

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка за еднократна употреба съдържа 30 mg немолизумаб (nemolizumab) на доза от 0,49 ml след реконституиране.

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба съдържа 30 mg немолизумаб на доза от 0,49 ml след реконституиране.

Немолизумаб, хуманизирано моноклонално модифицирано имуноглобулин G (IgG) антитяло, се произвежда чрез рекомбинантна ДНК технология в клетки от яйчник на китайски хамстер.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Прах за инжекционен разтвор: лиофилизиран бял прах.

Разтворител за инжекционен разтвор: бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Атопичен дерматит (АД)

Nemludio е показан за лечение на умерен до тежък атопичен дерматит при пациенти на възраст 12 и повече години, които са кандидати за системна терапия.

Пруриго нодуларис (PN)

Nemludio е показан за лечение на възрастни с умерено до тежко нодуларно прурито, които са кандидати за системна терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с немолизумаб трябва да бъде започнато и контролирано от медицински специалисти с опит в диагностицирането и лечението на заболявания, за които е показан немолизумаб.

Дозировка

Атопичен дерматит (АД)

Препоръчителната доза е:

- Начална доза 60 mg (две инжекции по 30 mg), последвани от 30 mg, прилагани на всеки 4 седмици (Q4W)
- След 16 седмици лечение, за пациенти, които постигат клиничен отговор, препоръчителната поддържаща доза е 30 mg на всеки 8 седмици (Q8W).

Немолизумаб може да се използва със или без локални кортикостероиди (topical corticosteroids, TCS). Могат да се използват локални калциневринови инхибитори (topical calcineurin inhibitors TCI), но трябва да бъдат запазени само за проблемни области, като лице, шия, интертригинозни и генитални области. Всяко използване на локални терапии трябва да се намали и впоследствие да се прекрати, когато заболяването се е подобрило достатъчно.

Трябва да се обмисли прекратяване на лечението при пациенти, при които не е наблюдаван отговор след 16-седмично лечение за атопичен дерматит. Някои пациенти с първоначален частичен отговор могат допълнително да се подобрят с продължаване на лечението след седмица 16.

След постигане на клиничен отговор, препоръчителната поддържаща доза немолизумаб е 30 mg на всеки 8 седмици.

Пруриго нодуларис (PN)

Препоръчителната начална доза за пациенти с тегло < 90 kg е 60 mg (две инжекции по 30 mg), последвана от 30 mg, прилагани на всеки 4 седмици (Q4W).

Препоръчителната начална доза за пациенти с тегло ≥ 90 kg е 60 mg (две инжекции по 30 mg), последвана от 60 mg, прилагани на всеки 4 седмици (Q4W).

Трябва да се обмисли прекратяване на лечението при пациенти, чийто пруритус не се е повлиял след 16 седмици лечение за нодуларно пруриго.

Пропуснатата доза

Ако пропуснете доза, тя трябва да се приложи възможно най-скоро. След това прилагането трябва да се възобнови в обичайното планирано време.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Не се препоръчва коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точка 5.2).

Чернодробно и бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Атопичен дерматит

Безопасността и ефикасността на немолизумаб при деца на възраст под 12 години и телесно тегло < 30 kg все още не са установени. Липсват данни.

Нодуларно прурито

Безопасността и ефикасността на немолизумаб при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Подкожно приложение

Подкожната инжекция трябва да се прилага в предната горна част на бедрата или в корема, като се избягва зоната от 5 cm около пъпа. Инжектирането в горната част на ръката трябва да се извършва само от болногледач или медицински специалист.

За последващи дози се препоръчва на всяка доза да се сменя мястото на инжектиране. Немолизумаб не трябва да се инжектира в кожа, която е болезнена, възпалена, подута, увредена или има синини, белези или отворени рани.

Немолизумаб е предназначен за употреба под ръководството на медицински специалист. Пациентът може да си инжектира самостоятелно немолизумаб или неговият болногледач може да му го приложи, ако неговият медицински специалист прецени, че това е подходящо. Преди първата инжекция на пациентите и/или болногледачите трябва да се предостави подходящо обучение за подготовката и приложението на немолизумаб съгласно указанията за употреба в края на листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност

Съобщени са случаи на свръхчувствителност от тип I, включително ангиоедем. Ако се появи системна реакция на свръхчувствителност (незабавна или забавена), приложението на немолизумаб трябва да се преустанови незабавно и да се започне подходяща терапия (вж. точка 4.8).

Влошаване на астма (включително намаляване на върховия експираторен дебит (ВЕД))

При популацията на участниците с PN с предварително съществуваща астма е съобщено леко до умерено влошаване на астмата (worsening of asthma, WOA) след започване на приложение на немолизумаб. Това се наблюдава по-често при пациенти с тегло > 90 kg, които са получавали 60 mg немолизумаб на всеки 4 седмици в сравнение с пациентите с тегло < 90 kg, които са получавали 30 mg немолизумаб на всеки 4 седмици (вж. точка 4.8).

Пациентите с обостряне на астмата, чието състояние е изисквало хоспитализация през предходните 12 месеца, пациентите с неконтролирана астма през предходните 3 месеца и пациентите с настояща анамнеза за ХОББ и/или хроничен бронхит са изключени от клиничните проучвания. Няма налична информация за ефикасността или безопасността на немолизумаб при тези пациенти.

Ваксинации

Препоръчва се пациентите да завършат всички подходящи за възрастта ваксинации в съответствие с настоящите насоки за имунизация преди започване на лечението. Едновременното използване на живи ваксини при пациенти, лекувани с немолизумаб, трябва да се избягва. Не е известно дали приложението на живи ваксини по време на лечението ще повлияе на безопасността или ефикасността на тези ваксини. Няма налични данни за отговора към неживи ваксини.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Живи ваксини

Безопасността и ефикасността на едновременната употреба на немолизумаб с живи атенюирани ваксини не са проучени. Живи ваксини не трябва да се прилагат едновременно с немолизумаб (вж. точка 4.4).

Неживи ваксини

Безопасността и ефикасността на едновременната употреба на немолизумаб с неживи ваксини не са проучени (вж. точка 4.4)

Взаимодействия с цитохром Р450

Ефектите на немолизумаб върху фармакокинетиката на мидазолам (субстрат на CYP3A4/5), варфарин (субстрат на CYP2C9), омепразол (субстрат на CYP2C19), метопролол (субстрат на CYP2D6) и кофеин (субстрат на CYP1A2) са оценени в проучване при участници с умерен до тежък АД. Не са наблюдавани клинично значими промени в експозицията на субстрати на CYP450 в сравнение с периода преди лечението с немолизумаб. Не е необходима корекция на дозата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на немолизумаб при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на немолизумаб по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали немолизумаб се екскретира в кърмата. При хората екскрецията на IgG антитела в кърмата се случва през първите няколко дни след раждането, което скоро след това намалява до ниски концентрации. Затова преминаването на IgG антитела към новородените чрез кърмата може да се случи през първите няколко дни. В този кратък период не може да се изключи риск за кърмачето. След това немолизумаб може да се използва по време на кърмене, ако е клинично необходимо.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват увреждане на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Nemludio не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции при атопичен дерматит и прурито нодуларис са свръхчувствителност от тип I (1,1%; включва уртикария 1,0% и ангиоедем 0,1%) и реакции на мястото на инжектиране (1,2%) (вж. точка 4.4). Допълнителни нежелани реакции, като главоболие (7,0%), атопичен дерматит (4,6%), екзема (3,8%) и нумуларна екзема (3,5%) са съобщавани при нодуларно прурито.

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 1 включва всички нежелани реакции, наблюдавани в клинични проучвания, представени по системно-органен клас и честота, като се използват следните категории: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$). В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1: Списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Чести	Повърхностни гъбични инфекции* [#]
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Еозинофилия [†]
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност от тип I (вкл. уртикария [†] и ангиоедем*)
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие* (вкл. тензионно главоболие)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Влошаване на астма* (вкл. астма, хрипове, намален върхов експираторен дебит)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Атопичен дерматит*, екзема*, нумуларна екзема*
Общи нарушения и състояния на мястото на приложение	Чести	Реакции на мястото на инжектиране (вкл. еритема, пруритус, хематом [†] , болка [†] , дразнене [†] , посиняване* и оток на мястото на инжектиране [†])

[†]Получени в проучвания за атопичен дерматит

*Получени в проучвания за нодуларно прурито

#Повърхностните гъбични инфекции включват: микоза на тялото, микоза на стъпалата, онихомикоза, гъбична инфекция, тинеа верзиколор микоза на ингвиналните гънки, кожна гъбична инфекция и гъбична инфекция на стъпалата

Описание на избраните нежелани реакции

Свръхчувствителност

Реакции на свръхчувствителност от тип 1 (медиирани от Ig-E реакции), включително лека уртикария и лек лицев (периокуларен) ангиоедем, често се наблюдават при участници, лекувани с немолизумаб по време на клиничните проучвания. Тези реакции не доведоха до прекратяване на лечението (вж. точка 4.4).

Главоболie

При пациенти с нодуларно прурито, за главоболie се съобщава по-често при пациентите, лекувани с немолизумаб (7,0%) в сравнение с пациентите на плацебо. И в двете групи, главоболie се наблюдава по-често при пациенти от женски пол. В групата на немолизумаб, главоболieto е предимно леко или умерено по тежест и не води до преустановяване на лечението.

Влошаване на астма

При пациентите с PN с предварително съществуваща астма (n=51), 8 (15,7%) пациенти са изпитали влошаване на астмата (worsening of asthma, WOA) след започване на приложение на немолизумаб, 5 от които са с телесно тегло > 90 kg и са получавали 60 mg немолизумаб на всеки 4 седмици. В популацията на пациентите с PN и предварително съществуваща астма WOA се наблюдава 3 пъти по-често при пациенти с телесно тегло > 90 kg, които са получавали 60 mg немолизумаб на всеки 4 седмици, отколкото при пациенти с телесно тегло < 90 kg, които са получавали 30 mg немолизумаб на всеки 4 седмици.

Повечето събития, свързани с WOA, са възникнали през първите два месеца от започване на лечението и за всички се съобщава, че са леки или умерени по тежест. Повечето пациенти са имали единично събитие, свързано с WOA, по време на лечението и събитието е отшумяло след прилагането на стандартно лечение с лекарства за астма (инхалатори) без използването на системни стероиди. Нито едно не е довело до трайно преустановяване на лечението. Честотата на проява на WOA не се е увеличила с по-дългосрочната експозиция на немолизумаб (до Седмица 52) в откритото дългосрочно продължение на проучването на PN.

Екзематозни реакции

При пациенти с нодуларно прурито, екзематозни реакции като атопичен дерматит, нумуларна екзема или екзема са по-често съобщавани при пациенти, лекувани с немолизумаб, в сравнение с пациенти, лекувани с плацебо: атопичен дерматит (4,6%), екзема (3,8%) и нумуларна екзема (3,5%). Тези екзематозни реакции са леки или умерени по тежест. Атопичният дерматит е довел до прекратяване на приложението на немолизумаб при 2 (0,5%) пациенти. При пациентите на възраст >65 години честотата на екзематозните реакции е по-висока.

Еозинофилия

Процентът на пациентите с клинично значими повишени еозинофили (> 700 клетки/mcl) е 10,2% при популацията с АД (в първоначалния период) и 5,5% при популацията с PN. Тежка еозинофилия (> 5000 клетки/mcl) не е наблюдавана при пациенти с АД, лекувани с немолизумаб през началния период на лечение. Нежелани реакции на еозинофилия са съобщени при 0,2% от пациентите с АД, лекувани с немолизумаб през началния период на лечение до Седмица 16. Всички събития при участниците с АД са леки по интензитет и не са свързани с клинични симптоми. Нито едно възникнало по време на лечението нежелано събитие (НСВЛ) на еозинофилия не е довело до преустановяване на лечението. Освен един случай на еозинофилен колит при участник с АД с други атопични съпътстващи заболявания, няма други съобщения за нарушения, свързани с еозинофилия.

Педиатрична популация

Атопичен дерматит

Юноши (на възраст от 12 до 17 години)

Безопасността на немолизумаб е оценена при 176 педиатрични участници на възраст от 12 до 17 години с умерен до тежък атопичен дерматит, включени в проучванията ARCADIA 1 и ARCADIA 2. Профилът на безопасност на немолизумаб при тези участници до Седмица 16 е подобен на профила на безопасност, наблюдаван при възрастни с атопичен дерматит.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Няма специфично лечение за предозиране с немолизумаб. В случай на предозиране пациентът трябва да бъде наблюдаван за признаци или симптоми на нежелани реакции и незабавно да се започне подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други дерматологични препарати, средства за лечение на дерматит, с изключение на кортикостероиди, АТС код: D11AH12

Механизъм на действие

Немолизумаб е хуманизирано IgG2 моноклонално антитяло, което инхибира сигнализирането посредством интерлевкин-31 (IL-31) чрез селективно свързване с интерлевкин-31 рецептор алфа (IL-31 RA). IL-31 е естествено срещащ се в организма цитокин, който играе роля при появата на пруритус, възпаление, епидермална дисрегулация и фиброза. Немолизумаб инхибира индуцираните от IL-31 отговори, включително освобождаването на провъзпалителни цитокини и хемокини.

