

Arztbescheinigung zur Mitführung des Medikaments ILUMETRI® auf Reisen (Wirkstoff Tildrakizumab)

CUSTOMS DOCUMENT FOR CARRYING THE MEDICINAL PRODUCT ILUMETRI® (Active ingredient Tildrakizumab)

СПРАВКА ДЛЯ ТАМОЖНИ ДЛЯ ПРОВОЗА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ILUMETRI®
(Действующее вещество тилдракизумаб)

ILUMETRI® (Etken maddesi: Tildrakizumab) İLACINI BERABERİNDE GÖTÜRMEK İÇİN GÜMRÜK BELGESİ

Frau/Herr
Госпожа/господин

Mrs/Mr
Bayan/Bay

Geb. am
Родившаяся(-шийся)


Born
Doğum tarihi

Adresse Address Адрес Adres


Ausweis Nr. Pass No. № паспорта Pasaport No.

 Hiermit wird bestätigt, dass o. g. Person an einer chronischen Erkrankung leidet und einer kontinuierlichen Behandlung mit dem verschreibungspflichtigen Medikament ILUMETRI® (Wirkstoff Tildrakizumab) bedarf und dieses für den üblichen persönlichen Bedarf mit sich führt (vgl. §73 Abs. 2 AMG).


Das Medikament ist für eine subkutane Injektion vorgesehen und wird daher vorgefüllt als gebrauchsfertige Injektionslösung in einer Fertigspritze oder in einem Fertigpen geliefert. Diese Fertigspritze bzw. dieser Fertigpen steht nicht unter Druck. ILUMETRI® sollte bei +2 bis +8 °C gelagert werden. Da Temperaturen unter 0 °C vermieden werden müssen, ist eine Mitnahme in der Kabine dringend notwendig. Um die medizinische Versorgung meines Patienten sicherzustellen, muss die Verabreichung des Medikaments ohne Unterbrechung fortgesetzt werden. Vielen Dank für Ihre Mithilfe.

 It is hereby confirmed that the person named above suffers from a chronic illness and requires continual treatment with the prescription-only drug ILUMETRI® (active ingredient Tildrakizumab) and carries this drug for the usual personal needs (cf. §73(2) AMG (Pharmaceutical Products Act)).

The drug is intended to be injected subcutaneously and has therefore been delivered in a pre-filled syringe or in a pre-filled pen as a ready-to-use injection solution. The pre-filled syringe respectively the pre-filled pen is not under pressure. ILUMETRI® should be stored at +2 to +8 °C. Since temperatures under 0 °C must be avoided, it is urgently necessary that the drug be brought into the cabin. To ensure the medical care of my patient, the administration of the drug must be continued without interruption. Thank you very much for your cooperation.

 Настоящим подтверждается, что вышеназванное лицо страдает хроническим заболеванием и нуждается в постоянном лечении с применением лекарственного средства ILUMETRI® (действующее вещество тилдракизумаб), отпускаемого по рецепту, и провозит его с собой для обычного личного употребления (СМ. §73 абз. 2 Закона о лекарственных средствах (AMG)).

Препарат предназначен для подкожного введения и поставляется в виде готового к использованию раствора для инъекций в предварительно заполненном шприце или в предварительно заполненном шприце-ручке. Шприц или шприц-ручка не находятся под давлением. ILUMETRI® следует хранить при температурах от +2 до +8 °C. Поскольку требуется избегать температур ниже 0 °C, абсолютно необходимо провозить его с собой в салоне самолета. Чтобы обеспечить лечение моего пациента, введение медикамента следует продолжать без перерывов. Большое спасибо за Вашу помощь.

 İşbu belge ile yukarıda adı geçen şahsın kronik bir hastalıktan muzdarip olduğunu ve sürekli olarak reçeteli ilaç ILUMETRI® (etken maddesi: Tildrakizumab) ile tedavi gördüğünü ve bunu olağan kişisel ihtiyacı için yanında taşıdığını teyit ederiz (bkz. Alman İlaç Yasası AMG, 73. madde 2. paragraf).

İlaç, subkutan bir enjeksiyon için öngörülmüştür ve bu nedenle önceden doldurulmuş kullanıma hazır enjeksiyon çözeltisi olarak kullanıma hazır bir şırınga veya kullanıma hazır bir kalem içinde teslim edilir. Bu kullanıma hazır şırınga veya kullanıma hazır kalem basınç altında değildir. ILUMETRI® +2 ila +8 °C'de saklanmalıdır. 0 °C'nin altındaki sıcaklıklardan kaçınılması gerektiğinden bu ilaç mutlaka uçak kabininde taşınmalıdır. Hastamın tıbbi bakımını temin etmek için ilacın uygulanması kesintisiz devam etmelidir. Yardımlarınız için çok teşekkürler.

Bereich für Stempel und Unterschrift des Arztes
Doktorun kaşe ve imzası için alan

Area for stamp and signature of the physician
Место для печати и подписи врача



ANHALTENDES WOHLBEFINDEN ERLEBEN

First-Line Therapie mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis



**ANHALTEND
EFFEKTIV***



**ANHALTEND
SICHER***



**ANHALTEND
FLEXIBEL**

(100 mg und 200 mg)



**ANHALTEND
EINFACH****



**ANHALTEND
WIRTSCHAFTLICH**



ILUMETRI®	Packungsgröße	PZN
100 mg Fertipen	1 Stück	18070685
100 mg Spritze	1 Stück	14036208
200 mg Spritze	1 Stück	14036214

* Thaci D, Piaserico S, Warren RB, Gupta AK, Cantrell W, Draelos Z, et al. Five-year efficacy and safety of tildrakizumab in patients with moderate-to-severe psoriasis who respond at week 28: pooled analyses of two randomized phase III clinical trials (reSURFACE 1 and reSURFACE 2). Br J Dermatol. 2021;185: 323-334. ** Nur 1 Injektion pro Quartal in der Erhaltungstherapie.

Ilumetri® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Ilumetri® 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze.
Ilumetri® 100 mg Injektionslösung im Fertipen.

Verschreibungspflichtig. Zusammensetzung: Wirkstoff: 1 Fertigspritze enthält 100 mg Tildrakizumab in 1 ml Lösung. 1 Fertigspritze enthält 200 mg Tildrakizumab in 2 ml Lösung. 1 Fertipen enthält 100 mg Tildrakizumab in 1 ml Lösung. Tildrakizumab ist ein humanisierter, monoklonaler IgG1/κ-Antikörper, hergestellt in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie. **Sonstige Bestandteile:** Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, klinisch relevante aktive Infektionen, z. B. aktive Tuberkulose. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Infektionen der oberen Atemwege (einschließlich Nasopharyngitis). **Häufig:** Kopfschmerzen, Gastroenteritis, Diarrhö, Übelkeit, Rückenschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle. **Stand der Information:** Juli 2023
Almirall, S.A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spanien; **Örtlicher Vertreter: Almirall Hermal GmbH,** Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Deutschland, www.almirall.de