

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

ICOTYDE 200 mg potahované tablety ikotrokinra

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ICOTYDE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ICOTYDE užívat
3. Jak se přípravek ICOTYDE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ICOTYDE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ICOTYDE a k čemu se používá

Co je přípravek ICOTYDE

Přípravek ICOTYDE obsahuje léčivou látku ikotrokinra.

Tento lék pomáhá zvládat zánět spojený s lupénkou (psoriázou) tím, že blokuje bílkovinu nazývanou IL-23R, která je u lidí s lupénkou zvýšena.

Přípravek ICOTYDE se používá k léčbě středně těžké až těžké ložiskové lupénky (onemocnění způsobující červené, olupující se skvrny na kůži). Používá se u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 kg.

Přípravek ICOTYDE může zlepšit stav kůže a vzhled nehtů. Přípravek ICOTYDE může omezit známky jako je šupinatění, zarudnutí a ztlustění kůže a může zlepšit příznaky, jako je svědění, bolest, píchání, pálení a napětí kůže. Přípravek ICOTYDE také může zlepšit kvalitu života pacientů s lupénkou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ICOTYDE užívat

Neužívejte přípravek ICOTYDE

- jestliže jste alergický(á) na ikotrokinru nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte aktivní infekci, včetně aktivní tuberkulózy, kterou lékař považuje za závažnou.

Upozornění a opatření

Před tím, než začnete přípravek ICOTYDE užívat a v průběhu jeho užívání se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste byl(a) v nedávné době očkován(a) nebo se u Vás očkování plánuje:
 - během léčby přípravkem ICOTYDE a během 3 dnů po ukončení léčby přípravkem ICOTYDE se vyhněte očkování živými vakcínami.
- pokud v současnosti máte infekci, dlouhodobou infekci nebo pokud máte infekci, která se stále vrací.

Děti a dospívající

Přípravek ICOTYDE se nedoporučuje u dětí mladších 12 let nebo dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 40 kg, protože u této skupiny nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek ICOTYDE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. To proto, že není známo, jaký vliv bude mít tento lék na nenarozené dítě.

Pokud jste přípravek ICOTYDE užívala během těhotenství:

- informujte o tom lékaře svého dítěte a jeho další zdravotnické pracovníky před tím, než bude Vaše dítě očkováno.
- živé vakcíny se u Vašeho dítěte nedoporučují v prvních 3 dnech po narození, pokud by lékař dítěte nedoporučil jinak.

Není známo, zda přípravek ICOTYDE prostupuje do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte nebo kojení plánujete, poradte se se svým lékařem. O tom, zda budete kojít nebo užívat přípravek ICOTYDE, musíte rozhodnout Vy se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek ICOTYDE ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek ICOTYDE užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek ICOTYDE je dostupný jako tableta, která se užívá ústy. Doporučená dávka je 200 mg každý den.

- Užívejte nalačno po probuzení.
- Tabletou polykejte v celku a zapíjejte ji vodou.
- Po užití tablety přípravku ICOTYDE vyčkejte nejméně 30 minut, než začnete jíst.

Pokud máte problémy s polykáním tablet v celku

- Vložte jednu tabletu do šálku s nejméně 120 ml vody.
- Počkejte několik minut, až se tableta rozpadne a rozpustí. Směs může mít žlutý, mléčný nebo zakalený vzhled. Ve vodě lze pozorovat malé kousky – ty je možné bezpečně spolknout.
- Směs v šálku před vypitím kroužením promíchejte a všechnu směs ihned vypijte.
- Šálek naplňte dalšími nejméně 120 ml vody a ty ihned vypijte, abyste se ujistil(a), že užijete celou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ICOTYDE, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku ICOTYDE, než jste měl(a), ihned se poradte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ICOTYDE

Pokud zapomenete dávku užít, vynechanou dávku užijte stejný den, jakmile to bude možné. Další dávku užijte v obvyklém čase následující den.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ICOTYDE

Bez porady se svým lékařem tento přípravek užívat nepřestávejte. Pokud léčbu ukončíte, mohou se příznaky lupénky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru informujte, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- plísňové infekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zánět dolní části střeva (divertikulitida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ICOTYDE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v původním obalu a lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že jsou tablety poškozené nebo pokud zjistíte známky manipulace s obalem přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ICOTYDE obsahuje

- Léčivou látkou je ikotrokinra. Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg ikotrokinry.
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádru tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), krospovidon (E 1202), magnesium-stearát (E 572), silicifikovaná mikrokrytalická celulóza.
 - Potahová vrstva tablety: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooktanodekanoát (E 471), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek ICOTYDE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ICOTYDE je žlutooranžová až žlutohnědá oválná potahovaná tableta (tableta) přibližně 19 mm dlouhá a 9 mm široká s vyraženým „200“ na jedné straně a „JNJ“ na druhé.

Tablety mohou být dodávány buď v lahvičce, nebo v balení v blistru.

Blistr

Přípravek ICOTYDE 200 mg potahované tablety je k dispozici v následujících baleních:

- jednotková balení obsahující 7 x 1 potahovanou tabletu v hliníkovém perforovaném jednodávkovém blistru NEBO
- jednotková balení obsahující 28 x 1 potahovanou tabletu ve 4 hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech po 7 tabletách NEBO
- vícečetná balení obsahující 84 (3 balení po 28 x 1) potahovaných tablet

Lahvička

Potahované tablety se dodávají v plastové lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 30 potahovaných tablet a vysoušedlo. Jedna krabička obsahuje jednu lahvičku. Vysoušedlo nepolykejte ani neodstraňujte.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>