В клинични проучвания при атопичен дерматит е установено, че немолизумаб модулира генната експресия, свързана с патофизиологията на атопичния дерматит, като основно действа върху процесите, свързани с имунната система, чрез намаляване на възпалителния и пролиферативен профил на специфични имунни клетки (Т-клетки и моноцити/макрофаги), без да води до имunosупресия.

В клиничните проучвания при прурито нодуларис е установено, че немолизумаб модулира молекулярните процеси, свързани с патофизиологията на нодуларно прурито, като повлиява сърбежа, възпалението, епидермалната диференциация и фиброзата.

Фармакодинамичен ефект

Имуногенност

Много често се откриват антилекарствени антитела (АЛА). Не са намерени доказателства за влиянието на АЛА върху фармакокинетиката, ефикасността или безопасността.

Клинична ефикасност и безопасност при атопичен дерматит

Възрастни и юноши с атопичен дерматит

Ефикасността и безопасността на немолизумаб със съпътстваща локална фонова терапия е оценена в две рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани основни проучвания (ARCADIA 1 и ARCADIA 2), които включват общо 1728 участници на възраст 12 и повече години с умерен до тежък атопичен дерматит, който не е адекватно контролиран от локално приложени лечения. Тежестта на заболяването се определя като скор 3 (умерен) и 4 (тежък) по Глобалната оценка на изследователя (Investigator's Global Assessment, IGA) при общата оценка на атопичен дерматит, скор по Индекса за площ и тежест на екземата (Eczema Area and Severity Index, EASI) ≥ 16 , ангажиране на минимална телесна повърхност (BSA) $\geq 10\%$ и скор по Числовата скала за оценка на пиков пруритус (Peak Pruritus Numeric Rating Scale, PP NRS) ≥ 4 .

Участниците в проучванията са получавали подкожни инжекции с немолизумаб 60 mg, като начална доза, последвана от инжекции с 30 mg на всеки 4 седмици (Q4W) или съответстващо плацебо. Съпътстващо приложение на TCS с ниска и/или средна ефикасност и/или TCI са прилагани както в групите на немолизумаб, така и в групите на плацебо в продължение на най-малко 14 дни преди изходното ниво и са продължили по време на проучването. Въз основа на активността на заболяването, тези съпътстващи терапии са а възможност да бъдат постепенно намалени и/или прекратени по преценка на изследователя.

След 16 седмици участниците, постигнали успех по EASI-75 или IGA, продължават в периода на поддържащо лечение по проучването за още 32 седмици, за да се оцени поддържането на отговора, постигнат в Седмица 16. Отговорилите на немолизумаб са повторно рандомизирани на немолизумаб 30 mg на всеки 4 седмици, немолизумаб 30 mg на всеки 8 седмици или плацебо на всеки 4 седмици (всички групи са продължили фоновата TCS/TCI). Участниците, рандомизирани на плацебо в първоначалния период на лечение, които са постигнали същия клиничен отговор в Седмица 16, продължават да получават плацебо на всеки 4 седмици. Участниците без отговор в Седмица 16, които са загубили клиничен отговор по време на периода на поддържане и участници, които са завършили периода на поддържане, са имали възможност да се включат в откритото проучване (ARCADIA LTE) и да получават лечение с немолизумаб 30 mg на всеки 4 седмици до 200 седмици.

Крайни точки

Както в ARCADIA 1, така и в ARCADIA 2 се оценяват основните крайни точки:

- Процент на участниците с успех по IGA (дефиниран като IGA от 0 [чист] или 1 [почти чист] и ≥ 2 -точки намаление спрямо изходното ниво) в Седмица 16
- Процент на участниците с EASI-75 ($\geq 75\%$ подобрение по EASI спрямо изходното ниво) в Седмица 16

Ключовите вторични крайни точки включват подобрение по PP NRS ≥ 4 от базовото ниво в Седмици 1, 2, 4 и 16, PP NRS < 2 в Седмица 4 и Седмица 16, подобрение по цифровата скала за оценка на смущенията в съня (Sleep Disturbance Numeric Rating Scale, SD NRS) ≥ 4 от базовото ниво в Седмица 16, участници с подобрение по EASI-75 и PP NRS ≥ 4 от базовото ниво в Седмица 16 и участници с успех по IGA и подобрение на PP NRS ≥ 4 от базовото ниво в Седмица 16.

Характеристики на базово ниво

В тези проучвания, на базово ниво, 51,0% от участниците са мъже, 79,9% са от бялата раса, а средното тегло е 75,0 kg. Средната възраст е 34,1 години, 15,4% от участниците са юноши (12-17 години) и 5,3% са на възраст 65 години или повече. 70% от участниците имат изходен резултат по IGA 3 (умерен АД), а 30% от участниците имат изходен резултат по IGA 4 (тежък АД). Средният (SD) изходен резултат по EASI е 27,5 (10,5), средната седмична стойност (SD) по PP NRS на базово ниво е 7,1 (1,5) (тежък сърбеж) и средната седмична стойност на базово ниво (SD) SD NRS е 5,8 (2,2). Като цяло, 63,3% от участниците са получавали други предишни системни лечения за атопичен дерматит.

Клиничен отговор

ARCADIA 1 и ARCADIA 2 – Възрастни и юноши –период на въвеждане, от Седмица 0 до Седмица 16

Немолизумаб има статистически значимо превъзходство спрямо плацебо по отношение на свързани с кожата копървични крайни точки – успех по IGA и EASI-75 в продължение на 16 седмици (Таблица 2). Резултатите и за двете копървични крайни точки са последователни в популацията с тежък пруритус (PP с NRS ≥ 7 на изходното ниво).

Таблица 2 – Резултати за ефикасност на немолизумаб (30 mg Q4W) при съпътстващо приложение на TCS/TCI в ARCADIA 1 и ARCADIA 2 в Седмица 16

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Немолизумаб + TCS/TCI	Плацебо + TCS/TCI	Немолизумаб + TCS/TCI	Плацебо + TCS/TCI
Брой рандомизирани участници с приложено лечение (PP NRS ≥ 4 на изходното ниво)	620	321	522	265
% от участниците с IGA 0 или 1 ^a	35,6 [#]	24,6	37,7 [#]	26,0
% от участниците с EASI-75 ^a	43,5 [*]	29,0	42,1 [#]	30,2

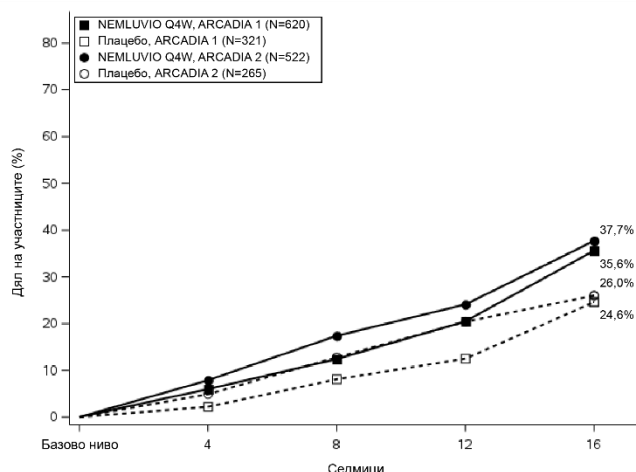
^a Участниците, които са получили спасително лечение или са с липсващи данни, са считани че са без отговор

*p-стойност < 0,0001, [#]p-стойност < 0,001

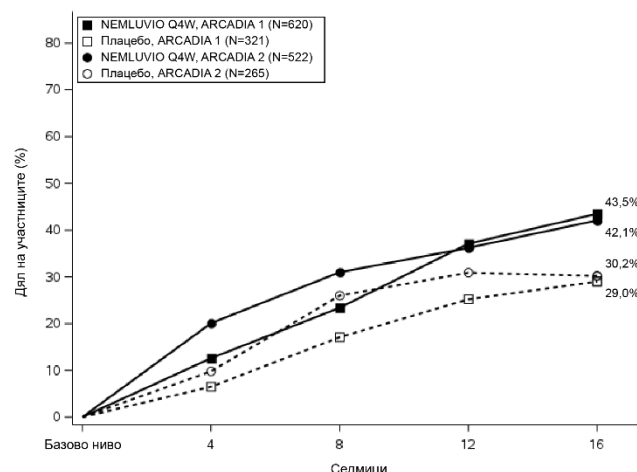
Коригираната според стратата p-стойност се основава на CMH теста, стратифициран по PP NRS и скората по IGA на изходното ниво

Фигура 1 – Процент на участниците с успех по IGA и EASI-75 от базовото ниво до Седмица 16 в ARCADIA 1 и ARCADIA 2

Фигура 1а. Успех по IGA



Фигура 1б. EASI-75



Значително подобрение на сърбежа при участници, лекувани с немолизумаб в ARCADIA 1 и ARCADIA 2 в сравнение с плацебо въз основа на подобрения ≥ 4 по PP NRS и процентна промяна по PP NRS от базовото ниво е наблюдавано от Седмица 1 и се поддържа до Седмица 16 (Таблица 3 и Фигура 2). Резултатите са последователни в популацията с тежък пруритус (базов PP NRS ≥ 7).

Таблица 3 – Резултати за ефикасност по отношение на сърбежа за немолизумаб със съпътстващи TCS/TCI в ARCADIA 1 и ARCADIA 2 до Седмица 16

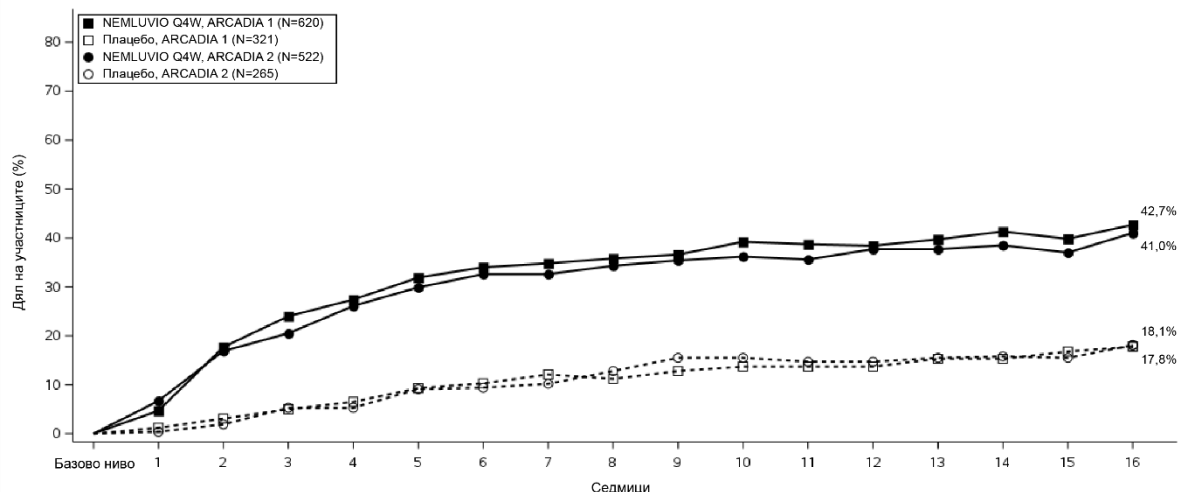
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Немолизумаб + TCS/TCI	Плацебо + TCS/TCI	Немолизумаб + TCS/TCI	Плацебо + TCS/TCI
Брой рандомизирани участници с приложено лечение (базов PP NRS ≥ 4)^a	620	321	522	265
% от участниците с подобрение на PP NRS ≥ 4^a				
В Седмица 1	4,7 [§]	1,2	6,7*	0,4
В Седмица 2	17,7*	3,1	16,9*	1,9
В Седмица 4	27,4*	6,5	26,1*	5,3
В Седмица 16	42,7*	17,8	41,0*	18,1
% от участниците с PP NRS < 2^a				
В Седмица 4	16,0*	3,7	15,9*	2,6
В Седмица 16	30,6*	11,2	28,4*	11,3
Средна промяна спрямо базовото ниво (%)				
В Седмица 16	-56,1*	-30,6	-55,6*	-30,3

^a Участниците, които са получили спасително лечение или са с липсващи данни, са считани, че са без отговор

*p-стойност $< 0,0001$, §p-стойност $< 0,05$

Коригираната според стратата р-стойност се основава на CMH теста, стратифициран по PP NRS и скората по IGA на изходното ниво

Фигура 2 – Процент на участниците с подобрене по PP NRS ≥ 4 от базовото ниво до Седмица 16 в ARCADIA 1 и ARCADIA 2



При пациенти с телесно тегло ≥ 90 kg, при *post-hoc* анализ във всяко от основните проучвания не е установена разлика в противовъзпалителния отговор (IGA 0 или 1 и EASI 75) в Седмица 16 между терапевтичните рамена на немолизумаб и плацебо, въпреки че е наблюдаван ефект на намаляване на пруритуса (PP NRS).

