

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sprengo 450 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 450 mg σπεσολιμάμπης σε 7,5 ml.

Κάθε ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 60 mg σπεσολιμάμπης.

Μετά την αραιώση, κάθε ml του διαλύματος περιέχει 9 mg σπεσολιμάμπης (βλ. παράγραφο 6.6).

Η σπεσολιμάμπη παρασκευάζεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικών κρικητών με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3 mg πολυσορβικού 20 (E432).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)

Διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sprengo ενδείκνυται για τη θεραπεία εξάρσεων της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης (ΓΦΨ) σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών ως μονοθεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρούς με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις.

Η αγωγή μπορεί να ξεκινήσει με την προγεμισμένη σύριγγα ως υποδόρια ένεση για την πρόληψη των εξάρσεων της ΓΦΨ (παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Sprengo 150 mg και 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα) ή με μια ενδοφλέβια δόση σπεσολιμάμπης για τη θεραπεία μιας έξαρσης της ΓΦΨ.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία των εξάρσεων της ΓΦΨ σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg είναι μία εφάπαξ δόση των 900 mg (δύο φιαλίδια των 450 mg)

χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση. Εάν τα συμπτώματα έξαρσης επιμένουν, μπορεί να χορηγηθεί μια πρόσθετη δόση των 900 mg, 1 εβδομάδα μετά την αρχική δόση.

Το Spenigo δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς βάρους κάτω των 40 kg. Με βάση τη φαρμακοκινητική μοντελοποίηση και προσομοίωση, η συνιστώμενη δόση για εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους ≥ 30 και < 40 kg είναι μία εφάπαξ δόση των 450 mg (ένα φιαλίδιο των 450 mg) χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση (βλ. παράγραφο 5.2). Εάν τα συμπτώματα έξαρσης επιμένουν, μπορεί να χορηγηθεί μια πρόσθετη δόση των 450 mg (ένα φιαλίδιο των 450 mg), 1 εβδομάδα μετά την αρχική δόση.

Τα κλινικά δεδομένα για τη θεραπεία των επακόλουθων εξάρσεων είναι πολύ περιορισμένα (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα κλινικά δεδομένα για την ταυτόχρονη χρήση άλλων θεραπειών της ΓΦΨ με τη σπενσιμάμπη είναι περιορισμένα. Η σπενσιμάμπη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες της ΓΦΨ, π.χ. συστηματικά ανοσοκατασταλτικά, για τη θεραπεία έξαρσης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Η σπενσιμάμπη δεν έχει μελετηθεί επίσημα σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Αυτές οι καταστάσεις γενικά δεν αναμένεται να έχουν κλινικά σχετικές επιπτώσεις στη φαρμακοκινητική των μονοκλωνικών αντισωμάτων και προσαρμογές της δόσης δεν κρίνονται αναγκαίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σπενσιμάμπης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση μόνο. Δεν πρέπει να χορηγείται ως ταχεία ενδοφλέβια έγχυση (push) ή έγχυση εφόδου (bolus).

Μετά την αραίωση με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), χορηγείται ως συνεχής ενδοφλέβια έγχυση μέσω ενδοφλέβιας γραμμής που περιέχει αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης φίλτρο εντός γραμμής (μέγεθος πόρων 0,2 μικρόμετρα) σε διάστημα 90 λεπτών. Καμία άλλη έγχυση δεν πρέπει να χορηγείται παράλληλα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας προσπέλασης.

Σε περίπτωση επιβράδυνσης ή προσωρινής διακοπής της έγχυσης, ο συνολικός χρόνος έγχυσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου διακοπής) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 180 λεπτά (βλ. παράγραφο 4.4).

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Βαριάς μορφής ή απειλητική για τη ζωή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ. ενεργή φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Λοιμώξεις

Η σπесоλιμάμπη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.8).

Σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης, πρέπει να εξετάζονται οι δυνητικοί κίνδυνοι και τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη της θεραπείας πριν από τη συνταγογράφηση σπесоλιμάμπης. Η θεραπεία με σπесоλιμάμπη δεν πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με οποιαδήποτε κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη υποχωρήσει πλήρως ή αντιμετωπιστεί επαρκώς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται να ζητούν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα κλινικά σημαντικής λοίμωξης μετά τη θεραπεία με σπесоλιμάμπη.

