASI 75 jusqu'à la semaine 64. Dans le cadre de l'étude reSURFACE 2, 93,6 % (191/204) des patients traités par Ilumya à 100 mg qui avaient obtenu une réponse PASI 75 à la semaine 28 ont maintenu la réponse PASI 75 jusqu'à la semaine 52.

Qualité de vie/résultats signalés par le patient

Dans les groupes traités par Ilumya à 100 mg dans reSURFACE 1 et reSURFACE 2, le pourcentage de patients ayant obtenu un indice de qualité de vie en dermatologie (Dermatology Life Quality Index, DLQI) de 0/1 (aucun impact sur la qualité de vie liée à la santé) à la semaine 12 était de 41,4 % (126/304) et de 40,2 % (119/296) respectivement, et dans les groupes traités par placebo, de 5,3 % et 8 % respectivement. Un score DLQI de 0/1 a été atteint à la semaine 52 chez 63,7 % (72/113) et chez 68,8 % (141/205) des patients qui avaient obtenu une réponse PASI 75 à la semaine 28 et avaient continué de recevoir la dose d'Ilumya à 100 mg dans reSURFACE 1 et reSURFACE 2 respectivement.

Reprise du traitement après une récurrence

Dans le cadre de l'étude reSURFACE 1, 114 patients qui ont obtenu une réponse PASI 75 à la semaine 28 ont reçu un placebo après la seconde répartition aléatoire. Parmi ces patients, 54,4 % (n = 62/114) ont connu une récurrence (définie comme une réduction de 50 % de la réponse PASI maximale). Trente-cinq (35) patients ont repris le traitement par Ilumya à 100 mg dès le début de la récurrence. Après un minimum de 12 semaines suivant la reprise du traitement, 85,7 % (n = 30/35) de ces patients avaient de nouveau obtenu une réponse PASI 75 à la semaine 64.

Psoriasis du cuir chevelu

Dans une étude multicentrique, à répartition aléatoire, menée à double insu et contrôlée par placebo (TILD-18-20), 231 sujets atteints de psoriasis du cuir chevelu modéré à sévère (score de 3 ou 4 à l'évaluation globale du cuir chevelu par le chercheur [Investigator Global Assessment [IGA]], ont été traités par Ilumya à 100 mg (n = 117) ou un placebo (n = 114) administrés en voie sous-cutanée aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines par la suite. La majorité des sujets étaient de race blanche (78,9 %) et de sexe masculin (60,2 %). L'âge médian était de 43 ans (fourchette : 18-79 ans) et 54,4 % des sujets avaient un poids corporel ≤ 90 kg. Les caractéristiques initiales ont montré que la majorité des sujets n'avaient pas utilisé d'inhibiteur du TNF-alpha auparavant (90,6 %). La majorité des sujets présentaient une charge de morbidité modérée selon les échelles IGA Mod 2011 (cuir chevelu) et IGA Mod 2011 (corps entier). Les sujets présentaient une surface du cuir chevelu affectée (SSA) de 50 % (médiane), un score PASI médian de 16,7 et un score PGA de 3 (« modéré ») ou 4 (« sévère ») chez 87,1 % et 12,3 % respectivement de tous les sujets. Globalement, les caractéristiques démographiques et initiales étaient équilibrées entre les deux groupes.

Le paramètre d'évaluation principal était la proportion de sujets ayant un score IGA mod 2011 (cuir chevelu) correspondant à « disparition complète » ou à « atteinte minimale » avec une amélioration d'au moins 2 points par rapport au début de l'étude, à la semaine 16.

D'autres résultats évalués comprenaient la proportion de sujets ayant obtenu : a) un PSSI de 90 à la semaine 16; b) Un PSSI de 90 à la semaine 12; et c) un score de cuir chevelu IGA mod 2011 correspondant à « disparition complète » ou à « atteinte minimale » avec une réduction d'au moins 2 points par rapport au début de l'étude à la semaine 12.

Les résultats d'efficacité sont présentés dans le [tableau 6](#).

Tableau 6 – Résultats d'efficacité pour le paramètre d'évaluation principal et les paramètres secondaires principaux chez les adultes atteints de psoriasis en plaques du cuir chevelu dans l'étude TILD-18-20 (ITTm, INR)

	Ilumya à 100 mg	Placebo
Nombre de patients	89	82
Paramètre principal		
IGA Mod 2011 (cuir chevelu) Taux de réponse pour le score 0 ou 1 (disparition complète ou atteinte minimale) à la semaine 16 ; n (%)	44 (49,4)	6 (7,3)
Différence vs placebo, % (IC à 95 %)	40 (28,21, 51,75) ^a	
valeur-p	<0,000 01 ^b	
Paramètres secondaires principaux		
Taux de réponse PSSI-90 à la Semaine 16 ; n (%)	54 (60,7)	4 (4,9)
Différence vs placebo, % (IC à 95 %)	53,0 (42,32, 63,66) ^a	
valeur de p	<0,000 01 ^b	
Taux de réponse IGA Mod 2011 (cuir chevelu) pour le score 0 ou 1 (disparition complète ou atteinte minimale) à la semaine 12 ; n (%)	41 (46,1)	4 (4,9)
Différence vs placebo, % (IC à 95 %)	39,0 (27,62, 50,44) ^a	
valeur de p	<0,000 01 ^b	
Note : IC = intervalle de confiance; IGA = Investigator Global Assessment (évaluation globale selon le chercheur); ITTm = (intention de traiter modifiée); INR = imputation des non-répondeurs pour les données manquantes.; PSSI = Psoriasis Scalp Severity index (indice de gravité du psoriasis du cuir chevelu). ^a Les différences et les IC ont été calculés en utilisant le test de Miettinen-Nurminen stratifié en fonction du poids corporel (≤ 90 kg, > 90 kg) et de l'exposition antérieure à des inhibiteurs de TNF-alpha (oui/non). ^b La valeur p a été calculée en utilisant le test de Cochran-Mantel-Haenszel stratifié en fonction du poids corporel (≤ 90 kg, > 90 kg) et avant toute exposition à des inhibiteurs de TNF-alpha (oui/non). La valeur p n'est pas ajustée pour la multiplicité des tests.		