Цифровата скала за оценка на нарушенията на съня (Sleep Disturbance Numeric Rating Scale, SD NRS) е скала, използвана ежедневно от участниците за съобщаване на степента на тяхното безсъние, свързано с atopичен дерматит. Значително подобрене на нарушенията на съня е наблюдавано в Седмица 16 в сравнение с плацебо (Таблица 4). Резултатите са последователни в популацията с тежък пруритус (базов PP с NRS ≥ 7).

Таблица 4 – Ефикасност по отношение на нарушение на съня за немолизумаб със съпътстващи TCS/TCI при ARCADIA 1 и ARCADIA 2 в Седмица 16

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Немолизумаб + TCS/TCI	Плацебо + TCS/TCI	Немолизумаб + TCS/TCI	Плацебо + TCS/TCI
Брой рандомизирани участници с приложено лечение (базов PP NRS ≥ 4) ^a	620	321	522	265
% от участниците с подобрене на SD NRS ≥ 4 ^a	37,9*	19,9	33,5*	16,2
Средна промяна спрямо изходното ниво (%)	-64,6	-38,1	-59,7	-35,4

^a Участниците, които са получили спасително лечение или са с липсващи данни, са считани, че са без отговор

*p-стойност < 0,0001

Коригираната според стратата p-стойност се основава на CMH теста, стратифициран по PP NRS и скората по IGA на изходното ниво

Резултатите за ефикасност от проучванията ARCADIA 1, ARCADIA 2 в Седмица 16 за педиатрични участници на възраст от 12 до 17 години са представени в Таблица 5. Резултатите при участниците в педиатричната популация като цяло съответстват на резултатите в популацията на възрастните участници. Резултатите при копървичните и ключовите вторични крайни точки са последователни в популацията с тежък пруритус (базов PP NRS ≥ 7).

Таблица 5 – Резултати за ефикасност за немолизумаб (30 mg Q4W) със съпътстващо приложение на TCS/TCI при ARCADIA 1 и ARCADIA 2 в Седмица 16 при педиатрични участници на възраст от 12 до 17 години

	ARCADIA 1 И ARCADIA 2	
	Немолизумаб + TCS/TCI	Немолизумаб + TCS/TCI
Брой рандомизирани участници с приложено лечение (базов PP с NRS $\geq$ 4)	179	90
% от участниците с IGA 0 или 1 ^a	48,9*	34,4
% от участниците с EASI-75 ^a	53,4 [§]	43,3
% от участниците с подобрене по PP-NRS $\geq$ 4 ^a	40,9 [#]	17,8
% от участниците с PP NRS < 2 ^a	30,1	6,7
% от участниците с подобрене по SD NRS $\geq$ 4 ^a	31,8 [∞]	20,0

^a Участниците, които са получили спасително лечение или са с липсващи данни, са считани, че са без отговор

[#]p-стойност < 0,0001, [§]p-стойност < 0,001, *p-стойност < 0,05, [∞]p-стойност = 0,0591, [§]p-стойност = 0,1824
Коригираната според стратата p-стойност се основава на CMH теста, стратифициран по PP с NRS и скората по IGA на изходното ниво

ARCADIA 1 и ARCADIA 2 – Възрастни и юноши – период на поддържащо лечение, от Седмица 16 до Седмица 48

Клиничният отговор при отговорилите на немолизумаб (IGA 0/1 или EASI-75 в Седмица 16) е оценен между Седмица 16 и Седмица 48 в проучванията ARCADIA 1 и ARCADIA 2. За периода на поддържащо лечение 507 отговорили на немолизумаб са повторно рандомизирани на немолизумаб 30 mg Q4W, немолизумаб 30 mg Q8W или плацебо Q4W (оттегляне на немолизумаб) със съпътстващи TCS/TCI. Сборните резултати за ефикасност с описателен анализ само за този период в основните проучвания (ARCADIA 1 и ARCADIA 2) с немолизумаб в Седмица 48 са представени в Таблица 6.

Таблица 6 – Сборни резултати за ефикасност от периода на поддържащо лечение за немолизумаб със съпътстващи TCS/TCI в ARCADIA 1 и ARCADIA 2 в Седмица 48

	Немолизумаб + TCS/TCI Q4W N=169	Немолизумаб + TCS/TCI Q8W N=169	Плацебо + TCS/TCI Q4W (оттегляне на немолизумаб) N=169
% от участниците с IGA 0 или 1^a			
Седмица 16 (изходно ниво на поддържащо лечение)	84,0	84,0	77,5
Седмица 48	61,5	60,4	49,7
Разлика в пропорциите, коригирана по страта (%)	11,8	10,7	
95% ДИ, коригиран според стратата	(1,3; 22,3)	(0,3; 21,0)	
% от участниците с EASI-75^a (95% ДИ)			
Седмица 16 (поддържащо лечение/изходно ниво)	96,4	96,4	92,9
Седмица 48	76,3	75,7	63,9
Разлика в пропорциите, коригирана според страта (%)	12,4	11,8	
95% ДИ, коригиран по стратата	(2,7; 22,0)	(2,1; 21,5)	

^a Участниците, които са получили спасително лечение или са с липсващи данни, са считани, че са без отговор

Клинична ефикасност и безопасност при възрастни с прурито нодуларис

Ефикасността и безопасността на немолизумаб като монотерапия са оценени в две рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани основни проучвания (OLYMPIA 1 и OLYMPIA 2), които включват общо 560 участници на възраст 18 и повече години с умерено до тежко прурито нодуларис. Тежестта на заболяването е определена с помощта на Глобална оценка на изследователя (IGA) при общата оценка на възлите при прурито нодуларис по скала за тежест от 0 до 4. Участниците, включени в тези две проучвания са имали скор по IGA ≥ 3 , тежък пруритус, както се определя от седмичната средна стойност на скор по цифровата скала за оценка на пиковия пруритус (PP-NRS) ≥ 7 по скала от 0 до 10 и брой нодуларни лезии по-голям или равен на 20. В OLYMPIA 1 и OLYMPIA 2 се оценява ефектът на монотерапията с немолизумаб върху признаците и симптомите на нодуларно прурито, насочени към подобряване на кожните лезии и сърбеж в продължение на 16 седмици. OLYMPIA 1 има 24-седмичен период на лечение, а OLYMPIA 2 - 16-седмичен период на лечение.

В групата на лечение с немолизумаб, участници с тегло под 90 kg са получавали подкожни инжекции с немолизумаб 60 mg (2 инжекции от 30 mg) в Седмица 0, последвани от инжекции от 30 mg на всеки 4 седмици, а участници с тегло 90 kg или повече са получавали подкожни инжекции с немолизумаб 60 mg (2 инжекции от 30 mg) в Седмица 0 и на всеки 4 седмици.

Крайни точки

В OLYMPIA 1 и OLYMPIA 2 са оценени едни и същи две основни крайни точки:

- Процент на участниците с подобрене ≥ 4 спрямо базовото ниво по цифровата скала за оценка на пиков пруритус (PP NRS) в Седмица 16
- Процент на участниците с успех по IGA (дефиниран като IGA 0 [чист] или 1 [почти чист] и ≥ 2 -точки подобрене спрямо изходното ниво) в Седмица 16

Ключовите вторични крайни точки включват подобрене по PP NRS ≥ 4 от базовото ниво в Седмица 4, PP NRS < 2 в Седмица 4 и Седмица 16, подобрене по цифровата скала за оценка на смущенията в съня (SD NRS) ≥ 4 от базовото ниво в Седмица 4 и 16.

Характеристики на изходното ниво

В тези проучвания, на базово ниво, 59,6% от участниците са жени, 81,4% са от бялата раса, средното тегло е 82,6 kg, средната възраст е 55,2 години и 25,4% от участниците са на възраст над 65 години. Средният седмичен скор по PP NRS на базово ниво е средно (SD) 8,4 (0,9). Петдесет и осем (58) % от участниците имат скор по IGA на базово ниво 3 (умерен PN), а 42% от участниците имат IGA на базово ниво 4 (тежък PN).

Клиничен отговор

Основни проучвания (OLYMPIA 1 и OLYMPIA 2) – Седмица 0 до Седмица 16

Резултатите от основните проучвания, оценяващи лечението с немолизумаб в OLYMPIA 1 и OLYMPIA 2, са представени в Таблица 7 и показват значително подобрене при лекуваните с немолизумаб участници, в сравнение с плацебо за двете основни крайни точки (Фигура 3 и Фигура 4).

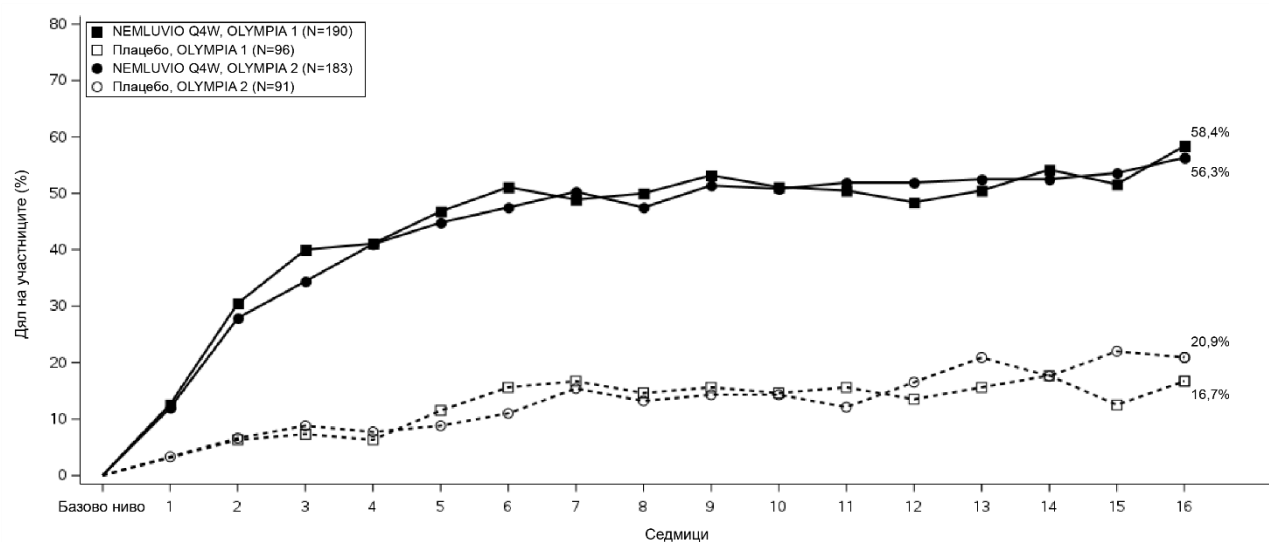
Таблица 7 - Резултати за ефикасност при монотерапия с немолизумаб (Q4W) в OLYMPIA 1 и OLYMPIA 2

	OLYMPIA 1		OLYMPIA 2	
	Немолизумаб	Плацебо	Немолизумаб	Плацебо
Брой рандомизирани участници	190	96	183	91
% от участниците с подобрение на PP NRS ≥ 4 спрямо изходното ниво^a				
Седмица 4	41,1*	6,3	41,0*	7,7
Седмица 16	58,4*	16,7	56,3*	20,9
% от участниците с IGA 0 или 1 в Седмица 16^a	26,3 [#]	7,3	37,7*	11
% от участниците с PP NRS < 2^a				
Седмица 4	21,6*	1,0	19,7*	2,2
Седмица 16	34,2*	4,2	35,0*	7,7
% от участниците с подобрение на SD NRS ≥ 4 спрямо изходното ниво^a				
Седмица 4	31,1*	5,2	37,2*	9,9
Седмица 16	50,0*	11,5	51,9*	20,9

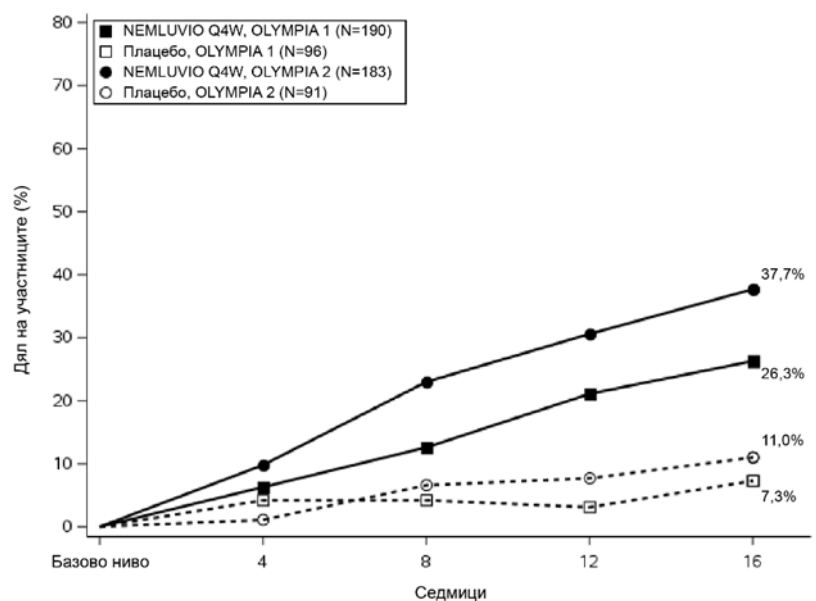
^a Ако участникът е получил някаква спасителна терапия, прилага се стратегия на съставните променливи, основните данни при/след получаване на спасителната терапия се задават като най-лошата възможна стойност и отговорът се получава от стойността на основните данни. Участниците с липсващи резултати се считат за неотговорили.