Προθεραπευτική αξιολόγηση για φυματίωση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με σπесоλιμάμπη, οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη από φυματίωση (TB). Η σπесоλιμάμπη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη από φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.3).

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αντι-TB θεραπείας πριν από την έναρξη της θεραπείας με σπесоλιμάμπη σε ασθενείς με λανθάνουσα TB, ιστορικό TB ή πιθανή προηγούμενη έκθεση σε άτομα με ενεργή φυματίωση στα οποία δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί ένα επαρκές σχήμα θεραπείας. Μετά τη θεραπεία με σπесоλιμάμπη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργής TB.

Υπερευαισθησία και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση

Υπερευαισθησία και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση μπορεί να εμφανιστούν με μονοκλωνικά αντισώματα όπως η σπесоλιμάμπη. Η υπερευαισθησία μπορεί να περιλαμβάνει άμεσες αντιδράσεις όπως αναφυλαξία και καθυστερημένες αντιδράσεις όπως αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS).

Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σπесоλιμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8).

Εάν ένας ασθενής εμφανίσει σημεία αναφυλαξίας ή άλλης σοβαρής υπερευαισθησίας, η θεραπεία με σπесоλιμάμπη πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3).

Εάν ένας ασθενής αναπτύξει ήπια ή μέτρια υπερευαισθησία κατά τη διάρκεια μιας ενδοφλέβιας έγχυσης ή άλλες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να εξεταστεί το ενδεχόμενο κατάλληλης ιατρικής θεραπείας (π.χ. συστηματικά αντιισταμινικά ή/και κορτικοστεροειδή). Μετά την υποχώρηση της αντίδρασης, η έγχυση μπορεί να αρχίσει εκ νέου με βραδύτερο ρυθμό έγχυσης με σταδιακή αύξηση για την ολοκλήρωση της έγχυσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Χρήση σε ασθενείς με άμεση, απειλητική για τη ζωή έξαρση ΓΦΨ

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση σπесоλιμάμπης σε ασθενείς με άμεση, απειλητική για τη ζωή έξαρση ΓΦΨ ή έξαρση με ανάγκη εντατικής θεραπείας.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλες θεραπείες της ΓΦΨ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σπεσολιμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών παραγόντων, δεν έχουν αξιολογηθεί συστηματικά (βλ. παράγραφο 4.5). Στην κλινική μελέτη θεραπείας των εξάρσεων της ΓΦΨ, υπήρξε περίοδος εξάλειψης για τις περισσότερες άλλες θεραπείες (βιολογικοί παράγοντες, άλλες συστηματικές ανοσοτροποποιητικές θεραπείες), ενώ ορισμένες θεραπείες διακόπηκαν πριν από την έναρξη της θεραπείας με σπεσολιμάμπη χωρίς να απαιτείται περίοδος εξάλειψης (μεθοτρεξάτη, κυκλοσπορίνη, ρετινοειδή, τοπικές θεραπείες) (βλ. παράγραφο 5.1).

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ανοσοκατασταλτικών παραγόντων και της σπεσολιμάμπης δεν συνιστάται. Κατά την έναρξη της θεραπείας με σπεσολιμάμπη, άλλες θεραπείες της ΓΦΨ πρέπει να διακόπτονται και άλλες θεραπείες (π.χ. με συστηματικά ανοσοκατασταλτικά) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα για τη θεραπεία της έξαρσης.

Επανάληψη της θεραπείας

Πολύ περιορισμένα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας υπάρχουν διαθέσιμα για την επανάληψη της θεραπείας με σπεσολιμάμπη για μια επακόλουθη νέα έξαρση. Στην Effisayil 1, πέντε ασθενείς έλαβαν θεραπεία για μία επόμενη νέα έξαρση και παρακολουθήθηκαν για τουλάχιστον 8 εβδομάδες.

