

Písomná informácia pre používateľa

ICOTYDE 200 mg filmom obalené tablety ikotrokinra

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ICOTYDE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ICOTYDE
3. Ako užívať ICOTYDE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ICOTYDE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ICOTYDE a na čo sa používa

Čo je ICOTYDE

ICOTYDE obsahuje liečivo ikotrokinra.

Tento liek pomáha potláčať zápal spojený so psoriázou tým, že blokuje bielkovinu nazývanú IL-23R, ktorej hladina je u ľudí so psoriázou zvýšená.

ICOTYDE sa používa na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži). Používa sa u dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg.

ICOTYDE môže zlepšiť stav kože a vzhľad nechtov. ICOTYDE môže zmierniť prejavy, ako je šupinatenie, začervenanie a zhrubnutie kože, a zmierniť príznaky, ako je svrbenie, bolesť, pichanie, pálenie a napätosť kože. ICOTYDE môže tiež zlepšiť kvalitu života pacientov so psoriázou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ICOTYDE

Neužívajte ICOTYDE

- ak ste alergický na ikotrokinru alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte aktívnu (práve prebiehajúcu) infekciu vrátane aktívnej tuberkulózy, ktorú váš lekár považuje za významnú.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ICOTYDE, a počas jeho užívania sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste v poslednom čase boli očkovaný alebo v krátkej budúcnosti máte plánované očkovanie:
 - Počas užívania ICOTYDE a do 3 dní po ukončení užívania ICOTYDE sa vyhnite očkovaniu živými očkovacími látkami.
- ak máte v súčasnosti infekciu, dlhodobú infekciu alebo ak máte infekciu, ktorá sa u vás objavuje opakovane.

Deti a dospievajúci

ICOTYDE sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 12 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg, pretože v tejto skupine nebol skúmaný.

Iné lieky a ICOTYDE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Je to preto, lebo nie je známe, ako tento liek ovplyvní nenarodené dieťa.

Ak ste užívali ICOTYDE počas tehotenstva:

- informujte o tom detského lekára a ďalších zdravotníckych pracovníkov predtým, ako bude vaše dieťa očkované.
- neodporúča sa podať živé očkovacie látky vášmu dieťaťu v prvých 3 dňoch po narodení, pokiaľ detský lekár neodporučí inak.

Nie je známe, či ICOTYDE prechádza do ľudského materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom. Vy a váš lekár sa musíte rozhodnúť, či budete dojčiť, alebo užívať ICOTYDE.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že ICOTYDE ovplyvní vašu schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať ICOTYDE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ICOTYDE je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami.

Odporúčaná dávka je 200 mg každý deň.

- Užite nalačno po prebudení.
- Tabletu prehltajte celú a zapite vodou.
- Po užití tablety ICOTYDE počkajte aspoň 30 minút, kým začnete jesť.

Ak máte problémy s prehĺtaním celých tabliet

- Vložte jednu tabletu do pohára s aspoň 120 ml vody.
- Počkajte niekoľko minút, kým sa tableta rozpadne a rozpustí. Zmes môže byť žltá, mliečna alebo zakalená. Vo vode môžu byť viditeľné malé kúsky – je možné ich bezpečne prehltnúť.
- Pred vypitím zmes v pohári premiešajte a ihneď celú zmes vypite.
- Naplňte pohár ďalšími aspoň 120 ml vody a ihneď vypite, aby ste sa uistili, že ste užili celú dávku.

Ak užijete viac ICOTYDE, ako máte

Ak užijete viac ICOTYDE, ako máte, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť ICOTYDE

Ak zabudnete užiť dávku, vynechanú dávku užite čo najskôr v ten istý deň. Ďalšiu dávku užite na ďalší deň v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ICOTYDE

Neprestaňte užívať ICOTYDE bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak liečbu ukončíte, príznaky psoriázy sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb)

- plesňová infekcia

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal dolnej časti čreva (divertikulitída)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ICOTYDE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Blister: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Fľaša: Uchovávajte v pôvodnom obale a fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že tablety sú poškodené alebo sa vyskytnú známky manipulácie s obalom lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ICOTYDE obsahuje

- Liečivo je ikotrokinra. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg ikotrokinry.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), krospovidón (E1202), stearát horečnatý (E572), silicifikovaná mikrokryštalická celulóza.
 - Filmový obal: makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), glycerol-monokaprylokaprát (E471), čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá ICOTYDE a obsah balenia

ICOTYDE je žltoranžová až žltohnedá oválna filmom obalená tableta (tableta) s dĺžkou približne 19 mm a šírkou 9 mm s označením „200“ na jednej strane a „JNJ“ na druhej strane.

Tablety sa môžu dodávať buď vo fľaši, alebo v blistrovom balení.

Blister

ICOTYDE 200 mg filmom obalené tablety sú dostupné v nasledujúcich baleniach:

- jednotkové balenia obsahujúce 7×1 filmom obalenú tabletu v jednom perforovanom hliníkovom blistri s jednotlivými dávkami ALEBO
- jednotkové balenia obsahujúce 28×1 filmom obalenú tabletu v 4 perforovaných hliníkových blistroch s jednotlivými dávkami po 7 tabliet ALEBO
- viacpočetné balenia obsahujúce 84 (3 balenia po 28×1) filmom obalených tabliet.

Fľaša

Filmom obalené tablety sa dodávajú v plastovej fľaši s detským bezpečnostným uzáverom. Každá fľaša obsahuje 30 filmom obalených tabliet a vysúšadlo. Jedna škatuľa obsahuje jednu fľašu. Neprehliťajte ani neodstraňujte vysúšadlo.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>