Un pourcentage significativement plus élevé de sujets dans le groupe traité par tildrakizumab à 100 mg (49,4 %) par rapport au groupe traité par placebo (7,3 %) ont atteint la réponse IGA mod 2011 (cuir chevelu) à la semaine 16. Des résultats statistiquement significatifs ($p < 0,00001$) ont également été observés pour les importants paramètres secondaires d'efficacité (score PSSI de 90 et réponse IGA [cuir chevelu seulement]), démontrant la supériorité d'Ilumya en comparaison au placebo dans le traitement des sujets atteints de psoriasis du cuir chevelu modéré ou sévère.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicité générale

Dans les études de toxicité à doses répétées de 3 et 9 mois menées chez des macaques de Buffon, le tildrakizumab a été bien toléré à des doses allant jusqu'à 140 mg/kg et 100 mg/kg, administrés par voie sous-cutanée une fois toutes les 2 semaines, respectivement. Aucun effet indésirable lié au tildrakizumab n'a été observé, y compris aucun effet sur les fonctions des systèmes cardiovasculaire, respiratoire et nerveux. Dans ces études, aux concentrations maximales sans effet nocif observé (CSENO) de 140 mg/kg et 100 mg/kg administrés deux fois par semaine, les ASC étaient approximativement 155 et 90 fois plus élevées que le niveau d'exposition chez l'être humain (305 mcg-jour/mL) à la dose maximale recommandée chez l'être humain (DMRH) de 100 mg, selon l'ASC_{0-12 semaines}, en utilisant le modèle pharmacocinétique de population.

Cancérogénicité

Aucune étude de cancérogénicité n'a été menée avec le tildrakizumab.

Génotoxicité

Aucune étude de génotoxicité n'a été menée avec le tildrakizumab.

Toxicologie pour la reproduction et le développement

Les effets du tildrakizumab n'ont pas été directement évalués dans le cadre d'études sur les animaux traitant spécifiquement de la fertilité. Toutefois, aucun effet sur les paramètres liés à la fertilité, comme l'histopathologie des organes reproducteurs, le nombre ou la durée des cycles menstruels, ou les taux d'hormones dans le sérum (œstradiol et progestérone) n'a été observé chez des macaques de Buffon femelles ayant reçu du tildrakizumab à des doses allant jusqu'à 140 mg/kg et 100 mg/kg par voie sous-cutanée toutes les 2 semaines, pendant 3 et 9 mois, respectivement (155 et 90 fois le niveau d'exposition chez l'être humain à la DMRH, selon l'ASC). Aucun effet indésirable sur les organes reproducteurs mâles, en termes de poids des organes et de résultats histopathologiques, n'a été observé chez un nombre limité de mâles sexuellement matures dans l'étude de 3 mois (1/6 mâles, 2/6 mâles et 2/6 mâles dans les groupes à dose faible, élevée (SC) et élevée (IV), respectivement) et dans l'étude de 9 mois (1/6 mâles dans le groupe de la faible dose; aucun mâle sexuellement mature dans les groupes à dose moyenne et à dose élevée, respectivement). Cependant, d'autres critères d'évaluation liés à la fertilité des mâles, tels que les analyses de sperme, n'ont pas été évalués dans ces études.

Dans le cadre d'une étude sur le développement embryofœtal, des macaques de Buffon femelles gravides ont reçu une injection sous-cutanée de tildrakizumab une fois toutes les 2 semaines, à des doses allant jusqu'à 300 mg/kg (159 fois le niveau d'exposition chez l'être humain à la DMRH, selon l'ASC), pendant l'organogenèse (du 20^e au 118^e jour de la gestation). Aucune malformation et aucune toxicité embryofœtale n'a été observée, peu importe la dose.

Dans l'étude ayant évalué la toxicité pour le développement pré- et postnatal, des macaques de Buffon femelles gravides ont reçu une injection sous-cutanée de tildrakizumab toutes les 2 semaines à une dose de 10 mg/kg ou 100 mg/kg, du 50^e jour de la gestation jusqu'à la mise bas. Aucune augmentation des avortements associée au tildrakizumab n'a été observée. Des décès ont été constatés parmi les nouveau-nés des guenons ayant reçu du tildrakizumab (1/12 [8 %] dans le groupe témoin de véhicule, 2/12 [17 %] dans le groupe à faible dose et

4/14 [29 %] dans le groupe à dose élevée). Les valeurs de l'ASC aux doses faible et élevée étaient 6 et 59 fois plus élevées, respectivement, que les niveaux d'exposition chez l'être humain à la DMRH. Ces décès chez les nouveau-nés ont été attribués à de la négligence maternelle, à l'exception de deux nouveau-nés dans le groupe à dose élevée, qui sont morts après une infection virale. Un effet lié au médicament n'a pas pu être écarté. L'importance clinique de ces résultats non cliniques est inconnue. Aucun effet indésirable lié au tildrakizumab sur le développement neurocomportemental ou immunologique n'a été observé parmi les nouveau-nés ayant survécu aux 6 premiers mois après la naissance. Une CSENO de 10 mg/kg a été établie sur la base de l'augmentation du taux de décès chez les nouveau-nés causés par une infection à la dose la plus élevée.