Ανοσοποιήσεις

Δεν είναι γνωστό εάν η σπεσολιμάμπη επηρεάζει την αποτελεσματικότητα των εμβολίων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την πιθανή δευτερογενή μετάδοση λοίμωξης από ζώντα εμβόλια σε ασθενείς που λαμβάνουν σπεσολιμάμπη (βλ. παράγραφο 4.5). Το διάστημα μεταξύ των εμβολιασμών με ζώντες μικροοργανισμούς και της έναρξης της θεραπείας με σπεσολιμάμπη πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται για τουλάχιστον 16 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με σπεσολιμάμπη.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοποίηση πριν από την έναρξη της θεραπείας για την πρόληψη των εξάρσεων της ΓΦΨ, βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του Sprengo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Περιφερική νευροπάθεια

Το ενδεχόμενο περιφερικής νευροπάθειας με τη σπεσολιμάμπη είναι άγνωστο. Περιπτώσεις περιφερικής νευροπάθειας έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές με τη σπεσολιμάμπη. Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για συμπτώματα πιθανώς ενδεικτικά νεοεμφανιζόμενης περιφερικής νευροπάθειας.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Πολυσορβικά

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε φιαλίδιο των 7,5 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Σε ασθενείς με ΓΦΨ, η σπεσολιμάμπη δεν αναμένεται να προκαλέσει μεσολαβούμενες από κυτοκίνες αλληλεπιδράσεις μέσω CYP ως υπαίτιος παράγοντας.

Ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με τη σπесоλιμάμπη (βλ. παράγραφο 4.4).

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από την ταυτόχρονη χρήση της σπесоλιμάμπης με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες σε ασθενείς με ΓΦΨ (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σπесоλιμάμπης σε εγκύους. Μη κλινικές μελέτες με τη χρήση ενός υποκατάστατου, ειδικού αντι-IL36R μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη (IgG) είναι γνωστό ότι διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της σπесоλιμάμπης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την απέκκριση της σπесоλιμάμπης στο ανθρώπινο γάλα. Στον άνθρωπο, η απέκκριση αντισωμάτων IgG στο γάλα συμβαίνει κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τη γέννηση και μειώνεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε σύντομο χρονικό διάστημα στη συνέχεια. Κατά συνέπεια, μεταφορά αντισωμάτων IgG στα νεογέννητα μέσω του γάλακτος μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών. Σε αυτό το σύντομο χρονικό διάστημα, ο κίνδυνος στο παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Στη συνέχεια, η σπесоλιμάμπη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού εάν απαιτείται κλινικά. Εάν η θεραπεία διακόπηκε πριν από το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, ο θηλασμός μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά τη γέννηση.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της σπесоλιμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ποντικούς με τη χρήση ενός υποκατάστατου, ειδικού αντι-IL36R μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στη γονιμότητα από τον ανταγωνισμό του IL36R (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Spenigo δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξεις (17,1%) με τη λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος να αναφέρεται ως σοβαρή σε 1 ασθενή (2,9%) (βλ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 παρέχει έναν κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές καθώς και στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) και κατηγορία συχνότητας MedDRA χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη ^{α)}	Πολύ συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία ^{β)}	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης	Πολύ συχνές ^{γ)}
	Κόπωση	Συχνές

^{α)} Οι πιο συχνά αναφερόμενες λοιμώξεις ήταν Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (Συχνές) και Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (Πολύ συχνές)

^{β)} Προέκυψε από κλινικές δοκιμές επέκτασης ανοικτής επισήμανσης και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

^{γ)} Δεν αναφέρθηκαν στην Effisayil 1

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Λοιμώξεις

Κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου 1 εβδομάδας στην Effisayil 1, αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 17,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με σπενολιμάμπη σε σύγκριση με 5,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Στην Effisayil 1, σοβαρή λοίμωξη (λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος) αναφέρθηκε σε 1 ασθενή (2,9%) στην ομάδα σπενολιμάμπης και σε κανέναν ασθενή στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου έως 48 εβδομάδων στην Effisayil 2, αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 33,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Sprengo και στο 33,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Στην Effisayil 2, σοβαρές λοιμώξεις αναφέρθηκαν σε 3 ασθενείς (3,2%) στην ομάδα του Sprengo και σε κανέναν ασθενή στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Οι λοιμώξεις που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές με τη σπενολιμάμπη ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες χωρίς διακριτό πρότυπο όσον αφορά το παθογόνο ή τον τύπο της λοίμωξης.