*p-стойност $< 0,0001$, [#]p-стойност = 0,0025 Страта, коригирана с помощта на рандомизирани стратификационни променливи (център за анализ и базово телесно тегло (< 90 kg, ≥ 90 kg))

Фигура 3 – Процент на участниците с подобрение на PP-NRS ≥ 4 спрямо изходното ниво до Седмица 16



Фигура 4 – Процент на отговорилите по IGA спрямо изходното ниво до Седмица 16



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След приложение на подкожна доза 60 mg, като начална доза, при пациенти с АД или PN, популационната ФК прогнозна средна (SD) стойност на пиковата концентрация (C_{max}) е 6,7 (2,20) $\mu\text{g/ml}$ приблизително 6 дни след дозата.

След многократно приложение на дози при участници с атопичен дерматит, популационните ФК средни (SD) стойности на най-ниски концентрации на немолизумаб в стационарно състояние са 2,63 (1,27) $\mu\text{g/ml}$ за 30 mg, прилагани Q4W, и 0,74 (0,44) $\mu\text{g/ml}$ за 30 mg, прилагани Q8W.

След многократно приложение на дози при участници с прурито нодуларис, популационната ФК прогнозна средна (SD) стойност на най-ниската концентрация на немолизумаб е 3,04 (1,23) $\mu\text{g/ml}$ при пациенти с телесно тегло < 90 kg за 30 mg, прилагани Q4W; и 3,66 (1,63) $\mu\text{g/ml}$ при пациенти с телесно тегло $\geq$ 90 kg за 60 mg, прилагани Q4W.

Както при популацията с атопичен дерматит, така и при популацията с прурито нодуларис, концентрации на немолизумаб в стационарно състояние са постигнати до седмица 4 след натоварваща доза 60 mg и до седмица 12 без натоварваща доза.

Предлага се да се използва натоварваща доза при участници с PN с телесно тегло < 90 kg. Въпреки това, при участници с телесно тегло $\geq$ 90 kg не се предлага използването на натоварваща доза, тъй като дозата от 60 mg е достатъчна за постигане на подобни концентрации на немолизумаб в стационарно състояние както при дозата от 30 mg (с натоварваща доза от 60 mg) след втората доза (в Седмица 8).

Разпределение

Въз основа на популационен ФК анализ, привидният обем на разпределение (V/F) е 7,67 l.

Биотрансформация

Не са проведени специфични проучвания на метаболизма, защото немолизумаб е протеин. Очаква се немолизумаб да се метаболизира до малки пептиди чрез катаболни пътища.

Елиминиране

Очаква се немолизумаб да се разгради по същия начин като ендогенните IgG. При популационния ФК анализ терминалният елиминационен полуживот (SD) на немолизумаб е изчислен на 18,9 (4,96) дни, а привидният системен клирънс (Cl/F) е изчислен на 0,26 l/ден.

Линейност/нелинейност

След единична доза немолизумаб показва линейна фармакокинетика с експозиции, увеличаващи се пропорционално на дозата между 0,03 и 3 mg/kg.

След многократно приложение на дози, системната експозиция на немолизумаб се е увеличила приблизително пропорционално на дозата в диапазона на s.c. доза до 30 mg. Наблюдава се леко намаляване на бионаличността с 9% при 60 mg s.c. доза.

Специални популации

Пол, възраст и етническа принадлежност

Пол, възраст (диапазон от 12 до 85 години за АД и от 18 до 84 години за PN) и етническа принадлежност не са имали клинично значим ефект върху фармакокинетиката на немолизумаб.

Чернодробно увреждане

Немолизумаб, като моноклонално антитяло, не се очаква да бъде подложен на значително чернодробно елиминиране. Не са провеждани клинични проучвания за оценка на ефекта на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на немолизумаб. При популационен ФК анализ не е установено чернодробно увреждане в лека до умерена степен да повлиява ФК на немолизумаб. Липсват данни при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане.

Бъбречно увреждане

Не се очаква немолизумаб, като моноклонално антитяло, да бъде подложен на значително бъбречно елиминиране. Не са провеждани клинични проучвания за оценка на ефекта на бъбречното увреждане върху фармакокинетиката на немолизумаб. При популационния ФК анализ не е установено бъбречно увреждане в лека или умерена степен да има клинично значимо влияние върху системната експозиция на немолизумаб. Много ограничени данни са налични при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане.

Телесно тегло

Експозицията на немолизумаб е по-ниска при участници с по-високо телесно тегло.

Атопичен дерматит

Разликата в системната експозиция, дължаща се на телесното тегло, няма клинично значимо влияние върху ефикасността. Не е необходимо коригиране на дозата въз основа на телесното тегло (вж. точка 4.2).

Пруриго нодуларис Вариабилността в системната експозиция, дължаща се на телесното тегло има клинично значимо влияние върху ефикасността по отношение на кожните лезии, оценено чрез отговор по IGA, но не и върху подобрението на сърбежа и изисква коригиране на дозата при участници с PN (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

Атопичен дерматит

При популационния ФК анализ не е оценена клинично значима разлика във фармакокинетиката на немолизумаб при педиатрични участници на възраст 12-17 години в сравнение с възрастни. Коригиране на дозата в тази популация не се препоръчва.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност и проучвания за токсичност при многократно прилагане.

Не е оценен мутагенният потенциал на немолизумаб; не се очаква обаче моноклоналните антитела да променят ДНК или хромозомите.

Не са провеждани проучвания за канцерогенност с немолизумаб. Оценката на наличните доказателства, свързани с инхибирането на IL-31 и от токсикологичните данни при животни, не предполага наличие на канцерогенен потенциал.

Не са наблюдавани ефекти върху параметрите на фертилитета при полово зрели дългоопашати макаци след дългосрочно подкожно третиране с немолизумаб. В групата на майките, третирани с немолизумаб в доза 25 mg/kg на всеки две седмици от ранна органогенеза до раждането, е наблюдавана леко повишена честота на смърт в потомството по време на ранния постнатален период. Експозициите на майките (AUC) са 43 или 34 пъти по-високи от експозицията при максималната препоръчителна доза при хора, съответно при пациентките с АД или РН. Връзката на тази находка с немолизумаб не може да бъде изключена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах за инжекционен разтвор

Захароза
Трометамол
Трометамолов хидрохлорид (за корекция на рН)
Аргининов хидрохлорид
Полоксамер 188

Разтворител

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

30 месеца

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

3 години

След завършване на стъпките по реконституиране, Nemludio трябва да се използва в рамките на 4 часа или да се изхвърли.

Ако е необходимо, картонената опаковка, съдържаща предварително напълнената писалка или предварително напълнената спринцовка, може да се извади от хладилника и да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 90 дни. Датата на изваждане от хладилника се записва на мястото, предназначено за това върху външната картонена опаковка. Не използвайте Nemluvio, ако срокът на годност е изтекъл или ако е останал извън хладилника за повече от 90 дни (което настъпи първо).

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след реконституиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Nemluvio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Двукамерен патрон от боросиликатно стъкло тип 1 за еднократна употреба в автоинжектор с игла от неръждаема стомана.

Вид опаковка: 1 предварително напълнена писалка, груповая опаковка, съдържаща 2 (2 опаковки с 1) предварително напълнени писалки, груповая опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки с 1) предварително напълнени писалки.

Nemluvio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнена двукамерна спринцовка за еднократна употреба от боросиликатно стъкло тип 1, опакована заедно с игла 27G (неръждаема стомана) с предпазител.

Вид опаковка: 1 предварително напълнена спринцовка

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Подробни указания за приложение на Nemluvio в предварително напълнена писалка или в предварително напълнена спринцовка са предоставени в края на листовката.

Nemluvio трябва да се извади от хладилника за 30-45 минути преди реконституиране.

Проверете Nemluvio визуално преди реконституиране. Да не се използва, ако прахът не е бял или ако течността е мътна или се виждат видими частици. Преди приложение проверете дали разтворът е бистър и безцветен до леко жълт и не съдържа частици.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza

20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1901/001
EU/1/24/1901/002
EU/1/24/1901/003
EU/1/24/1901/004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е налична на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното вещество

Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd.
5-5-1 Ukima
Kita
115-0051 Tokyo
Япония

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Q-Med AB
Seminariegatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Швеция

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Франция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Актуализиран ПУР трябва да се подаде до {срок, съгласуван със CHMP}.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemluvio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
немолизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 30 mg немолизумаб на доза от 0,49 ml след реконституиране.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: захароза, трометамол, трометамолов хидрохлорид, аргининов хидрохлорид, полоксамер 188, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор



1 предварително напълнена писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение след реконституиране.
Само за еднократна употреба.

ВАЖНО: Преди употреба прочетете листовката.
Тази писалка изисква специфични стъпки преди инжектиране.

Натиснете, за да отворите

Да се отпечата от вътрешната страна на картонената опаковка.

ВАЖНО: Преди употреба прочетете листовката.
Тази писалка изисква специфични стъпки преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След реконституиране Nemluvio трябва да се използва в рамките на 4 часа или да се изхвърли.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Nemluvio може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 90 дни.

Дата на изваждане от хладилника: __/__/__

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1901/001 1 предварително напълнена писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

писалка за nemluvio

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
немолизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

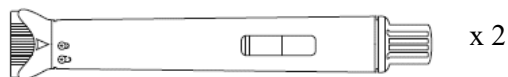
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 30 mg немолизумаб на доза от 0,49 ml след реконституиране.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

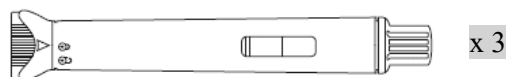
Помощни вещества: захароза, трометамол, трометамол хидрохлорид, аргининов хидрохлорид, полоксамер 188, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор



Групова опаковка: 2 (2 опаковки от 1) предварително напълнени писалки



Групова опаковка: 3 (3 опаковки от 1) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение след реконституиране.
Само за еднократна употреба.

ВАЖНО: Преди употреба прочетете листовката.
Тази писалка изисква специфични стъпки преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до

След реконституиране Nemluvio трябва да се използва в рамките на 4 часа или да се изхвърли.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Nemluvio може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 90 дни.

Дата на изваждане от хладилника: __/__/__

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1901/002 Групова опаковка, съдържаща 2 (2 x 1) предварително напълнени
писалки

EU/1/24/1901/003 Групова опаковка, съдържаща 3 (3 x 1) предварително напълнени
писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

писалка за nemluvio

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ СИНЯ КУТИЯ)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
немолизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 30 mg немолизумаб на доза от 0,49 ml след реконституиране.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: захароза, трометамол, трометамолов хидрохлорид, аргининов хидрохлорид, полоксамер 188, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор
1 предварително напълнена писалка
Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.



5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение след реконституиране.
Само за еднократна употреба.

ВАЖНО: Преди употреба прочетете листовката.
Тази писалка изисква специфични стъпки преди инжектиране.

Натиснете, за да отворите

Да се отпечата върху вътрешния дял на картонената опаковка:

ВАЖНО: Преди употреба прочетете листовката.
Тази писалка изисква специфични стъпки преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След реконституиране Nemluvio трябва да се използва в рамките на 4 часа или да се изхвърли.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Nemluvio може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 90 дни.