Il a été montré que le tildrakizumab franchit la barrière placentaire. Après l'administration de plusieurs doses à des macaques de Buffon femelles gravides, des concentrations sériques quantifiables de tildrakizumab ont été détectées dans leur fœtus.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

PrIlumya®

Tildrakizumab pour injection

100 mg dans 1 mL de solution stérile (100 mg/mL) pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer votre traitement par Ilumya et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Ilumya sont disponibles.

Pour quoi utilise-t-on Ilumya?

Ilumya est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les adultes atteints de « psoriasis en plaques » modéré ou sévère, une maladie inflammatoire de la peau et des ongles. Le psoriasis en plaques peut entraîner l'apparition de zones surélevées, épaisses, rouges et écailleuses (les « lésions psoriasiques ») n'importe où sur le corps.

Comment Ilumya agit-il?

La substance active contenue dans Ilumya est le tildrakizumab. Ce médicament agit en bloquant l'activité d'une protéine dans le corps appelée IL-23, qui cause de l'inflammation.

Le traitement par Ilumya devrait améliorer l'apparence de votre peau et atténuer les symptômes que vous occasionne le psoriasis, comme les démangeaisons, la douleur, les picotements, la sensation de brûlure et de constriction de la peau (peau tendue).

Quels sont les ingrédients d'Ilumya?

Ingrédient médicamenteux : tildrakizumab

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-histidine monohydraté (1,42 mg), eau stérile pour injection, USP, L-histidine (0,495 mg), polysorbate 80 (0,5 mg), saccharose (70,0 mg)

Ilumya se présente sous la forme suivante :

1 mL de solution (100 mg/mL) dans une seringue préremplie à dose unique

Ilumya ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au tildrakizumab ou à l'un des ingrédients d'Ilumya, y compris les ingrédients non médicinaux, ou aux composants du contenant (voir **Quels sont les ingrédients d'Ilumya?**).

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de commencer votre traitement par Ilumya. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- recevez un traitement pour une infection ou êtes atteint d'une infection qui ne disparaît pas ou qui revient sans cesse. Il se peut qu'Ilumya réduise votre capacité à combattre les infections et augmente votre risque d'infection;
- avez la tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose;
- pensez avoir une infection ou présentez les symptômes d'une infection, comme les suivants :
 - fièvre ou symptômes qui font penser à la grippe;
 - courbatures;
 - toux;
 - essoufflement;
 - sensation de brûlure en urinant ou envies d'uriner plus fréquentes que d'habitude;
 - sang dans les expectorations (mucus);
 - perte de poids;
 - sensation de chaleur, rougeur ou douleur au niveau de la peau, ou plaies qui ne sont pas dues au psoriasis sur le corps;
 - diarrhée ou douleurs à l'estomac;
- avez récemment reçu un vaccin ou devez recevoir un vaccin pendant le traitement par Ilumya. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccin (vaccins vivants) pendant que vous utilisez Ilumya.

Après avoir commencé votre traitement par Ilumya, appelez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez le moindre symptôme d'infection mentionné ci-dessus.

- Sauf avis contraire de votre professionnel de la santé, n'utilisez pas Ilumya si vous présentez les symptômes d'une infection.

Autres mises en garde à connaître :

Ilumya n'est pas approuvé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, parce qu'il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Nous ignorons si Ilumya peut nuire à votre bébé à naître. Si vous êtes une femme pouvant avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception adéquate pendant le traitement par Ilumya et pendant au moins 4 mois après l'injection de la dernière dose d'Ilumya. Parlez à votre médecin pour connaître les méthodes de contraception à votre disposition.

Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Nous ignorons si Ilumya passe dans le lait maternel. Vous devez décider en concertation avec votre médecin si vous devez arrêter le traitement par Ilumya ou ne pas allaiter.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment injecter Ilumya

Utilisez toujours ce médicament exactement de la manière indiquée par votre professionnel de la santé. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

Ilumya s'injecte sous la peau (injection sous-cutanée).

Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous devez injecter Ilumya vous-même.

Il est important de ne pas essayer d'injecter Ilumya vous-même avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé. Un aidant peut aussi vous administrer Ilumya après avoir reçu la formation adéquate.

Avant d'utiliser Ilumya, sortez la boîte du réfrigérateur. Laissez la seringue préremplie dans la boîte et patientez 30 minutes avant d'effectuer l'injection, le temps que la seringue atteigne la température ambiante.

Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser la seringue préremplie d'Ilumya.

Dose habituelle :

- La dose est de 100 mg administrés en une seule injection sous-cutanée.
- Votre professionnel de la santé peut vous administrer la première dose.
- Vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard et ensuite, une dose toutes les 12 semaines.

Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état de santé pour vérifier si le traitement a l'effet souhaité.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement par Ilumya, à moins que vous pensiez qu'il vous cause un effet secondaire sévère.

Si c'est le cas, parlez-en à votre médecin le plus vite possible.

Surdose :

Si vous pensez que vous avez pris trop d'Ilumya, ou que la dose a été administrée plus tôt que prévu selon la prescription, parlez à votre médecin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Ilumya, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose d'Ilumya, injectez-la dès que vous y pensez. Injectez ensuite la dose suivante selon le calendrier d'administration habituel. Si vous n'êtes pas sûr de savoir ce qu'il faut faire, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Ilumya?