Υπερευαισθησία

Η υπερευαισθησία περιλαμβάνει άμεσες συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης. Άμεσες συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές επέκτασης ανοικτής επισήμανσης και στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης περιλαμβάνουν ερύθημα, οίδημα, άλγος, σκλήρυνση, θερμότητα, απολέπιση, βλατίδες, κνησμό, εξάνθημα και κνίδωση στη θέση ένεσης. Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης ήταν τυπικά ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα διαθέσιμα δεδομένα για τους εφήβους είναι περιορισμένα. 8 έφηβοι ασθενείς με ΓΦΨ, ηλικίας 14 έως 17 ετών, εντάχθηκαν στη δοκιμή Effisayil 2 (βλ. παράγραφο 5.1). Σε γενικές γραμμές, το προφίλ ασφάλειας στους εφήβους που έλαβαν θεραπεία με σπενολιμάμπη (n = 6) ήταν σε συμφωνία με το προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες και δεν έχει αναγνωριστεί κανένα νέο ζήτημα ασφάλειας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υψηλότερη δόση σπεσολιμάμπης που χορηγήθηκε σε κλινικές δοκιμές ήταν 1.200 mg ενδοφλεβίως ή υποδορίως. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε συμμετέχοντες που έλαβαν εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 1.200 mg ήταν σε συμφωνία με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της σπεσολιμάμπης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται να παρακολουθείται ο ασθενής για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να τίθεται σε εφαρμογή συμπτωματική θεραπεία ανάλογα με την περίπτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC22

Μηχανισμός δράσης

Η σπεσολιμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο ανταγωνιστικό μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1) που αποκλείει τη σηματοδότηση του ανθρώπινου υποδοχέα ιντερλευκίνης 36 (IL36R). Η δέσμευση της σπεσολιμάμπης στον IL36R αποτρέπει την επακόλουθη ενεργοποίηση του IL36R από τους συνδέτες του (IL36 α, β και γ) και την καθοδική ενεργοποίηση προ-φλεγμονωδών οδών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μετά τη θεραπεία με ενδοφλέβια σπεσολιμάμπη σε ασθενείς με ΓΦΨ, μειωμένα επίπεδα C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP), ιντερλευκίνης (IL)6, μεσολαβούμενων από T-βοηθητικά κύτταρα (Th1/Th17) κυτοκινών, δεικτών μεσολαβούμενης από κερατινοκύτταρα φλεγμονής, ουδετεροφιλικών μεσολαβητών και προφλεγμονωδών κυτοκινών παρατηρήθηκαν στον ορό και το δέρμα την Εβδομάδα 1 σε σύγκριση με την έναρξη και συσχετίστηκαν με μείωση της κλινικής βαρύτητας. Αυτές οι μειώσεις στους βιοδείκτες έγιναν πιο έντονες κατά την τελευταία μέτρηση την Εβδομάδα 8 στην Effisayil 1.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Effisayil 1 (I368-0013)

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (Effisayil 1) πραγματοποιήθηκε για την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της σπεσολιμάμπης σε ενήλικες ασθενείς με εξάρσεις Γενικευμένης Φλυκταινώδους Ψωρίασης (ΓΦΨ), όπως διαγνώσθηκε σύμφωνα με τα κριτήρια του Ευρωπαϊκού Δικτύου Εμπειρογνομόνων για τη Σπάνια και Σοβαρή Ψωρίαση (ERASPEN), ανεξάρτητα από την κατάσταση μετάλλαξης IL36RN. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν εάν είχαν μια έξαρση ΓΦΨ μέτριας έως βαριάς έντασης, όπως ορίζεται από μια συνολική βαθμολογία Συνολικής Εκτίμησης της Γενικευμένης Φλυκταινώδους Ψωρίασης από τον Ιατρό (GPPGA) (που κυμαίνεται από 0 [καθαρό δέρμα] έως 4 [σοβαρή]) τουλάχιστον 3 (μέτρια), παρουσία πρόσφατων φλυκταινών (νέα εμφάνιση ή επιδείνωση των φλυκταινών), βαθμολογία στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA τουλάχιστον 2 (ήπια) και τουλάχιστον 5% του εμβαδού επιφάνειας σώματος καλυμμένο με ερύθημα και παρουσία φλυκταινών. Οι ασθενείς ήταν απαραίτητο να διακόψουν τη συστηματική και τοπική θεραπεία για τη ΓΦΨ πριν από την τυχαιοποίηση (βλ. Πίνακα 2). Οι ασθενείς με άμεση απειλητική για τη ζωή έξαρση ΓΦΨ ή με ανάγκη εντατικής θεραπείας αποκλείστηκαν από τη μελέτη.