Дата на изваждане от хладилника: __/__/__

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1901/002 писалки	Групова опаковка, съдържаща 2 (2 x 1) предварително напълнени
EU/1/24/1901/003 писалки	Групова опаковка, съдържаща 3 (3 x 1) предварително напълнени

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

писалка за nemluvio

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Nemludio 30 mg

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

немолизумаб

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Трябва да се разтвори преди употреба.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГИ

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА ОПАКОВКА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
немолизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 30 mg немолизумаб на доза от 0,49 ml след реконституиране.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: захароза, трометамол, трометамол хидрохлорид, аргининов хидрохлорид, полоксамер 188, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор
1 предварително напълнена спринцовка и 1 игла с предпазен щит

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За подкожно приложение след реконституиране.
Само за еднократна употреба.

ВАЖНО: Преди употреба прочетете листовката.
Тази спринцовка изисква специфични стъпки преди инжектиране.

Натиснете, за да отворите

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:
След реконституиране Nemludio трябва да се използва в рамките на 4 часа или да се изхвърли.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Nemludio може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 90 дни.

Дата на изваждане от хладилника: __/__/__

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Galderma International
La Defense 4 Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1901/004 1 предварително напълнена спринцовка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

спринцовка nemludio

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
СПРИНЦОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemluvio 30 mg

Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
немолизумаб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Galderma (като лого)

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГИ

Подкожно приложение

Трябва да се разтвори преди употреба.

Блистерът съдържа:

1 предварително напълнена спринцовка.

1 игла с предпазител.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА СПРИНЦОВКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Nemluvio 30 mg

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

немолизумаб

s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГИ

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Nemluvio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка немолизумаб (nemolizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nemluvio и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nemluvio
3. Как да използвате Nemluvio
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nemluvio
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nemluvio и за какво се използва

Nemluvio съдържа активното вещество немолизумаб, моноклонално антитяло (специализиран протеин, който разпознава и се прикрепва към конкретна мишена).

Nemluvio се използва при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години за лечение на умерен до тежък атопичен дерматит (известен също като атопична екзема, когато има сърбяща, зачервена или суха кожа). Може да се използва, когато пациентите могат да се лекуват с лекарства за системно лечение (лекарство, прилагано през устата или чрез инжекция).

Nemluvio се използва и при възрастни за лечение на умерено до тежкопруриго нодуларис, известно също като хроничен нодуларен сърбеж, дълготрайно кожно заболяване, свързано с обрив, причиняващ сърбящи пъпчици. Използва се, когато пациентите могат да се лекуват с лекарства за системно лечение.

Немолизумаб, активното вещество в Nemluvio, блокира действието на протеин, наречен интерлевкин (IL)-31. IL-31 е основен причинител на възпалението на кожата и сърбежа, наблюдаван при хора с атопичен дерматит и прурито нодуларис. Като блокира IL-31, това лекарство може да намали тези симптоми.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nemluvio

Не използвайте Nemluvio

- ако сте алергични към немолизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако мислите, че може да сте алергични или не сте сигурни, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за съвет, преди да използвате Nemluvio.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Nemluvio.

Проследимост

Важно е да запазите запис на партидния номер на Вашия Nemluvio. Всеки път, когато получите нова опаковка Nemluvio, отбележете датата и партидния номер (който е посочен върху опаковката след „Партида:“) и съхранявайте информацията на сигурно място.

Алергични реакции

Nemluvio може да причини алергични реакции (свръхчувствителност) и те може да са сериозни. Алергични реакции могат да се появят малко след приложението на това лекарство, но могат да се случат и по-късно. Трябва да внимавате за признаци на тези реакции, докато използвате Nemluvio. Те могат да включват:

- проблеми с дишането
- подуване на лицето, устата и езика
- припадък, замаяност или усещане за световъртеж поради ниско кръвно налягане
- уртикария
- сърбеж
- кожен обрив

Ако забележите някакви признаци на алергична реакция, спрете да използвате Nemluvio и уведомете Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Влошаване на астма

Ако имате тежко заболяване на дихателната система като астма, хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) или хроничен бронхит, кажете на Вашия лекар, преди да използвате Nemluvio. Ако Вашето заболяване на дихателната система се влоши, след като започнете лечението с Nemluvio, кажете веднага на Вашия лекар.

Ваксинация

Препоръчва се да завършите препоръчания Ви план за ваксинации, преди да започнете да използвате Nemluvio. Трябва да избягвате поставянето на т.нар. живи ваксини, докато използвате Nemluvio. Говорете с Вашия лекар относно настоящия Ви план за ваксинации.

Деца и юноши

- Не използвайте това лекарство при деца с атопичен дерматит под 12-годишна възраст и телесно тегло под 30 kg; то не е проучвано в тази възрастова група.
- Не използвайте това лекарство при деца и юноши с пруриго нодуларис под 18-годишна възраст; то не е проучвано в тази възрастова група.

Други лекарства и Nemluvio

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако наскоро сте имали или Ви предстои ваксинация.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ефектите на това лекарство при бременни жени не са известни; затова е за предпочитане да се избягва употребата на Nemluvio по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го използвате.

Кърмене

Не е известно дали Nemluvio преминава в кърмата. Nemluvio може да премине в кърмата през първите дни след раждането. Затова трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите, така че Вие и Вашият лекар да можете да решите дали можете да Ви бъде даден Nemluvio.

Шофиране и работа с машини

Има малка вероятност Nemluvio да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Nemluvio

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лечението трябва да започне и да се следи от лекар, имащ опит в диагностицирането и лечението на atopичен дерматит и прурито нодуларно.

Колко Nemluvio се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от колко Nemluvio се нуждаете и колко дълго ще го използвате.

Възрастни и юноши с atopичен дерматит (на възраст 12 и повече години)

Препоръчителната доза Nemluvio е:

- 60 mg за първата доза (две инжекции по 30 mg)
- 30 mg за следващите дози на всеки 4 седмици в продължение на 16 седмици

След 16 седмици лечение, Вашият лекар ще провери колко добре действа лекарството във Вашия случай. Ако Вашият лекар реши, че ще имате полза от продължителната употреба на това лекарство, ще продължите да използвате доза 30 mg на всеки 8 седмици.

Nemluvio може да се използва със или без лекарства за екзема, които са за прилагане върху кожата (локално приложение).

Възрастни с прурито нодуларис (PN)

Препоръчителната доза се основава на телесното тегло.

При тегло под 90 kg:

- Първата доза е 60 mg (две инжекции по 30 mg)
- Следващите дози са по 30 mg на всеки 4 седмици.

При тегло 90 kg или повече:

- Първата доза е 60 mg (две инжекции по 30 mg)
- Следващите дози са по 60 mg (две инжекции по 30 mg) на всеки 4 седмици.

След 16 седмици лечение, Вашият лекар ще провери колко добре действа лекарството във Вашия случай, за да реши дали ще имате полза от продължаващата употреба на това лекарство.

Как да използвате Nemluvio

Прочетете внимателно указанията за употреба, преди да използвате Nemluvio. Те са включени в края на тази листовка и посочват стъпка по стъпка как да използвате това лекарство.

Nemluvio се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция) с предварително напълнена писалка. Трябва да се инжектира в предната горна част на бедрото или в корема, като се избягва зоната от 5 cm около пъпа. Ако някой друг поставя инжекцията, тя може да се приложи и в горната част на ръката.

Вие и Вашият лекар или медицинска сестра ще решите дали можете сами да инжектирате това лекарство. Инжектирайте самостоятелно само след като сте били обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Обгрижващото лице може също така да Ви приложи Вашата инжекция след подходящо обучение.

Препоръчва се да сменяте мястото на инжектиране при всяка инжекция. Nemluvio не трябва да се инжектира в кожа, която е болезнена, възпалена, подута, чувствителна или увредена или по която има синини, белези или отворени рани.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Nemluvio

Ако сте използвали повече Nemluvio от необходимото или сте приели следващата доза твърде скоро, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Nemluvio

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте забравили да инжектирате доза Nemluvio, приложете я възможно най-скоро и след това продължете с първоначалния си график.

Ако сте спрели употребата на Nemluvio

Не спирайте да използвате Nemluvio, без първо да говорите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Nemluvio може да причини алергични реакции (свръхчувствителност). **Спрете да използвате Nemluvio и кажете на лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите признаци на алергична реакция.** Признаците могат да включват:

- проблеми с дишането
- подуване на лицето, устата и езика
- припадък, замаяност, усещане за замаяност поради ниско кръвно налягане
- уртикария
- сърбеж
- кожен обрив

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Гъбични кожни инфекции, като трихофития на тялото (гъбички по тялото) или атлетично стъпало (гъбички по стъпалата), гъбична инфекция на ноктите и гъбички по слабините
- Главоболие
- Влошаване на астма (при лица с предварително съществуваща астма)
- Екзема

- Атопичен дерматит (сърбяща, зачервена и суха кожа при хора, склонни към алергии)
- Дискоидна екзема (нумуларна екзема) (кожно заболяване, което причинява появата на сърбящи, сухи петна възпалена кожа с кръгла или овална форма)
- Реакции на мястото на инжектиране, включително зачервяване, сърбеж, посиняване, болка, дразнене и подуване на мястото на инжектиране

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Повишен брой на белите кръвни клетки, които могат да се наблюдават в кръвни изследвания (еозинофилия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nemludio

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Ако е необходимо, Nemludio може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 90 дни. Запишете датата, на която писалката е извадена от хладилника, на мястото, предназначено за това върху външната картонена опаковка. Не използвайте Nemludio, ако срокът на годност е изтекъл или са изминали 90 дни след датата на изваждането му от хладилника (което настъпи първо).

След завършване на стъпките по разтваряне, Nemludio трябва да се използва в рамките на 4 часа или да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че прахът не е бял.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nemludio

- Активното вещество е немолизумаб. Всяка предварително напълнена писалка за еднократна употреба съдържа 30 mg немолизумаб.
- Други съставки:
 - *Прах*: захароза, трометамол, трометамолов хидрохлорид (за корекция на pH), аргининов хидрохлорид, полоксамер 188.
 - *Разтворител*: вода за инжекции.

Как изглежда Nemludio и какво съдържа опаковката

Nemludio прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка представлява предварително напълнена писалка за еднократна употреба, в която са поместени

стъклен патрон с бял прах и бистра, безцветна течност. Течността не се вижда през прозорчето за наблюдение преди разтварянето.

Nemludio се предлага като предварително напълнена писалка с 30 mg, в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка или в групови опаковки, съдържащи 2 или 3 картонени кутии, всяка от които съдържа 1 предварително напълнена писалка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Франция

Производители

Q-Med AB
Seminariegatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Швеция

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.benelux@galderma.com

Ireland

Galderma (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)300 3035674
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

България

Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет. 3
Тел.: +359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

Česká republika

Slovenská republika

Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

Danmark

Norge

Ísland

Suomi/Finland

Sverige

Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: +46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Magyarország

Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharmaceuticals.ee

Ελλάδα

Κύπρος
Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

España

Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France

Galderma International
Tél: +33 (0)1 58 86 45 45
e-mail: info.france@galderma.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
T: +385 1 333 6036
e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: +39 3371176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

Malta

Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Nederland

Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

Neola Pharma SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.
T: +386 1 2529 113
F: +386 1 2529 114
e-mail: info@medical-intertrade.si

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Указания за употреба

ВАЖНО: Преди употреба прочетете листовката.

Тази писалка изисква специфични стъпки преди инжектиране.

Nemluvio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
(немолизумаб)

Не поставяйте инжекция на себе си или на някой друг, докато не бъдете обучени от медицински специалист как да инжектирате Nemluvio.

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате някакви въпроси.

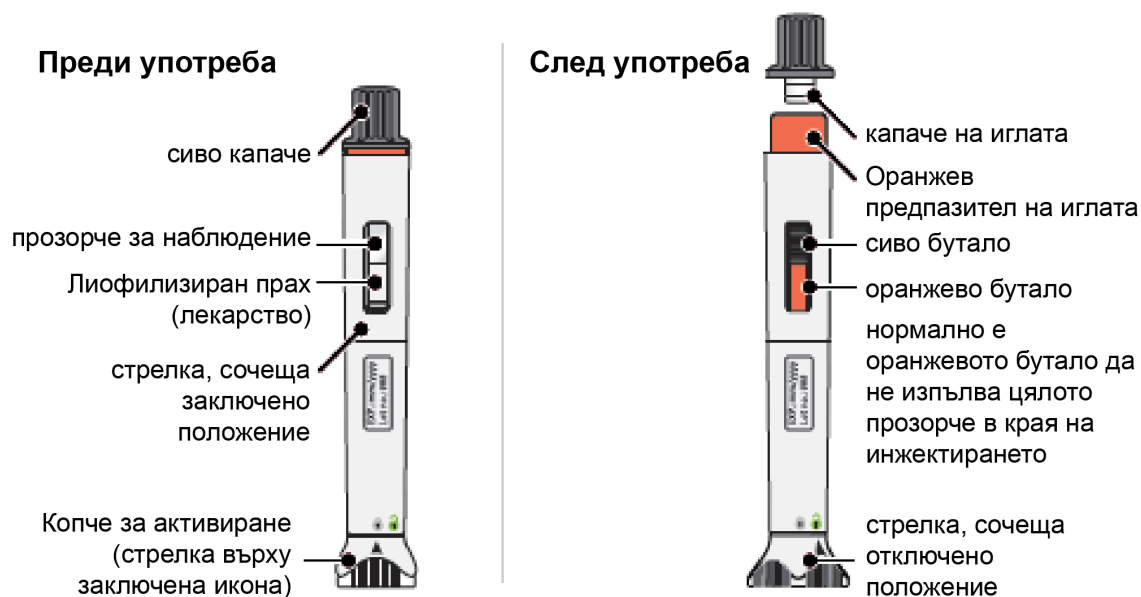
Nemluvio се доставя като предварително напълнена двукамерна писалка за еднократна употреба (наричана в тези инструкции „писалка Nemluvio“ или „писалка“).