Comme tous les médicaments, Ilumya peut causer des effets secondaires, mais pas nécessairement chez toutes les personnes qui le reçoivent.

La plupart des effets secondaires qui suivent sont d'intensité légère ou modérée et disparaissent d'eux-mêmes. Si un ou plusieurs de ces effets secondaires s'intensifient, dites-le à votre professionnel de la santé :

Très courants (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Infection des voies respiratoires supérieures dont les symptômes comprennent un mal de gorge et une congestion nasale (rhinopharyngite).

Courants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection telle qu'une rougeur, une douleur, une irritation, de l'enflure, des ecchymoses ou des démangeaisons
- Sensation de fatigue
- Maux de tête
- Diarrhée
- Douleurs dans les articulations, les bras ou les jambes

Peu courants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Maux d'estomac ou douleur à l'estomac
- Vomissements
- Réduction de la cicatrisation
- Gêne et douleur musculaires
- Sensation d'inconfort physique, frissons
- Infections cutanées/éruptions cutanées
- Conjonctivite
- Otite
- Infections buccales
- Enflure de la langue ou inflammation des gencives
- Étourdissements
- Altération du goût ou de l'odorat
- Sensation de brûlure lors de la miction ou miction plus fréquente qu'à la normale

Pendant un traitement par Ilumya, vous pourriez avoir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Ilumya doit être conservé au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière, jusqu'au moment de l'utiliser. **NE LE CONGELEZ PAS. NE LE SECOUEZ PAS.** Ilumya peut être conservé pendant une période maximale de 30 jours à la température ambiante (≤ 25 °C), dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière, jusqu'au moment de l'utiliser. Inscrivez la date du transfert dans le champ désigné sur la boîte. Ne remettez pas Ilumya au réfrigérateur si vous l'avez conservé à la température ambiante. Ilumya doit être utilisé dans les 30 jours suivant le transfert, ou avant la date d'expiration imprimée sur la boîte, selon la première éventualité. Ne conservez pas Ilumya à une température supérieure à 25 °C.

Ilumya doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

Après l'injection, jetez toute portion inutilisée.

N'utilisez pas Ilumya si :

- vous remarquez que la seringue préremplie est endommagée ou que le sceau est brisé,
- le liquide dans la seringue préremplie a changé de couleur, est trouble ou contient des particules en suspension.

Pour en savoir plus sur Ilumya

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou encore en composant le 1-844-924-0656.

Le présent feuillet a été rédigé par Sun Pharmaceutical Industries Limited.

Dernière révision : 10 juillet 2025

Ilumya est une marque déposée de Sun Pharmaceutical Industries Limited.

© 2023 Sun Pharma, ou ses filiales et sociétés affiliées. Tous les droits sont réservés.

MODE D'EMPLOI

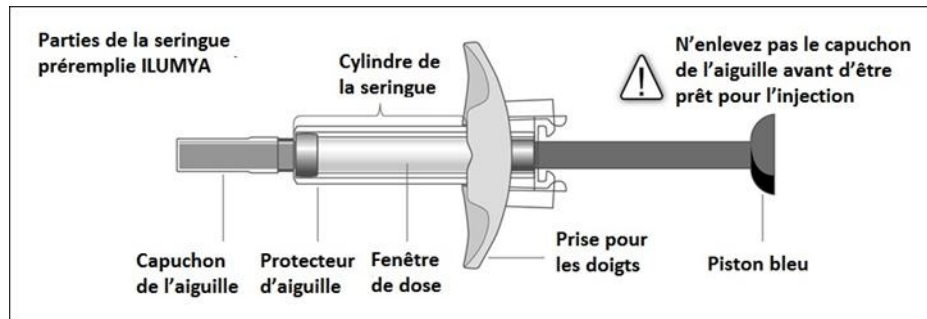
Ilumya® (tildrakizumab pour injection) Seringue préremplie

Ilumya a été conçu pour être utilisé conformément aux recommandations et sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis.

Ilumya s'administre en une injection sous-cutanée. Les consignes d'utilisation complètes figurent ci-dessous.

Vous pouvez injecter Ilumya vous-même après avoir reçu la formation appropriée sur la technique d'injection sous-cutanée, si votre médecin le juge opportun. Votre médecin assurera le suivi nécessaire.

Voici à quoi ressemble la seringue préremplie Ilumya :



