

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULINGSTATUS:

S4

ILUMYA® 100 mg/mL

(Oplossing vir inspuiting in voorafge vulde spuit)

tildrakizumab

Bevat 70 mg sukrose per 1 mL enkeldosis voorafge vulde spuit.

Lees die hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy ILUMYA® begin gebruik

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vrae het.
- ILUMYA® is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met enige ander persoon deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat ILUMYA® is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy ILUMYA® gebruik
3. Hoe om ILUMYA® te gebruik
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om ILUMYA® te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat ILUMYA® is en waarvoor dit gebruik word

ILUMYA® bevat die aktiewe bestanddeel tildrakizumab. Tildrakizumab behoort aan 'n groep

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 1 of 14

medisyne wat interleukien (IL)-remmers genoem word.

Hierdie medisyne werk deur die aktiwiteit van 'n proteïen wat IL-23 genoem word, 'n bestanddeel wat in die liggaam voorkom wat betrokke is by normale inflammatoriese en immuunreaksies en wat in verhoogde vlakke teenwoordig is by siektetoestande soos psoriase, te blokkeer.

ILUMYA® word gebruik om veltoestande wat plaak-psoriase genoem word by volwassenes met matige tot ernstige siekte te behandel.

Jy sal voordeel trek met die gebruik van ILUMYA® deur verbeteringe van velopklaring en afname van jou simptome.

2. Wat jy moet weet voordat jy ILUMYA® gebruik

Moenie ILUMYA® gebruik nie

- As jy allergies is vir tildrakizumab of enige van die ander bestanddele van ILUMYA® (gelys in afdeling 6).
- As jy 'n infeksie gehad het wat jou dokter dink belangrik is, byvoorbeeld aktiewe tuberkulose wat 'n aansteeklike siekte is wat hoofsaaklik die longe affekteer.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat die inspuiting toegedien word:

- As jy allergiese reaksies met simptome soos as toegetrekte bors, hyging, swelling van die gesig, lippe of tong ervaar, moet nie meer ILUMYA® ingespuut word nie en jou dokter dadelik gekontak word.
- As jy tans 'n infeksie het of as jy langtermyn of herhaaldelike infeksies het.
- As jy onlangs 'n entstof gekry het of beplan om te kry.

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 2 of 14

As jy nie seker is of enige van bogenoemde op jou van toepassing is nie, moet jy met jou dokter of gesondheidsorgverskaffer praat voordat ILUMYA® gebruik word.

Infeksies en allergiese reaksies

ILUMYA® kan moontlik ernstige newe-effekte veroorsaak, insluitend infeksies en allergiese reaksies. Jy moet oplet vir tekens van hierdie toestande terwyl jy ILUMYA® gebruik.

Staak die gebruik van ILUMYA® en lig jou dokter in of verkry onmiddellik mediese hulp as jy enige tekens opmerk wat 'n aanduiding kan wees van 'n moontlike ernstige infeksie of 'n allergiese reaksie (sien afdeling 4. Moontlike newe-effekte).

Kinders en adolessente

ILUMYA® word nie aanbeveel vir gebruik by kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar nie. Dit is omdat dit nog nie in hierdie groep pasiënte geëvalueer is nie.

Ander medisyne en ILUMYA®

Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.) Hierdie sluit ook entstowwe en immuunonderdrukkers (medisyne wat die immuunstelsel beïnvloed) in. Jy moet nie sekere tipes entstowwe (lewende entstowwe) kry terwyl jy ILUMYA® gebruik nie. Geen data is beskikbaar oor die gelyktydige gebruik van ILUMYA® en lewende entstowwe nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, dink jy is dalk swanger mag wees of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 3 of 14

Dit is verkieslik om die gebruik van ILUMYA® tydens swangerskap te vermy. Die effekte van hierdie medisyne by swanger vroue is nie bekend nie.

As jy 'n vrou van kinderbarende ouderdom is, word jy aangeraai om te voorkom dat jy swanger raak en moet jy 'n effektiewe voorbehoedemethode gebruik terwyl jy behandeling met ILUMYA® ondergaan en vir ten minste 17 weke na behandeling.

Bestuur en gebruik van masjinerie

ILUMYA® het geen of min invloed op die vermoë om te bestuur en masjinerie te hanteer.

Sukrose

ILUMYA® bevat 70 mg sukrose per dosis. Dit moet in ag geneem word as jy met diabetes mellitus gediagnoseer is.

3. Hoe om ILUMYA® te gebruik

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Gebruik hierdie medisyne altyd presies soos wat jou dokter dit voorgeskryf het. Raadpleeg jou dokter of apteker as jy nie seker is nie. Hierdie medisyne is slegs vir enkelgebruik.