Писалката съдържа две камери, едната с лекарство (прах) и една с вода за реконституиранена праха.

Преди да можете да инжектирате лекарството, трябва да смесите праха с водата, следвайки описанието по-долу.

Общ преглед на устройството

Предварително напълнена двукамерна писалка Nemluvio



Важна информация

Какво трябва да знаете преди употреба

- Прочетете внимателно всички инструкции, преди да използвате писалката Nemluvio.
- **Отбележете в календара си** предварително, за да си спомните кога да си инжектирате Nemluvio
- Следвайте всички стъпки точно както е описано. Това гарантира, че ще получавате правилната доза лекарство.
- **Не** използвайте писалката Nemluvio, ако е била изпускана върху твърда повърхност или е повредена, напукана или счупена.

Информация за съхранение

- Съхранявайте писалката Nemluvio и всички лекарства на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте писалката Nemluvio в хладилника между 2°C и 8°C.
- Не замразявайте писалката Nemluvio.
- Съхранявайте писалката Nemluvio в оригиналната картонена опаковка, за да я предпазите от светлина.
- Писалката Nemluvio може да се съхранява в оригиналната опаковка при стайна температура до 25°C за еднократен период до 90 дни. Ако се извади от хладилника, запишете датата на изваждане върху картонената опаковка и използвайте Nemluvio в рамките на 90 дни.
- Не използвайте Nemluvio, ако срокът на годност е изтекъл или са изминали 90 дни след датата на изваждането му от хладилника (което настъпи първо).
- След завършване на стъпките по разтваряне, Nemluvio трябва да се използва в рамките на 4 часа.

A. Подготовка за инжектиране на Nemluvio

Стъпка 1: Оставете Nemluvio да достигне стайна температура

Инжектирането на студено лекарство може да доведе до болка на мястото на инжектиране. Извадете картонената опаковка с Nemluvio от хладилника и я оставете да достигне стайна температура за 30 до 45 минути преди да започнете Стъпка 2.

Недейте:

- да затопляте писалката с помощта на топлинен източник (като микровълни, пряка слънчева светлина). Това може да повреди Nemluvio.
- директно да излагате писалката на течности.

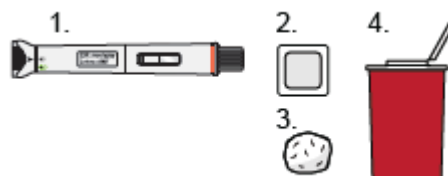
Забележка: В някои случаи Вашият лекар може да предпише да използвате две писалки едновременно. Ако това се отнася за Вас, извадете две писалки и ги използвайте една след друга.

Стъпка 2: Измийте ръцете си със сапун и ги подсушете правилно.

Стъпка 3: Подгответе консумативите

Извадете писалката от картонената опаковка и поставете следното върху чиста, плоска и добре осветена повърхност:

- Писалка с лекарство
- Кърпички, напоени със спирт*



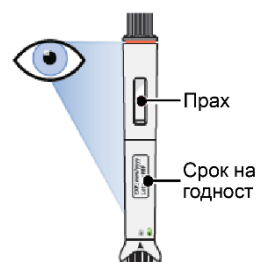
- Марлени компреси или памучни тампони*
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети*

*Консумативите не са включени в картонената опаковка.

Стъпка 4: Проверете писалката Nemluvio, за да се уверите, че:

- Срокът на годност **не** е изтекъл.
- Прахът е бял и **не** е разтворен.
- Писалката **не** е била изпускана и **не** е повредена или напукана.

Не използвайте писалката, освен ако не са изпълнени всички условия по-горе. Ако някое условие **не** е изпълнено, изхвърлете писалката и използвайте нова (вижте стъпка 13.5 „Изхвърляне“).



Стъпка 5: Активирайте писалката Nemluvio

Дръжте писалката изправена и завъртете копчето за активиране надясно до крайно положение.

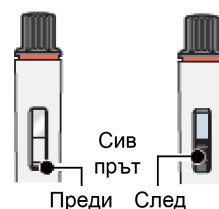
Това стартира процеса на прехвърляне на водата в камерата с праха.



Стъпка 6: Изчакайте, докато сивото бутало спре да се движи

Гледайте в прозорчето за наблюдение, докато сивото бутало спре да се движи.

Не разклащайте писалката, преди сивото бутало да е спряло да се движи напълно, за да може да се дозира точно.



Стъпка 7: Разклатете, за да разтворите лекарството

Когато сивото бутало е напълно спряло да се движи, разклатете писалката нагоре и надолу за 30 секунди.

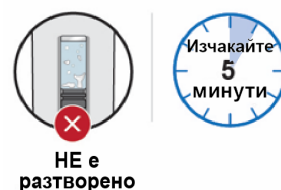


Стъпка 8: Изчакайте 5 минути докато количеството на мехурчетата намалее

Изчакайте докато количеството на мехурчетата намалее и прахът се разтвори напълно. Това ще отнеме около 5 минути.

Забележка: Ако лекарството не се е разтворило напълно, разклатете отново за 30 секунди и след това изчакайте 5 минути.

Забележка: Нормално е над разтвореното лекарство да има тънък слой пяна или да останат няколко малки въздушни мехурчета .

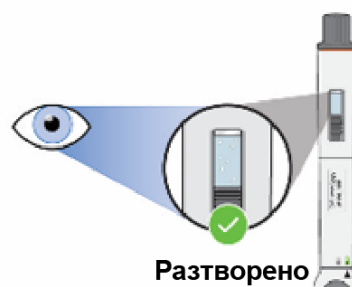


Стъпка 9: Погледнете лекарството през прозорчето за наблюдение

Проверете дали разтвореното лекарство:

- е бистро и безцветно до леко жълто,
- не съдържа частици.

Не използвайте писалката, ако разтвореното лекарство е мътно или съдържа частици. Изхвърлете писалката и използвайте нова (вижте Стъпка 13.5 „Изхвърляне“).



Забележка: След като лекарството се разтвори, то трябва да се използва в рамките на 4 часа. През това време то трябва да се държи на стайна температура (до 25°C). Ако не сте го използвали в рамките на 4 часа, изхвърлете го.

В. Инжектиране на Nemluvio

Стъпка 10: Изберете място за инжектиране

Можете да се инжектирате самостоятелно в корема или в горната част на бедрото. Болногледачът може също да постави инжекцията във външната горна част на ръката.



Къде да не се инжектира:

- Близо до талията или на разстояние от 5 cm около пъпа.
- В болезнена, насинена, зачервена кожа или области с белези или стрии.
- Два пъти на едно и също място (например в рамките на 2,5 cm).

Стъпка 11: Почистете мястото за инжектиране

- Винаги използвайте нова кърпичка, напоена със спирт, за да почистите мястото за инжектиране. Така се избягва замърсяване и инфекция.
- Оставете кожата да **изсъхне на въздуха**.

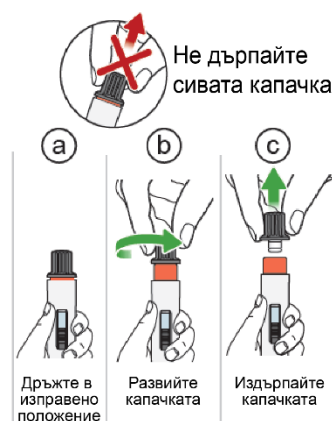


Недейте:

- да докосвате мястото за инжектиране след почистване.
- да духате върху почистеното място за инжектиране.
- да използвате повторно кърпичката, напоена със спирт.

Стъпка 12: Завъртете сивата капачка, за да откриете предпазителя на иглата

- **Дръжте** писалката **изправена**, за да избегнете изтичане
- Развийте сивата капачка, докато се появи оранжевия предпазител на иглата.
- Внимателно издърпайте капачката от оранжевия предпазител на иглата.
- След сваляне на капачката, моля, изхвърлете капачката в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте стъпка 13.5 „Изхвърляне“).



Недейте:

- Да издърпвате сивата капачка, когато развивате, за да избегнете повреда на устройството.
- Да докосвате оранжевия предпазител на иглата

Забележка: Ако капачката не може да бъде свалена, вижте **стъпка 5** и се уверете, че копчето за активиране е завъртяно изцяло надясно до крайно положение.

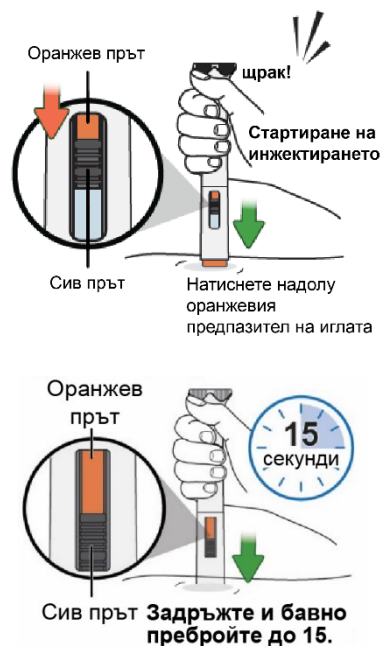
Стъпка 13: Инжектиране на лекарството

1. **Поставете писалката на мястото на инжектиране вертикално**, за да може оранжевият предпазител на иглата да е плътно върху кожата.

Забележка: Уверете се, че можете лесно да виждате прозорчето за наблюдение по време на инжектирането.



2. **Внимателно натиснете писалката надолу, докато оранжевият предпазител на иглата влезе изцяло навътре.** Инжектирането започва веднага с едно щракване. Оранжевото и сивото бутало трябва да се движат. **Продължавайте да натискате писалката надолу в продължение на 15 секунди.**



3. **Погледнете прозорчето за наблюдение, за да се уверите, че оранжевото и сивото бутало са спрели да се движат.** Това означава, че инжектирането е завършено.

Не повдигайте писалката, докато оранжевото и сивото бутало не спрат да се движат. Ако оранжевото бутало не се вижда, моля, изхвърлете писалката и използвайте нова (вижте стъпка 13.5 „Изхвърляне“).

Забележка: Нормално е оранжевото бутало да не изпъква изцяло прозорчето за наблюдение в края на инжектирането.

4. **Повдигнете писалката право нагоре от кожата си.** Оранжевият предпазител на иглата се заключва на място, за да покрие иглата.

Забележка: Ако има кървене, натиснете памучен тампон или марлен компрес върху мястото на инжектиране.

Не разтривайте мястото на инжектиране.



5. **Изхвърлете** използваната писалка и сивата капачка в контейнер за остри предмети веднага след употреба. Избягвайте контакт с иглата.

Листовка: Информация за потребителя

Nemludio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка немолизумаб (nemolizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nemludio и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nemludio
3. Как да използвате Nemludio
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nemludio
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nemludio и за какво се използва

Nemludio съдържа активното вещество немолизумаб, моноклонално антитяло (специализиран протеин който разпознава и се прикрепва към конкретна мишена).

Nemludio се използва при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години за лечение на умерен до тежък атопичен дерматит (известен също като атопична екзема, когато има сърбяща, зачервена или суха кожа). Може да се използва, когато пациентите могат да се лекуват с лекарства за системно лечение (лекарство, прилагано през устата или чрез инжекция).

Nemludio се използва и при възрастни за лечение на умерено до тежко пруриго нодуларис (PN), известно също като хроничен нодуларен сърбеж (CNPB), дълготрайно кожно заболяване, свързано с обрив, причиняващ сърбящи подутини. Използва се, когато пациентите могат да се лекуват с лекарства за системно лечение.

Немолизумаб, активното вещество в Nemludio, блокира действието на протеин, наречен интерлевкин (IL)-31. IL-31 е основен причинител на възпалението на кожата и сърбежа, наблюдаван при хора с атопичен дерматит и пруриго нодуларис. Като блокира IL-31, това лекарство може да намали тези симптоми.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nemluvio

Не използвайте Nemluvio

- ако сте алергични към немолизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако мислите, че може да сте алергични или не сте сигурни, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за съвет, преди да използвате Nemluvio.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Nemluvio.