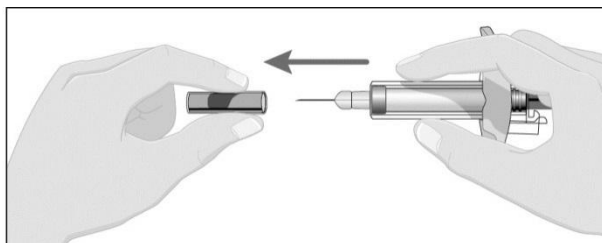
PRÉPARATION

- Une seringue est nécessaire pour une dose de 100 mg.
- Avant l'injection, sortez la boîte contenant la seringue préremplie contenant Ilumya du réfrigérateur et déposez-la sur une surface de travail propre et plane.
- Laissez la seringue préremplie dans la boîte (fermée) et patientez 30 minutes, le temps que la seringue atteigne la température ambiante.
- Sortez la seringue préremplie de la boîte lorsque vous êtes prêt pour l'injection.
 - N'ENLEVEZ PAS le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt pour l'injection.
 - Vérifiez la date d'expiration sur la boîte et sur la seringue; jetez-les si la date est dépassée.
- Procédez à une inspection visuelle d'Ilumya pour vérifier l'absence de particules ou d'un changement de couleur avant de l'administrer.
 - Ilumya est une solution transparente à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaunâtre.
 - N'UTILISEZ PAS Ilumya si le liquide contient des particules visibles ou si la seringue est endommagée. Des bulles d'air peuvent être présentes; il n'est pas nécessaire de les éliminer.
- Choisissez un endroit où la peau est exempte de lésions et facile d'accès, comme le ventre, les cuisses ou le haut des bras, pour effectuer l'injection.
 - N'ADMINISTREZ PAS Ilumya à moins de 5 cm du nombril ni sur un bleu, dans une région où la peau est sensible ou anormalement rouge, ou dans une lésion psoriasique.
 - N'INJECTEZ PAS Ilumya sur le trajet d'une cicatrice, d'une vergeture ou d'un vaisseau sanguin.

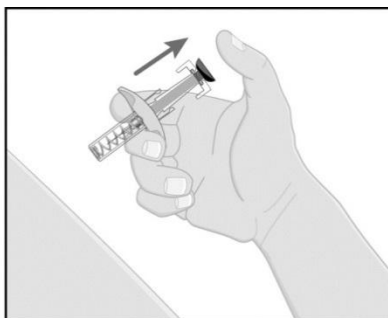
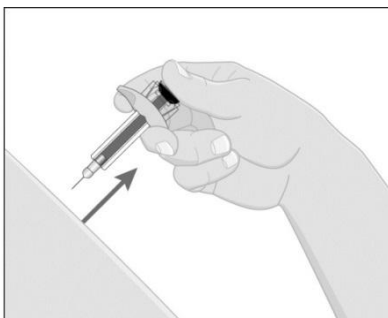


INJECTION

- Saisissez la seringue par le cylindre et enlevez le capuchon de l'aiguille comme illustré. Jetez le capuchon. Ne tournez pas le capuchon.



- Injectez Ilumya sous la peau, comme recommandé :
 - La dose recommandée est de 100 mg, à intervalles réguliers selon le calendrier prévu : aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines.
 - Votre médecin déterminera pendant combien de temps vous aurez besoin d'Ilumya.
- Enfoncez le piston bleu jusqu'au bout. Cela active le mécanisme de sécurité qui garantit la rétraction complète de l'aiguille après l'injection. La dose complète est administrée si le piston bleu est enfoncé jusqu'au bout et qu'il n'y a pas de perte de liquide accidentelle.
- Enlevez l'aiguille de la peau avant de relâcher le piston bleu. Lorsque vous relâchez le piston bleu, le verrou de sécurité fera rentrer l'aiguille à l'intérieur du protecteur d'aiguille.



- Jetez la seringue usagée dans le contenant pour objets pointus et tranchants tout de suite après l'avoir utilisée.

Précautions de conservation particulières

Ilumya doit être conservé au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière, jusqu'au moment de l'utiliser. **NE LE CONGELEZ PAS. NE LE SECOUEZ PAS.** Ilumya peut être conservé pendant une période maximale de 30 jours à la température ambiante (≤ 25 °C), dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière, jusqu'au moment de l'utiliser. Inscrivez la date du transfert dans le champ désigné sur la boîte. Ne remettez pas Ilumya au réfrigérateur si vous l'avez conservé à la température ambiante. Ilumya doit être utilisé dans les 30 jours suivant le transfert, ou avant la date d'expiration imprimée sur la boîte, selon la première éventualité. Ne conservez pas Ilumya à une température supérieure à 25 °C.

Ilumya doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

Après l'injection, jetez toute portion inutilisée.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

PrIlumya®

Tildrakizumab pour injection

100 mg dans 1 mL de solution stérile (100 mg/mL) pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer votre traitement par Ilumya et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Ilumya sont disponibles.

Pour quoi utilise-t-on Ilumya?

Ilumya est un médicament sur ordonnance utilisé pour traiter les adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, une maladie inflammatoire affectant la peau et les ongles. Le psoriasis en plaques peut provoquer des plaques surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions psoriasiques ») qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps.

Comment Ilumya agit-il?

La substance active contenue dans Ilumya est le tildrakizumab. Ce médicament agit en bloquant l'activité d'une protéine dans le corps appelée IL-23, qui cause de l'inflammation.

Le traitement par Ilumya devrait améliorer l'apparence de votre peau et atténuer les symptômes que vous occasionne le psoriasis, comme les démangeaisons, la douleur, les picotements, la sensation de brûlure et de constriction de la peau (peau tendue).

Quels sont les ingrédients d'Ilumya?

Ingrédient médicamenteux : tildrakizumab

Ingrédients non médicamenteux : chlorhydrate de L-histidine monohydraté (1,42 mg), eau stérile pour injection, USP, L-histidine (0,495 mg), polysorbate 80 (0,5 mg), saccharose (70,0 mg)

Ilumya se présente sous la forme suivante :

1 mL de solution (100 mg/mL) dans un stylo injecteur prérempli à dose unique

Ilumya ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au tildrakizumab ou à l'un des ingrédients d'Ilumya, y compris les ingrédients non médicamenteux, ou aux composants du contenant (voir **Quels sont les ingrédients d'Ilumya?**).

