

Ulotka dla pacjenta: informacje dla użytkownika

ICOTYDE 200 mg tabletka powlekana ikotrokinra

▼ Ten lek podlega dodatkowemu monitorowaniu. Pozwoli to na szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Możesz pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które mogą wystąpić. Informacje na temat zgłaszania działań niepożądanych znajdują się na końcu punktu 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ICOTYDE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ICOTYDE
3. Jak przyjmować lek ICOTYDE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ICOTYDE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ICOTYDE i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek ICOTYDE

Lek ICOTYDE zawiera substancję czynną ikotrokinrę.

Ten lek pomaga kontrolować stan zapalny związany z łuszczycą poprzez blokowanie białka zwanego IL-23R, którego poziom jest podwyższony u osób z łuszczycą.

Lek ICOTYDE stosuje się w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (choroby powodującej powstawanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze). Jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz młodzieży w wieku od 12 lat, o masie ciała co najmniej 40 kg.

Lek ICOTYDE może poprawić stan skóry i wygląd paznokci. Lek ICOTYDE może złagodzić objawy, takie jak łuszczenie się, zaczerwienienie i pogrubienie skóry, a także złagodzić dolegliwości, takie jak: świąd, ból, kłucie, pieczenie i uczucie napięcia skóry. Lek ICOTYDE może również poprawić jakość życia pacjentów z łuszczycą.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ICOTYDE

Kiedy nie przyjmować leku ICOTYDE

- jeśli pacjent ma uczulenie na ikotrokinrę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma czynne zakażenie, w tym czynną gruźlicę, które lekarz uzna za istotne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku ICOTYDE należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent niedawno otrzymał szczepionkę lub ma zaplanowane szczepienie:
 - podczas leczenia lekiem ICOTYDE należy unikać szczepień szczepionkami zawierającymi żywe drobnoustroje oraz w ciągu 3 dni od zakończenia leczenia lekiem ICOTYDE.
- jeśli obecnie pacjent ma zakażenie, przewlekłe zakażenie, lub jeśli zakażenie powraca wielokrotnie.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku ICOTYDE u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała poniżej 40 kg, ponieważ nie przeprowadzono badań w tej grupie.

Lek ICOTYDE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Wynika to z faktu, że nie wiadomo, jak lek ten wpłynie na nienarodzone dziecko.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek ICOTYDE w czasie ciąży:

- należy poinformować o tym lekarza dziecka oraz innych pracowników ochrony zdrowia przed podaniem dziecku jakichkolwiek szczepionek.
- nie zaleca się podawania dziecku szczepionek zawierających żywe drobnoustroje w ciągu pierwszych 3 dni po urodzeniu, chyba że lekarz dziecka zaleci inaczej.

Nie wiadomo, czy lek ICOTYDE przenika do mleka matki. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Lekarz razem z pacjentką zdecyduje, czy pacjentka będzie karmić piersią, czy stosować lek ICOTYDE.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek ICOTYDE wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek ICOTYDE

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ICOTYDE jest dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego. Zalecana dawka to 200 mg na dobę.

- Lek należy przyjmować na czczo po przebudzeniu.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Po przyjęciu tabletki ICOTYDE należy odczekać co najmniej 30 minut przed spożyciem posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z polykaniem całych tabletek

- Włożyć jedną tabletkę do kubka z co najmniej 120 ml wody.
- Poczekać kilka minut, aż tabletkę się rozpadnie i rozpuści. Mieszanina może wyglądać na żółtą, mleczną lub mętną. W wodzie mogą być widoczne małe cząstki – można je bezpiecznie połknąć.
- Przed wypiciem należy wymieszać zawartość kubka i natychmiast wypić całą mieszaninę.

- Napełnić kubek dodatkowo wodą w ilości 120 ml i wypić ją od razu, aby upewnić się, że przyjęta została cała dawka.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ICOTYDE

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ICOTYDE niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku ICOTYDE

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej tego samego dnia.

Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze następnego dnia.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku ICOTYDE

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania leczenia objawy łuszczycy mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one występują.

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- zakażenia grzybicze

Niezbyt częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- stan zapalny dolnej części jelita (zapalenie uchyłków)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ICOTYDE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Blister: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu i przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy stosować leku, jeśli tabletki są uszkodzone lub opakowanie leku nosi ślady naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ICOTYDE

- Substancją czynną leku jest ikotrokinra. Każda tabletka powlekana zawiera 200 mg ikotrokinry.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna (E551), krospowidon (E1202), magnezu stearynian (E572), celuloza mikrokrystaliczna krzemionkowana.
 - Otoczka: kopolimer makroglu i alkoholu poliwinylowego (E1209), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian (E471), alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany (E1203) oraz żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek ICOTYDE i co zawiera opakowanie

Lek ICOTYDE to owalne tabletki powlekane (tabletki) o barwie od żółtawo-pomarańczowej do żółtawo-brązowej, o długości około 19 mm i szerokości 9 mm, z wytłoczonym napisem „200” po jednej stronie i „JNJ” po drugiej stronie.

Tabletki mogą być dostarczane w butelce lub w opakowaniu blistrowym.

Blister

Tabletki powlekane leku ICOTYDE 200 mg są dostępne w następujących opakowaniach:

- Opakowania jednostkowe zawierające 7 x 1 tabletek powlekanych w 1 aluminiowym, perforowanym blistrze jednodawkowym LUB
- Opakowania jednostkowe zawierające 28 x 1 tabletek powlekanych w 4 aluminiowych, perforowanych blistrach jednodawkowych, po 7 tabletek w każdym LUB
- Opakowania zbiorcze zawierające 84 (3 opakowania po 28 x 1) tabletki powlekane

Butelka

Tabletki powlekane są dostarczane w plastikowej butelce z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Każda butelka zawiera 30 tabletek powlekanych oraz pochłaniacz wilgoci. Każde tekturowe pudełko zawiera jedną butelkę. Nie należy połykać ani usuwać pochłaniacza wilgoci. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca

Janssen Cilag SpA

EMA/H/C/6730/MAA z dnia 18.09.2026

Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje na temat tego leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://www.ema.europa.eu>