Проследимост

Важно е да запазите запис на партидния номер на Вашия Nemluvio. Всеки път, когато получите нова опаковка Nemluvio, отбележете датата и партидния номер (който е посочен върху опаковката след „Партида“) и съхранявайте информацията на сигурно място.

Алергични реакции

Nemluvio може да причини алергични реакции (свръхчувствителност) и те може да са сериозни. Алергични реакции могат да се появят малко след приложението на това лекарство, но могат да се случат и по-късно. Трябва да внимавате за признаци на тези реакции, докато използвате Nemluvio. Те могат да включват:

- проблеми с дишането
- подуване на лицето, устата и езика
- припадък, замаяност или усещане за световъртеж поради ниско кръвно налягане
- уртикария
- сърбеж
- кожен обрив

Ако забележите някакви признаци на алергична реакция, спрете да използвате Nemluvio и уведомете Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Влошаване на астма

Ако имате тежко заболяване на дихателната система като астма, хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) или хроничен бронхит, кажете на Вашия лекар, преди да използвате Nemluvio. Ако Вашето заболяване на дихателната система се влоши, след като започнете лечение с Nemluvio, кажете веднага на Вашия лекар.

Ваксинация

Препоръчва се да завършите препоръчания Ви план за ваксинации, преди да започнете да приемате използвате Nemluvio. Трябва да избягвате поставянето на т.нар. живи ваксини, докато използвате Nemluvio. Говорете с Вашия лекар относно настоящия Ви план за ваксинации.

Деца и юноши

- Не използвайте това лекарство при деца с атопичен дерматит под 12-годишна възраст и телесно тегло под 30 kg; то не е проучвано в тази възрастова група.
- Не използвайте това лекарство при деца и юноши с пруриго нодуларис под 18-годишна възраст; то не е проучено в тази възрастова група.

Други лекарства и Nemluvio

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако наскоро сте имали или Ви предстои ваксинация.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ефектите на това лекарство при бременни жени не са известни; затова е за предпочитане да се избягва употребата на Nemluvio по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го използвате.

Кърмене

Не е известно дали Nemluvio преминава в кърмата. Nemluvio може да премине в кърмата през първите дни след раждането. Затова трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите, така че Вие и Вашият лекар да можете да решите дали можете да Ви бъде даден Nemluvio.

Шофиране и работа с машини

Има малка вероятност Nemluvio да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Nemluvio

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лечението трябва да започне и да се следи от лекар, имащ опит в диагностицирането и лечението на atopичен дерматит и прурито нодуларис.

Колко Nemluvio се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от колко Nemluvio се нуждаете и колко дълго ще го използвате.

Възрастни и юноши с atopичен дерматит (на възраст 12 и повече години)

Препоръчителната доза Nemluvio е:

- 60 mg за първата доза (две инжекции по 30 mg)
- 30 mg за следващите дози на всеки 4 седмици в продължение на 16 седмици

След 16 седмици лечение, Вашият лекар ще провери колко добре действа лекарството във Вашия случай. Ако Вашият лекар реши, че ще имате полза от продължителната употреба на това лекарство, ще продължите да използвате доза от 30 mg на всеки 8 седмици.

Nemluvio може да се използва със или без лекарства за екзема за прилагане по кожата (локално приложение).

Възрастни с прурито нодуларис (PN)

Препоръчителната доза се основава на телесното тегло, както следва:

При тегло под 90 kg:

- Първата доза е 60 mg (две инжекции по 30 mg)
- Следващите дози са по 30 mg на всеки 4 седмици.

При тегло 90 kg или повече:

- Първата доза е 60 mg (две инжекции по 30 mg)
- Следващите дози са по 60 mg (две инжекции по 30 mg) на всеки 4 седмици.

След 16 седмици лечение, Вашият лекар ще провери колко добре действа лекарството във Вашия случай, за да реши дали ще имате полза от продължаващата употреба на това лекарство.

Как да използвате Nemluvio

Прочетете внимателно указанията за употреба, преди да използвате Nemluvio. Те са включени в края на тази листовка и посочват стъпка по стъпка как да използвате това лекарство.

Nemluvio се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция) с предварително напълнена писалка. Трябва да се инжектира в предната горна част на бедрото или корема, като

се избягва зоната от 5 cm около пъпа. Ако някой друг поставя инжекцията, тя може да се приложи и в горната част на ръката.

Вие и Вашият лекар или медицинска сестра ще решите дали можете сами да инжектирате Nemluvio. Инжектирайте самостоятелно само след като сте били обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Обгрижващото лице може също така да Ви приложи Вашата инжекция след подходящо обучение.

Препоръчва се да сменяте мястото на инжектиране при всяка инжекция. Nemluvio не трябва да се инжектира в кожа, която е болезнена, възпалена, подута, чувствителна или увредена или по която има синини, белези или отворени рани.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Nemluvio

Ако сте използвали повече Nemluvio от необходимото или сте приели следващата доза твърде скоро, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Nemluvio

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте забравили да инжектирате доза Nemluvio, приложете я възможно най-скоро и след това продължете с първоначалния си график.

Ако сте спрели употребата на Nemluvio

Не спирайте да използвате Nemluvio, без първо да говорите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Nemluvio може да причини алергични реакции (свръхчувствителност).

Спрете да използвате Nemluvio и кажете на лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите признаци на алергична реакция. Признаците могат да включват:

- проблеми с дишането
- подуване на лицето, устата и езика
- припадък, замаяност, усещане за световъртеж поради ниско кръвно налягане
- уртикария
- сърбеж
- кожен обрив

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Гъбични кожни инфекции като трихофития на тялото (гъбички по тялото) или атлетично стъпало (гъбички по стъпалата), гъбична инфекция на ноктите и гъбички по слабините
- Главоболие
- Влошаване на астма (при хора с предварително съществуваща астма)
- Екзема
- Атопичен дерматит (сърбяща, зачервена и суха кожа при хора, склонни към алергии)

- Дискоидна екзема (нумуларна екзема) (кожно заболяване, което причинява появата на сърбящи, сухи петна възпалена кожа с кръгла или овална форма)
- Реакции на мястото на инжектиране, включително зачервяване, сърбеж, посиняване, болка, дразнене и подуване на мястото на инжектиране

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Повишен брой на бели кръвни клетки, които може да се наблюдават в кръвни изследвания (еозинофилия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nemludio

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Ако е необходимо, Nemludio може да се съхранява на стайна температура (до 25°C) за еднократен период до 90 дни. Запишете датата, на която спринцовката е извадена от хладилника, на мястото, предназначено за това върху външната картонена опаковка. Не използвайте Nemludio, ако срокът на годност е изтекъл или са изминали 90 дни след датата на изваждането му от хладилника (което настъпи първо).

След завършване на стъпките по разтваряне, Nemludio трябва да се използва в рамките на 4 часа или да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че прахът не е бял, или ако течността е мътна, или има частици в нея.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nemludio

- Активното вещество е немолизумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба съдържа 30 mg немолизумаб.
- Други съставки:
 - *Прах*: захароза, трометамол, трометамолов хидрохлорид (за корекция на pH), аргининов хидрохлорид, полоксамер 188.
 - *Разтворител*: вода за инжекции.

Как изглежда Nemluvio и какво съдържа опаковката

Nemluvio прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка представлява стъклена предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба, в която има бял прах и прозрачна течност, с отделна игла, покрита с предпазител.

Nemluvio се предлага като предварително напълнена спринцовка с 30 mg, в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка.

Притежател на разрешението за употреба

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Франция

Производители

Q-Med AB
Seminariégatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Швеция

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien**Luxembourg/Luxemburg**

Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.benelux@galderma.com

Ireland

Galderma (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)300 3035674
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

България

Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет. 3
Тел.: + 359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Latvija

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

Česká republika**Slovenská republika**

Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Lietuva

H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

Danmark**Norge****Ísland****Suomi/Finland****Sverige**

Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Magyarország

Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

Ελλάδα

Κύπρος
Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

España

Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France

Galderma International
Tél: +33 (0)1 58 86 45 45
e-mail: info.france@galderma.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
T: +385 1 333 6036
e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: +39 3371176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

Malta

Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Nederland

Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

Neola Pharma SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.
T: +386 1 2529 113
F: +386 1 2529 114
e-mail: info@medical-intertrade.si

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Указания за употреба

ВАЖНО: Преди употреба прочетете листовката.

Тази спринцовка изисква специфични стъпки преди инжектиране.

Nemluvio 30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
(немолизумаб)

Не поставяйте инжекция на себе си или на някой друг, докато не бъдете обучени от медицински специалист как да инжектирате Nemluvio.

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате някакви въпроси.

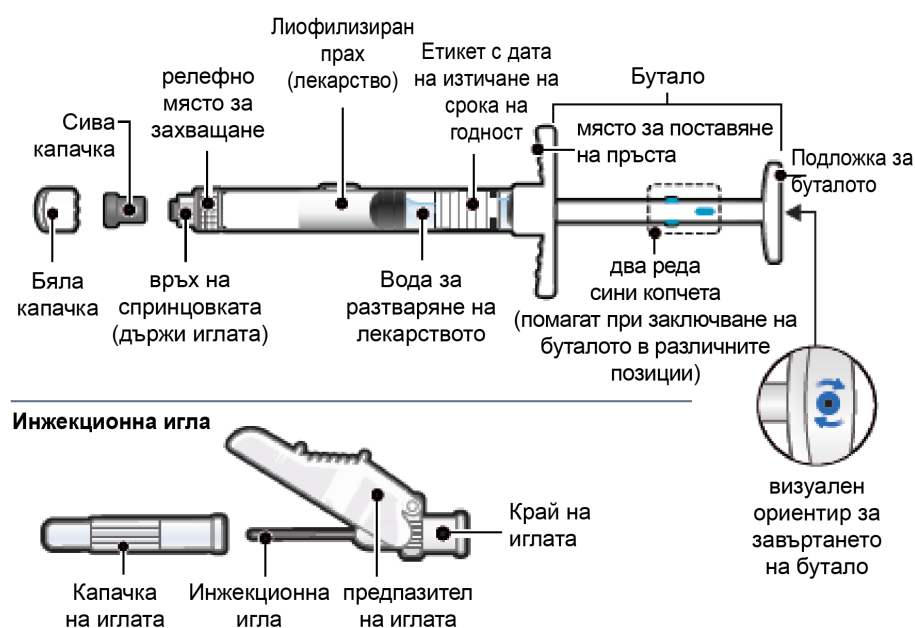
Nemluvio се доставя като предварително напълнена двукамерна спринцовка за еднократна употреба (наричана в тези инструкции „спринцовка Nemluvio“ или „спринцовка“).

Спринцовката съдържа две камери, едната с лекарство (прах) и една с вода за реконституиранена праха.

Преди да можете да инжектирате лекарството, трябва да смесите праха с водата, следвайки описанието по-долу.

Общ преглед на устройството

Предварително напълнена двукамерна спринцовка Nemluvio



Важна информация

Какво трябва да знаете преди употреба

- Прочетете внимателно всички инструкции, преди да използвате спринцовката Nemluvio.
- **Отбележете в календара си** предварително, за да си спомните кога да си инжектирате Nemluvio.
- Следвайте всички стъпки точно както е описано. Това гарантира, че ще получавате правилната доза лекарство.
- **Не** използвайте спринцовката Nemluvio, ако е била изпускана или е повредена или напукана.
- Никога **не** дърпайте буталото назад.

Информация за съхранение

- **Съхранявайте спринцовката Nemluvio и всички лекарства на място, недостъпно за деца.**
- Съхранявайте спринцовката Nemluvio в хладилника между 2°C и 8°C.
- **Не** замразявайте спринцовката Nemluvio.
- Съхранявайте спринцовката Nemluvio в оригиналната картонена опаковка, за да я предпазите от светлина.
- Спринцовката Nemluvio може да се съхранява в оригиналната опаковка при стайна температура до 25°C за еднократен период до 90 дни. Ако се извади от хладилника, запишете датата на изваждане върху картонената опаковка и използвайте Nemluvio в рамките на 90 дни.
- **Не** използвайте Nemluvio, ако срокът на годност е изтекъл или са изминали 90 дни след датата на изваждането му от хладилника (което настъпи първо).
- След завършване на стъпките по разтваряне, Nemluvio трябва да се използва в рамките на 4 часа.

А. Подготовка за инжектиране на Nemluvio

Стъпка 1: Оставете Nemluvio да достигне стайна температура

Инжектирането на студено лекарство може да доведе до болка на мястото на инжектиране. Извадете картонената опаковка Nemluvio от хладилника и я оставете да достигне стайна температура за 30 до 45 минути, преди да започнете Стъпка 2.