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de commencer votre traitement par Ilumya. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- recevez un traitement pour une infection ou êtes atteint d'une infection qui ne disparaît pas ou qui revient sans cesse. Il se peut qu'Ilumya réduise votre capacité à combattre les infections et augmente votre risque d'infection;
- avez la tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose;
- pensez avoir une infection ou présentez les symptômes d'une infection, comme les suivants :
 - fièvre ou symptômes qui font penser à la grippe;
 - courbatures;
 - toux;
 - essoufflement;
 - sensation de brûlure en urinant ou envies d'uriner plus fréquentes que d'habitude;
 - sang dans les expectorations (mucus);
 - perte de poids;
 - sensation de chaleur, rougeur ou douleur au niveau de la peau, ou plaies qui ne sont pas dues au psoriasis sur le corps;
 - diarrhée ou douleurs à l'estomac;
- avez récemment reçu un vaccin ou devez recevoir un vaccin pendant le traitement par Ilumya. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccin (vaccins vivants) pendant que vous utilisez Ilumya.

Après avoir commencé votre traitement par Ilumya, appelez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez le moindre symptôme d'infection mentionné ci-dessus.

- Sauf avis contraire de votre professionnel de la santé, n'utilisez pas Ilumya si vous présentez les symptômes d'une infection.

Autres mises en garde à connaître :

Ilumya n'est pas approuvé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, parce qu'il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Nous ignorons si Ilumya peut nuire à votre bébé à naître. Si vous êtes une femme pouvant avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception adéquate pendant le traitement par Ilumya et pendant au moins 4 mois après l'injection de la dernière dose d'Ilumya. Parlez à votre médecin pour connaître les méthodes de contraception à votre disposition.

Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Nous ignorons si Ilumya passe dans le lait maternel. Vous devez décider en concertation avec votre médecin si vous devez arrêter le traitement par Ilumya ou ne pas allaiter.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment injecter Ilumya

Utilisez toujours ce médicament exactement de la manière indiquée par votre professionnel de la santé. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

Ilumya s'injecte sous la peau (injection sous-cutanée).

Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous pouvez injecter Ilumya vous-même.

Il est important de ne pas essayer d'injecter Ilumya vous-même avant d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé. Un aidant peut aussi vous administrer Ilumya après avoir reçu la formation adéquate.

Avant d'utiliser Ilumya, sortez la boîte du réfrigérateur. Laissez le stylo injecteur prérempli dans la boîte et patientez 30 minutes avant d'effectuer l'injection, le temps que le stylo injecteur atteigne la température ambiante.

Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le stylo injecteur prérempli d'Ilumya.

Dose habituelle :

- La dose est de 100 mg administrés en une seule injection sous-cutanée.
- Votre professionnel de la santé peut vous administrer la première dose.
- Vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard et ensuite, une dose toutes les 12 semaines.

Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état de santé pour vérifier si le traitement a l'effet souhaité.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement par Ilumya, à moins que vous pensiez qu'il vous cause un effet secondaire grave.

Si c'est le cas, parlez-en à votre médecin le plus vite possible.

Surdose :

Si vous pensez que vous avez pris trop d'Ilumya, ou que la dose a été administrée plus tôt que prévu selon la prescription, parlez à votre médecin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Ilumya, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose d'Ilumya, injectez-la dès que vous y pensez. Injectez ensuite la dose suivante selon le calendrier d'administration habituel. Si vous n'êtes pas sûr de savoir ce qu'il faut faire, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Ilumya?

Comme tous les médicaments, Ilumya peut causer des effets secondaires, mais pas nécessairement chez toutes les personnes qui le reçoivent.

La plupart des effets secondaires qui suivent sont d'intensité légère ou modérée et disparaissent d'eux-mêmes. Si un ou plusieurs de ces effets secondaires s'intensifient, dites-le à votre professionnel de la santé :

Très courants (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Infection des voies respiratoires supérieures dont les symptômes comprennent un mal de gorge et une congestion nasale (rhinopharyngite)

Courants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection telle qu'une rougeur, une douleur, une irritation, de l'enflure, des ecchymoses ou des démangeaisons
- Sensation de fatigue
- Maux de tête
- Diarrhée
- Douleurs dans les articulations, les bras ou les jambes

Peu courants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Maux d'estomac ou douleur à l'estomac
- Vomissements
- Réduction de la cicatrisation
- Gêne et douleur musculaires
- Sensation d'inconfort physique, frissons
- Infections cutanées/éruptions cutanées
- Conjonctivite
- Otite
- Infections buccales
- Enflure de la langue ou inflammation des gencives
- Étourdissements
- Altération du goût ou de l'odorat
- Sensation de brûlure lors de la miction ou miction plus fréquente qu'à la normale

Pendant un traitement par Ilumya, vous pourriez avoir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Ilumya doit être conservé au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière, jusqu'au moment de l'utiliser. **NE LE CONGELEZ PAS. NE LE SECOUEZ PAS.** Ilumya peut être conservé pendant une période maximale de 30 jours à la température ambiante (≤ 25 °C), dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière, jusqu'au moment de l'utiliser. Inscrivez la date du transfert dans le champ désigné sur la boîte. Ne remettez pas Ilumya au réfrigérateur si vous l'avez conservé à la température ambiante. Ilumya doit être utilisé dans les 30 jours suivant le transfert, ou avant la date d'expiration imprimée sur la boîte, selon la première éventualité. Ne conservez pas Ilumya à une température supérieure à 25 °C.

Ilumya doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

Après l'injection, jetez toute portion inutilisée.