ILUMYA® is bedoel vir gebruik onder leiding en toesig van 'n dokter met ervaring in die diagnose en behandeling van psoriase.

Die aanbevole dosis van ILUMYA® is 100 mg deur subkutane inspuiting op week 0 en 4 en elke 12 weke daarna.

By pasiënte met sekere eienskappe (bv. hoë siektelas, liggaamsgewig ≥ 90 kg) kan 200 mg

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 4 of 14

groter doeltreffendheid bied.

Jou dokter sal besluit hoe lank jou behandeling met ILUMYA® gaan duur. As jy die indruk het dat die effek van ILUMYA® te sterk of te swak is, moet jy jou dokter of apteker inlig.

Na behoorlike opleiding in subkutane inspuitingstegniek, kan jy self ILUMYA® inspuit as jou dokter bepaal het dat dit geskik is.

Vir aanwysings oor hoe om ILUMYA® self in te spuit, sien '**Aanwysings vir gebruik**' aan die einde van hierdie inligtingstuk.

Praat met jou dokter oor wanneer jy jou inspuitings en opvolgafsprake gaan hê.

Gebruik by kinders en adolessente

Die veiligheid en doeltreffendheid van ILUMYA® by kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar is nog nie vasgestel nie en daarom word ILUMYA® nie aanbeveel vir gebruik by kinders of adolessente nie.

As jy meer ILUMYA® gebruik het as wat jy behoort te gebruik

As jy meer ILUMYA® toegedien het as wat jy behoort te doen, of as die dosis vroeër as volgens jou dokter se voorskrif toegedien is, lig jou dokter in.

As jy vergeet het om ILUMYA® te gebruik

As jy 'n ILUMYA®-inspuiting vergeet of oorgeslaan het, dien die dosis so gou moontlik toe.

Hervat daarna dosering op die normale geskeduleerde interval.

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 5 of 14

As jy ophou om ILUMYA® te gebruik

Die besluit om op te hou met die gebruik van ILUMYA® moet met jou dokter bespreek word. Jou simptome kan terugkeer wanneer jy ophou om dit te gebruik.

As jy enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, vra jou dokter, apteker, verpleegkundige of gesondheidsorgverskaffer.

4. Moontlike nuwe-effekte

ILUMYA® kan nuwe-effekte hê. Nie alle nuwe-effekte wat vir ILUMYA® aangemeld is, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie.

As jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy ILUMYA® gebruik, raadpleeg asseblief onmiddellik jou dokter.

Ernstige nuwe-effekte

As jy enige van die volgende opmerk, hou op om ILUMYA® te gebruik en kontak jou dokter onmiddellik of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van die gesig, lippe of keel
- Asemhalingsprobleme

Aangesien dit tekens van 'n allergiese reaksie kan wees.

Ander nuwe-effekte

Die meeste van die volgende is ligte nuwe-effekte. As enige van hierdie nuwe-effekte ernstig raak, lig jou dokter of apteker in.

Baie algemeen (kan meer as 1 uit 10 persone affekteer)

- Boonste lugweginfeksies

Algemeen (kan tot 1 uit 10 persone affekteer)

- Gastro-enteritis

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 6 of 14

- Naarheid
- Diarree
- Pyn by die inspuitplek
- Rugpyn
- Hoofpyn

Aanmelding van vermoedelike ongewenste reaksies

As jy newe-effekte ervaar, moet jy met jou dokter, apteker of verpleegkundige praat.

Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die SAHPRA Med Safety-toepassing (Medsafety X SAHPRA) en eReporting-platform (who-umc.org) wat aanlyn op SAHPRA se webblad beskikbaar is. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van ILUMYA® te verskaf.

Vermoedelike ongewenste reaksies kan ook direk aan die houer van die registrasiesertifikaat *via* e-pos aangemeld word: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27(0) 12 643 2000.

5. Hoe om ILUMYA® te bewaar

Bewaar hierdie medisyne buite die sig en bereik van kinders.

Moenie hierdie medisyne ná die vervaldatum soos op die karton en die etiket van die voorafge vulde spuit aangedui, gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Hou die produk in die oorspronklike karton om dit teen lig te beskerm. Moet nie skud nie. Bêre dit in 'n yskas (2 °C – 8 °C). Moet nie vries nie.

Nadat jy 'n voorafge vulde spuit uit die yskas gehaal het, wag ongeveer 30-minute om die ILUMYA®-oplossing in die spuit kamertemperatuur te laat bereik (tot 25° C). Moet nie op enige

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 7 of 14

ander manier warm word nie.

Moet dit nie gebruik as die vloeistof sigbare deeltjies bevat, troebel is of duidelik bruin is nie.