Не затопляйте спринцовката с помощта на топлинен източник (като микровълнова печка, пряка слънчева светлина). Това може да повреди Nemluvio.

Забележка: В някои случаи Вашият лекар може да предпише да използвате две спринцовки едновременно. Ако това се отнася за Вас, извадете две спринцовки и ги използвайте една след друга.

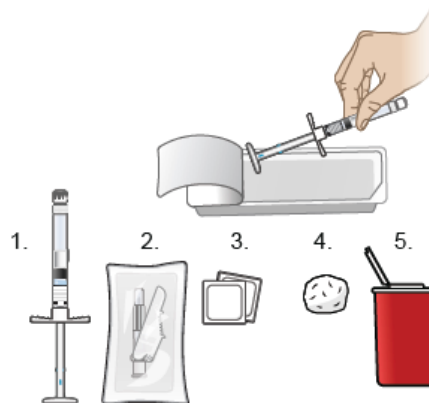
Стъпка 2: Измийте ръцете си със сапун и ги изсушете правилно

Стъпка 3: Подгответе консумативите

Извадете спринцовката (за тялото ѝ) и иглата за инжектиране от блистера и поставете следните консумативи върху чиста, плоска и добре осветена повърхност:

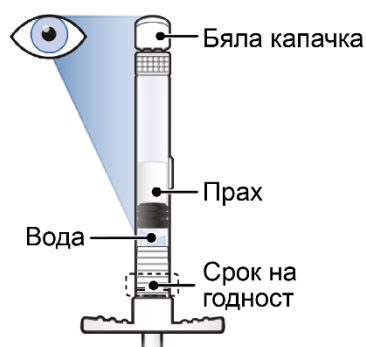
- Спринцовка
- Инжекционна игла
- Кърпички, напоени със спирт*
- Марлени подложки или памучни тампони*
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети*

*Артикулите не са включени в картонената опаковка.



Стъпка 4: Проверете спринцовката Nemluvio за да се уверите, че:

- Срокът на годност **не** е изтекъл.
- Прахът е бял и **не** е разтворен.
- Водата за реконституирана лекарството е бистра, **не** съдържа частици и **не** е в контакт с праха.
- Спринцовката **не** е била изпускана и **не** е повредена или напукана.
- Бялата капачка е свързана и сигурна.



Не използвайте спринцовката, освен ако не са изпълнени всички условия по-горе. Ако някое условие **не** е изпълнено, изхвърлете спринцовката и използвайте нова (вижте Раздел 13.7: „Изхвърляне“).

Стъпка 5: Свалете бялата и сивата капачка от спринцовката на Nemluvio

- С върха на спринцовката, насочен нагоре, дръжте здраво за релефното място за захващане.
- Завъртете бялата капачка.
- Издърпайте сивата капачка.

Не докосвайте открития връх на спринцовката.

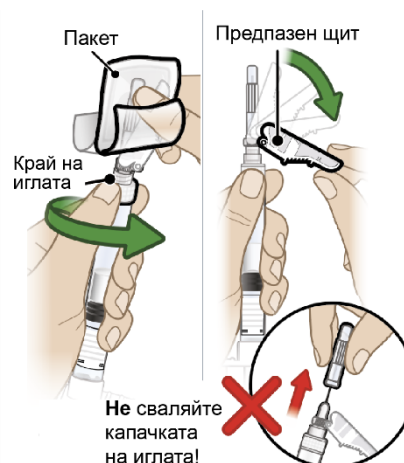
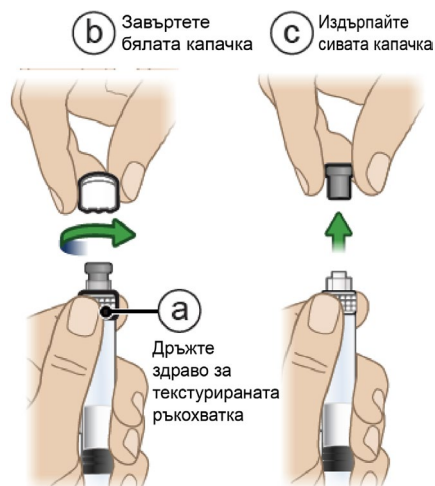
- Поставете спринцовката върху равна повърхност.

Забележка: След като свалите капачките от спринцовката, продължете веднага със стъпките за подготовка.

Стъпка 6: Прикрепете иглата за инжектиране

- Частично отворете опаковката на иглата за инжектиране, за да откриете края на иглата. Дръжте иглата през опаковката, без да докосвате края на иглата.
- Дръжте спринцовката за релефното място за захващане с върха на спринцовката, насочен нагоре.
- Завъртете спринцовката силно и право нагоре по посока обратна на часовниковата стрелка върху края на иглата.
- Отстранете опаковката на иглата за инжектиране.
- Придвижете предпазителя на иглата навън от иглата по посока към спринцовката.

Не сваляйте капачката на иглата!

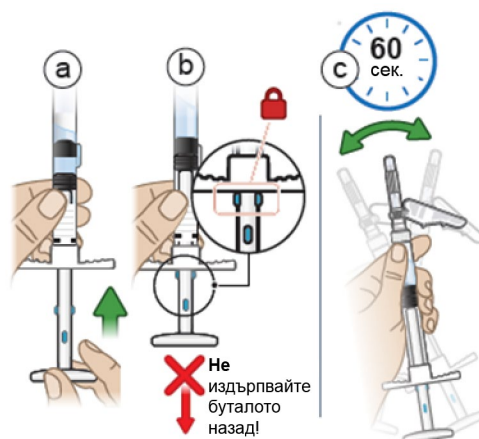


Стъпка 7: Реконституирана лекарството

- Дръжте върха на спринцовката нагоре.
- Натиснете буталото докато се заключи върху първия ред от сини копчета.

Не издърпвайте буталото назад!

- Разклатете спринцовката за 60 секунди настрани в двете посоки, като върхът трябва да сочи нагоре.



Стъпка 8: Изчакайте 5 минути мехурчетата да намалее

- Поставете спринцовката върху равна повърхност.
- Изчакайте мехурчетата да намалее и прахът да се разтвори напълно. Това ще отнеме около 5 минути)

Забележка: Ако лекарството не се е разтворило напълно, разклатете за 30 секунди и след това изчакайте отново 5 минути.

Забележка: Нормално е малък слой от пяна или няколко малки въздушни мехурчета да останат в разтвореното лекарство.



Стъпка 9: Проверете лекарството

Проверете дали разтвореното лекарство:

- е бистро и безцветно до леко жълто,
- не съдържа частици.

Не използвайте спринцовката, ако разтвореното лекарство е мътно или съдържа частици. Изхвърлете спринцовката и използвайте нова (вижте стъпка 13.7: „Изхвърляне“).

Забележка: След като лекарството се разтвори, то трябва да се използва в рамките на 4 часа. През това време то трябва да държи на стайна температура (до 25°C). Ако не сте го използвали в рамките на 4 часа, изхвърлете го.



В. Инжектиране на Nemluvio

Стъпка 10: Изберете място за инжектиране

Можете да се инжектирате самостоятелно в корема или в горната част на бедрото.

Обгрижващото лице може също да постави инжекцията във външната горна част на ръката.

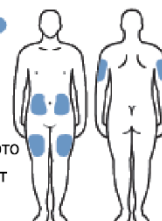
Самоинжектиране

- Корем на 5 см от пъпа
- Горна част на бедрото



Инжектиране от болногледача

- Корем на 5 см от пъпа
- Горна част на бедрото
- Външна, горна част на ръката



Къде да не се инжектира:

- Близко до талията или на разстояние от 5 cm около пъпа.
- В болезнена, насинена, зачервена кожа или области с белези или стрии.
- Два пъти на едно и също място (например в рамките на 2,5 cm)

Стъпка 11: Почистете мястото за инжектиране

- Винаги използвайте нова кърпичка, напоена със спирт, за да почистите мястото за инжектиране. Така се избягва замърсяване и инфекция.
- Оставете кожата да **изсъхне на въздуха**.



Недейте:

- да докосвате мястото за инжектиране след почистване.
- да духате върху почистеното място за инжектиране.
- да използвате повторно кърпичката, напоена със спирт.

Стъпка 12: Свалете капачката на иглата

- С върха на спринцовката, насочен нагоре, задръжте средата на тялото на спринцовката с едната ръка и капачката на иглата – с другата. Внимавайте да не държите буталото.
- Внимателно издърпайте капачката на иглата на право.
- Проверете дали иглата е права.

Недейте:

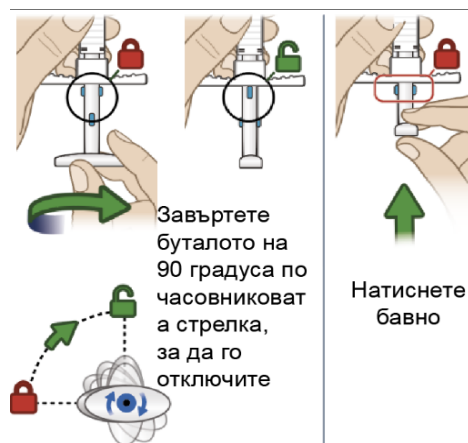
- да докосвате иглата или да оставите иглата да докосне нещо.
- да опитвате да поставите отново капачката на иглата.
- да използвате спринцовката, ако иглата е огъната. Изхвърлете спринцовката и използвайте нова (вижте стъпка 13.7: „Изхвърляне“)
- да оставяте спринцовката без надзор след сваляне на капачката на иглата.



Стъпка 13: Инжектиране на лекарството

1. Докоснете, завъртете, след това натиснете буталото, за да запълните инжекцията

- С върха на спринцовката, насочен нагоре, потупайте спринцовката с върховете на пръстите си, за да помогнете на въздушните мехурчета да се издигнат до върха.
- Завъртете буталото на 90 градуса по посока на часовниковата стрелка.
- С върха на спринцовката, насочен нагоре, бавно натиснете буталото по-навътре в спринцовката, докато се заключи върху втория комплект сини копчета.



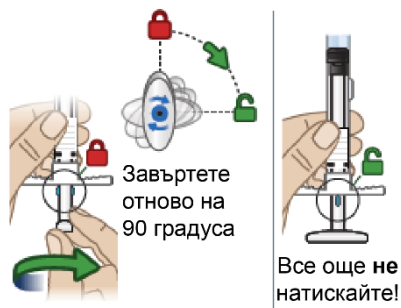
Не насочвайте върха на спринцовката надолу, в противен случай лекарството може да изтече.

Забележка: Нормално е в спринцовката да останат няколко малки въздушни мехурчета.

2. Позиционирайте буталото за инжектиране

Докато върхът на спринцовката все още сочи нагоре, завъртете буталото отново на 90 градуса по посока на часовниковата стрелка, за да позиционирате буталото за инжектиране.

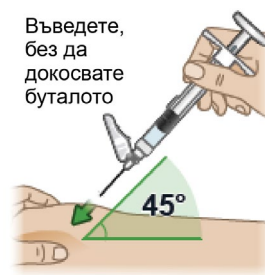
Не натискайте буталото, докато иглата не се вкара в кожата.



3. Поставете иглата под ъгъл от 45°

Забележка: Винаги инжектирайте по начина, по който Ви е обучил Вашият медицински специалист.

- Дръжте спринцовката, без да докосвате буталото.
- Внимателно захванете гънка от кожата на почистеното място на инжектиране с другата си ръка и я задръжте здраво.
- Вкарайте напълно иглата в кожната гънка под ъгъл от 45 градуса с бързо движение.

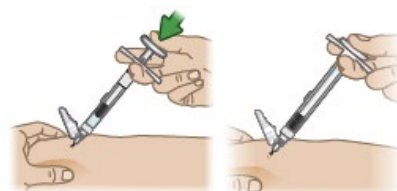


Недейте:

- да докосвате буталото, докато въвеждате иглата.
- да отстранявате или наклоняте спринцовката след вкарване на иглата.

4. Внимателно натиснете буталото докрай надолу

Докато спринцовката се изпразни и цялото лекарство се достави.



5. Извадете спринцовката от кожата

- Продължете да държите захваната гънка от кожата и докато държите спринцовката под същия ъгъл, извадете спринцовката, като я издърпате с два пръста.
- Ако има кървене, притиснете с памучен тампонили марля върху мястото за инжектиране.



Недейте:

- да наклоняте спринцовката, докато я изваждате.
- да разтривате мястото на инжектиране.

6. Притиснете предпазителя на иглата към равна повърхност

За да обърнете предпазителя върху откритата игла.

Недейте:

- да поставяте обратно капачката на иглата.
- да изваждате иглата от спринцовката.



7. Изхвърлете

Използваната спринцовка с прикрепената игла, капачката на иглата, бялата капачка и сивата капачка в контейнер за изхвърляне на остри предмети веднага след употреба.