N'utilisez pas Ilumya si :

- vous remarquez que le capuchon gris de l'aiguille sur le stylo injecteur prérempli a été retiré ou endommagé
- si la tige jaune du piston est visible dans la fenêtre du stylo injecteur
- le liquide dans le stylo injecteur prérempli a changé de couleur, est trouble ou contient des particules en suspension

Pour en savoir plus sur Ilumya

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou encore en composant le 1-844-924-0656.

Le présent feuillet a été rédigé par Sun Pharmaceutical Industries Limited.

Dernière révision : 10 juillet 2025

Ilumya est une marque déposée de Sun Pharmaceutical Industries Limited.

© 2024 Sun Pharma, ou ses filiales et sociétés affiliées. Tous les droits sont réservés.

MODE D'EMPLOI

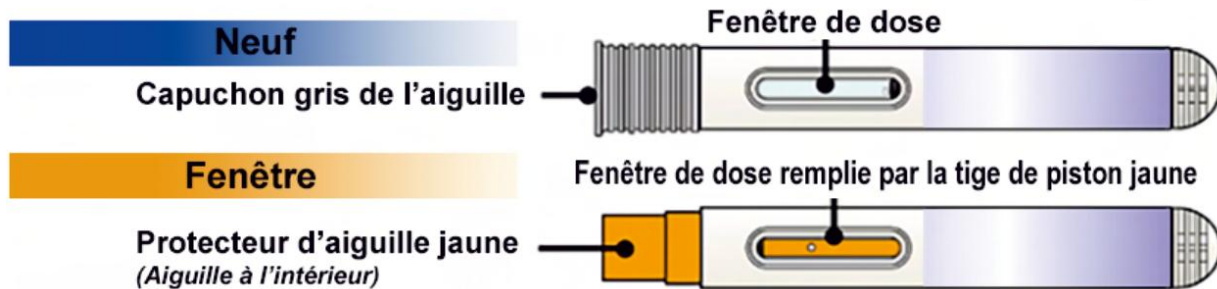
Ilumya® (tildrakizumab pour injection) Stylo injecteur prérempli

Ilumya a été conçu pour être utilisé conformément aux recommandations et sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis.

Ilumya s'administre par injection sous-cutanée. Les consignes d'utilisation complètes figurent ci-dessous.

Vous pouvez injecter Ilumya vous-même après avoir reçu la formation appropriée sur la technique d'injection sous-cutanée, si votre médecin le juge opportun. Votre médecin assurera le suivi nécessaire.

Voici à quoi ressemble le stylo injecteur prérempli :



PRÉPARATION

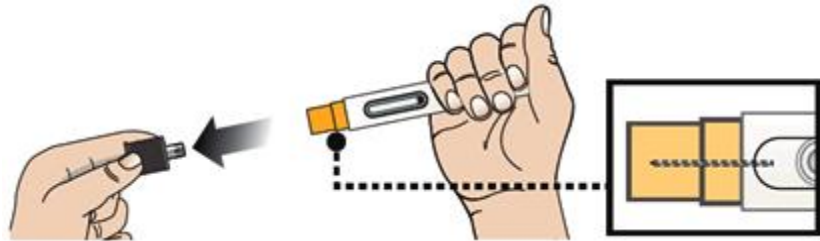
- Un stylo injecteur prérempli est nécessaire pour une dose de 100 mg.
- Avant l'injection, sortez la boîte contenant le stylo injecteur prérempli d'Ilumya du réfrigérateur et déposez-le sur une surface de travail propre et plane.
- Laissez le stylo injecteur prérempli dans la boîte et patientez 30 minutes, le temps qu'il atteigne la température ambiante.
 - NE SECOUEZ PAS la boîte ou le style injecteur prérempli.
 - NE RÉCHAUFFEZ PAS le stylo injecteur prérempli de quelque manière, par exemple en le mettant dans un four micro-ondes, dans l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.
 - NE L'UTILISEZ PAS si le capuchon d'aiguille gris a été retiré ou endommagé.
 - NE L'UTILISEZ PAS si la tige de piston jaune est visible dans la fenêtre.
- Sortez le stylo injecteur prérempli de la boîte lorsque vous êtes prêt pour l'injection en le saisissant par le milieu.
 - N'ENLEVEZ PAS le capuchon gris de l'aiguille avant d'être prêt pour l'injection.
 - NE METTEZ PAS la main, les doigts ou le pouce sur le protecteur d'aiguille jaune.
 - Vérifiez la date d'expiration sur la boîte et sur le stylo injecteur; jetez-les si la date est dépassée.
- Procédez à une inspection visuelle d'Ilumya dans la fenêtre de dose pour vérifier l'absence de particules ou d'un changement de couleur avant de l'administrer.
 - Ilumya est une solution transparente à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaunâtre.
 - N'UTILISEZ PAS Ilumya si le liquide contient des particules visibles ou si le stylo injecteur est endommagé. Des bulles d'air peuvent être présentes; il n'est pas nécessaire de les éliminer.



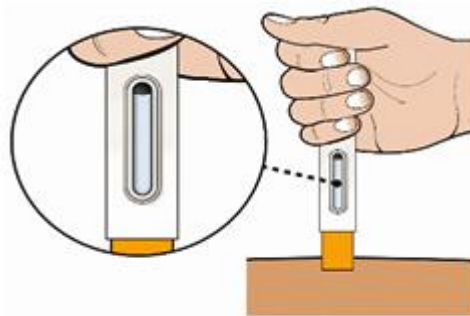
- **Lavez vos mains** soigneusement à l'eau et au savon, puis séchez-les.
- Choisissez un endroit où la peau est exempte de lésions et facile d'accès, comme le ventre, les cuisses ou le haut des bras, pour effectuer l'injection.
 - N'ADMINISTREZ PAS Ilumya à moins de 5 cm du nombril ni sur un bleu, dans une région où la peau est sensible ou anormalement rouge, ou dans une lésion psoriasique.
 - N'INJECTEZ PAS Ilumya sur une cicatrice, une vergeture ou dans le trajet d'un vaisseau sanguin.
- Nettoyez le site d'injection en essuyant la peau avec une lingette imbibée d'alcool et en laissant la peau sécher à l'air libre.
 - NE SOUFFLEZ PAS sur la peau pour la sécher.
 - NE TOUCHEZ PAS le site d'injection après l'avoir nettoyé.