Sodra dit uit die yskas gehaal is, moet ILUMYA® nie bo 25 ° C of weer in die yskas bewaar word nie. Skryf die datum van verwydering uit die yskas neer in die spasie op die buitenste karton en die toepaslike weggooidatum. Gebruik die spuit binne 30 dae nadat jy dit uit die yskas gehaal het of teen die vervaldatum, wat ook al eerste voorkom.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

Hierdie maatreëls sal help om die omgewing te bewaar.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat ILUMYA® bevat

- Die aktiewe bestanddeel is tildrakizumab. Elke voorafge vulde spuit bevat 100 mg tildrakizumab.
- Die ander bestanddele is L-histidien, L-histidien-hidrochloriedmonohidraat, polisorbaat 80, sukrose en water vir inspuiting.

Hoe ILUMYA® lyk en inhoud van die verpakking

ILUMYA® is 'n helder tot effens halfdeursigtige en kleurlose tot effens geel oplossing.

ILUMYA® is beskikbaar in eenheidsverpakkings wat 1 voorafge vulde spuit bevat en verpakkings wat 2 voorafge vulde spuite bevat.

Nie alle verpakkingsgroottes word bemark nie.

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 8 of 14

Houer van die Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14, Stormill uitbreiding 1

1724, Roodepoort,

Gauteng.

Tel: +27(0) 12 643 2000.

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op

Datum van registrasie: 21 Julie 2026

Registrasienommer

59/30.5/0391

AANWYSINGS VIR GEBRUIK

Voordat die voorafge vulde spuite gebruik word:

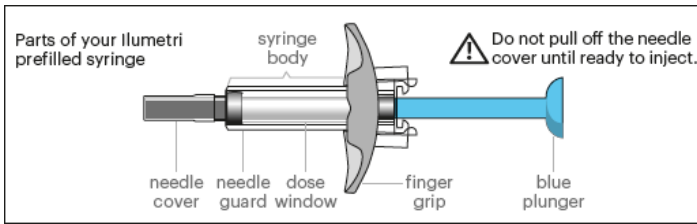
Belangrike punte om te weet

- Lees en volg al die stap-vir-stap aanwysings noukeurig voordat jy ILUMYA® voorafge vulde spuite gebruik. Hou die gebruiksaanwysings en verwys daarna soos nodig.
- Die voorafge vulde spuite moet nie geskud word nie.
- Lees die ILUMYA® Inligtingstuk om meer te wete te kom van jou medisyne.

PRODUKBESKRYWING

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 9 of 14

Dit is hoe ILUMYA® voorafge vulde spuit lyk:



VOORBEREIDING

1. Neem die verpakking uit die yskas (as in die yskas bewaar is)

- Maak seker dat die dosis van die spuit ooreenkom met die dosis wat jou dokter voorgeskryf het.
- Een spuit word benodig vir 'n 100 mg dosis en twee spuite word benodig vir 'n 200 mg dosis.
- Haal die kartonverpakking uit die yskas uit en plaas die oorspronklike en onoopgemaakte verpakking op 'n skoon en plat werksoppervlak.

2. Wag vir 30-minute (as dit in die yskas bewaar is)

- Hou die voorafge vulde spuit in die buitenste karton (met die deksel toe) en laat dit vir 30-minute staan by kamertemperatuur.



3. Onderzoek die medisyne

- Verwyder die voorafge vulde spuit uit die karton wanneer gereed om in te spuit.
 - Kontroleer die vervaldatum op die karton en voorafge vulde spuit en vernietig indien dit verby die vervaldatum is.
 - **MOENIE** die bedekking van die naald aftrek totdat jy gereed is om in te spuit nie.
- Onderzoek ILUMYA® visueel vir deeltjies en verkleuring voor toediening.
 - ILUMYA® is 'n helder, effens halfdeursigtige en kleurlose tot effens geel

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 10 of 14

oplossing.

- **MOENIE** die vloeistof gebruik as dit sigbare deeltjies bevat of as die spuit beskadig is nie. **Lugblasies kan teenwoordig wees; dit is nie nodig om dit te verwyder nie.**
- **MOENIE** die produk gebruik as dit op 'n harde oppervlak geval het of beskadig is nie.



4. Kry al die materiale wat jy nodig het

- Op 'n skoon, goedbeligte oppervlak, plaas die:
 - alkoholdeppers
 - watterbolletjie of gaasdepper
 - pleister
 - houer vir die wegdoening van skerp voorwerpe

5. Was jou hande

- Was jou hande deeglik met seep en water.



Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 11 of 14

6. Kies die inspuitplek

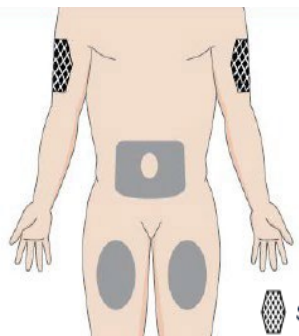
- Kies die inspuitplek met skoon vel en maklike toegang, soos die maag, dye of bo-arm.
 - **MOENIE** 5 cm rondom die naeltjie of waar die vel gevoelig is, gekneus, abnormaal rooi, verhard of deur psoriase aangetas is, toedien nie.
 - **MOENIE** binne-in littekens, rekmerke of bloedvate toedien nie.
 - Die bo-arm is slegs geskik wanneer iemand anders jou inspuit.
 - Kies 'n ander area vir die tweede inspuiting.

7. Skoon inspuitplek

- Maak die inspuitplek skoon met 'n alkoholdepper en laat die vel droog word.
 - Moenie hierdie area weer aanraak voordat die inspuiting toegedien word nie.

INSPUITING

In geval jou dosis 200 mg is, sal jy 2 voorafge vulde spuite elke keer gebruik wanneer jy die produk toedien.



Site to inject, only if you have someone helping you.

8. Trek die naaldbedekking af

- Terwyl jy die liggaam van die voorafge vulde spuit vashou, verwyder die naaldbedekking soos aangetoon en gooi dit weg. Jy mag dalk 1 of 2 druppels vloeistof sien en dit is aanvaarbaar.

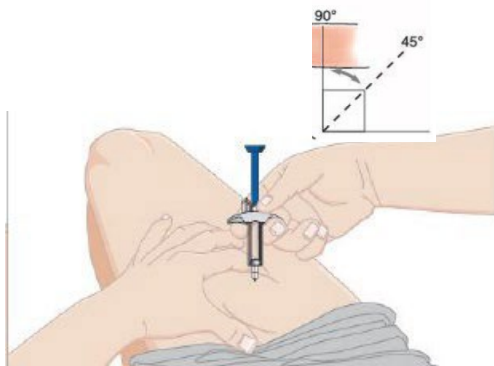
Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 12 of 14

- **MOET NOG NIE** die blou suier aanraak nie.
- **MOENIE** gebruik as die voorafge vulde spuit of naald gebuig is nie.



9. Knyp die vel en steek die naald in

- Knyp jou vel sagkens by die gekose inspuitplek .
 - Steek die hele naald in die vasgeknypte vel tussen jou vingers teen 'n hoek van 45 tot 90 grade.
 - **MOENIE** jou vinger op die suier plaas terwyl jy die naald insteek nie.
- Hou die voorafge vulde spuit stewig.



10. Spuit in

- Nadat jy die naald ingestee het, laat die vel sagkens los.
- Druk die blou suier af totdat dit nie verder kan gaan nie. Dit aktiveer die veiligheidsmeganisme wat die volle terugtrekking van die naald ná die inspuiting sal verseker.
 - 'n Volledige dosis word toegedien as die blou suier nie verder kan gaan nie en

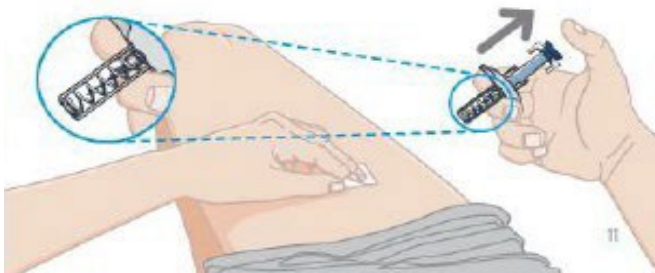
Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 13 of 14

daar is geen vermorsing nie.



11. Verwyder die gebruikte spuit

- Verwyder die naald heeltemal uit die vel voordat jy die blou suier loslaat.
 - Nadat die blou suier losgelaat is, sal die veiligheidslot die naald binne-in die naaldbeskermer trek.



- Gooi die gebruikte spuit dadelik ná gebruik en voor 'n tweede spuit ingespuut word weg in 'n houer vir skerp voorwerpe.
- As daar 'n bietjie oorblywende vloeistof of 'n klein bietjie bloed is, maak die inspuitplek skoon met 'n wattebolletjie of gaasdepper **SONDER** om enige druk toe te pas. As jy voel dat dit nodig is, kan jy die inspuitplek bedek met 'n pleister.
- Herhaal die prosedure met die tweede spuit in 'n ander area op jou vel as jy 'n dosis van 200 mg toedien.

Annotated Patient Information Leaflet	Version: 08-2026
Date of Submission: 13 Aug 2026	Sign:  Page 14 of 14