INJECTION

- Enlevez le capuchon gris de l'aiguille du stylo injecteur prérempli en tirant dessus. Le retrait du capuchon peut nécessiter d'exercer une certaine force.
 - NE TOUCHEZ PAS le protecteur d'aiguille jaune.
 - NE REMPLACEZ PAS le capuchon gris de l'aiguille sur le stylo injecteur prérempli.
 - NE TORDEZ PAS ou ne pliez pas le protecteur d'aiguille en le retirant parce que vous pourriez endommager l'aiguille.



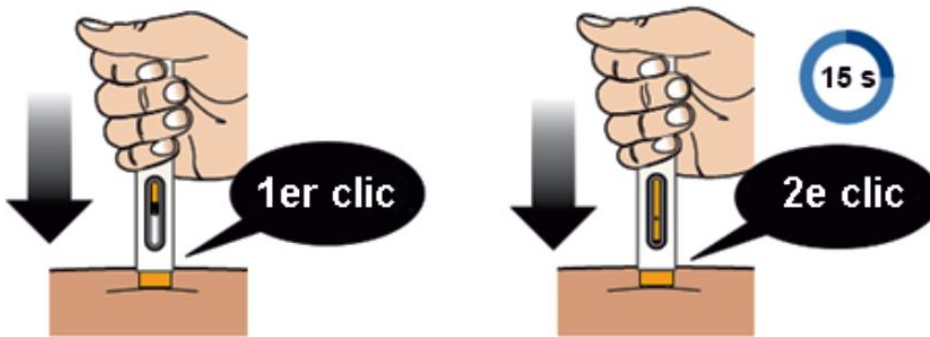
- Tenez le stylo injecteur prérempli avec la fenêtre de dose face à vous.
- Étirez la peau et placez le stylo injecteur prérempli directement sur le site d'injection nettoyé avec le protecteur d'aiguille jaune à plat contre la peau.



- Injectez Ilumya sous la peau, comme recommandé :
 - La dose recommandée est de 100 mg, à intervalles réguliers selon le calendrier prévu : aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines.
 - Votre médecin déterminera pendant combien de temps vous aurez besoin d'Ilumya.

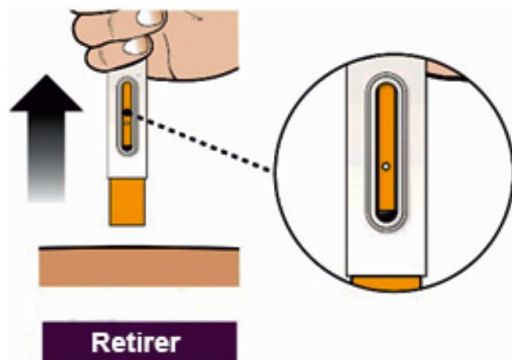
Pour commencer l'injection :

- Appuyez et maintenez appuyé le stylo injecteur contre la peau. Le protecteur jaune de l'aiguille glissera alors dans le stylo injecteur.
- Vous entendez un premier « clic » vous indiquant que l'injection est commencée.
- Un deuxième « clic » vous indiquera que l'injection est presque terminée. Maintenez le stylo injecteur en place pendant au moins 15 secondes après le début de l'injection pour vous assurer que tout le médicament a été injecté. Comptez lentement jusqu'à 15 secondes et assurez-vous d'avoir entendu le deuxième « clic ».



Maintenir appuyé contre la peau

- **Examinez la fenêtre de dose.** La fenêtre de dose sera entièrement jaune.
- Retirez le stylo prérempli directement de la peau.
 - NE RETIREZ PAS le stylo injecteur prérempli de la peau tant que l'injection n'est pas terminée. Si vous le faites, l'injection pourrait ne pas être complète.
 - N'UTILISEZ PAS le stylo injecteur prérempli si le protecteur d'aiguille jaune ne glisse pas dans le stylo injecteur prérempli; jetez-le immédiatement dans un contenant à objets tranchants.



Précautions particulières pour la conservation

Le stylo injecteur prérempli doit être conservé au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière, jusqu'au moment de l'utiliser. **NE LE CONGELEZ PAS. NE LE SECOUEZ PAS.**

Ilumya peut être conservé pendant une période maximale de 30 jours à la température ambiante (≤ 25 °C), dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière, jusqu'au moment de l'utiliser. Inscrivez la date du transfert dans le champ désigné sur la boîte. Ne remettez pas Ilumya au réfrigérateur si vous l'avez conservé à la température ambiante. Ilumya doit être utilisé dans les 30 jours suivant le transfert, ou avant la date d'expiration imprimée sur la boîte, selon la première éventualité. Ne conservez pas Ilumya à une température supérieure à 25 °C.

Le stylo injecteur prérempli d'Ilumya et le capuchon gris (une fois retiré) doivent être conservés hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Après l'injection, jetez toute portion inutilisée.