Πίνακας 2: Ελάχιστος χρόνος μεταξύ της διακοπής των φαρμάκων περιορισμένης πρόσβασης για τη θεραπεία της ΓΦΨ και της τυχαιοποίησης (Effisayil 1)*

Διάρκεια της περιόδου εξάλειψης	Φάρμακα ή κατηγορία φαρμάκων
2 μήνες	αδαλιμουμάμπη, αλεμτουζουμάμπη, μπριακινουμάμπη, μπροδαλουμάμπη, εφализουμάμπη, γκουσελκουμάμπη, ινφλιξιμάμπη, ιξεκιζουμάμπη, ναταλιζουμάμπη, ρισανκιζουμάμπη, ριτουξιμάμπη, σεκουκινουμάμπη, τιλδρακιζουμάμπη, ουστεκινουμάμπη, βισιλιζουμάμπη, υπό έρευνα προϊόντα για την ψωρίαση (μη βιολογικοί παράγοντες)
6 εβδομάδες	ετανερσέπτη
30 ημέρες	συστημικές ανοσοτροποποιητικές θεραπείες (π.χ. κορτικοστεροειδή**, κυκλοφωσφαμίδη), τοφασιτινίμη, απρεμιλάστη· άλλες συστηματικές θεραπείες της ψωρίασης (π.χ. φουμαρικά), οιαδήποτε υπό έρευνα συσκευή ή προϊόν (εξαιρουμένων των προϊόντων για την ψωρίαση)· φωτοχημειοθεραπεία (π.χ. PUVA)· προσροφητική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων και μονοκυττάρων
7 ημέρες	ανακίνρα

* Καμία έναρξη θεραπείας 1 εβδομάδα πριν από την τυχαιοποίηση: φωτοθεραπεία (π.χ. UVA, UVB), τοπική θεραπεία για ψωρίαση ή οποιαδήποτε άλλη δερματική πάθηση (π.χ. τοπικά κορτικοστεροειδή, τοπικά ανάλογα βιταμίνης D, πίσσα, ανθραλίνη, τοπικά ρετινοειδή)· καμία έναρξη θεραπείας 2 εβδομάδες πριν από την τυχαιοποίηση, καμία κλιμάκωση της δόσης εντός 2 εβδομάδων πριν από την τυχαιοποίηση και έπρεπε να διακοπουν πριν από τη λήψη της πρώτης δόσης: μεθοτρεξάτη, κυκλοσπορίνη, ρετινοειδή.

** Κανένας περιορισμός στα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή για τη θεραπεία του άσθματος ή στις σταγόνες κορτικοστεροειδών που χορηγούνται στο μάτι ή στο αυτί.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η αναλογία των ασθενών με βαθμολογία στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA 0 (που υποδεικνύει απουσία ορατών φλυκταινών) την Εβδομάδα 1 μετά τη θεραπεία. Το βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η αναλογία των ασθενών με συνολική βαθμολογία GPPGA 0 ή 1 (καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα) την Εβδομάδα 1. Για την βαθμολογία στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA 0 και τη συνολική βαθμολογία GPPGA 0/1, ο καταλογισμός μη ανταπόκρισης (imputation) χρησιμοποιήθηκε για τη διαχείριση των περιπτώσεων χρήσης φαρμακευτικής αγωγής διαφυγής (θεραπεία κατ' επιλογή του ερευνητή εάν η νόσος επιδεινωνόταν) και διάσωσης (εφάπαξ δόση 900 mg ενδοφλέβιας σπεσολιμάμπης) και των ελλειπόντων δεδομένων.

Συνολικά 53 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (2:1) για να λάβουν μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 900 mg σπεσολιμάμπης (n = 35) ή εικονικό φάρμακο (n = 18). Οι ασθενείς σε οποιοδήποτε σκέλος θεραπείας οι οποίοι εξακολουθούσαν να εμφανίζουν συμπτώματα έξαρσης την Εβδομάδα 1 ήταν επιλέξιμοι να λάβουν μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 900 mg σπεσολιμάμπης ανοικτής επισήμανσης, με αποτέλεσμα 12 ασθενείς (34%) στο σκέλος σπεσολιμάμπης να λάβουν μια δεύτερη δόση σπεσολιμάμπης και 15 ασθενείς (83%) στο σκέλος εικονικού φαρμάκου να λάβουν μία δόση σπεσολιμάμπης την Ημέρα 8. Επιπλέον, 6 ασθενείς (4 στο σκέλος σπεσολιμάμπης, 2 στο σκέλος εικονικού φαρμάκου) έλαβαν θεραπεία για έξαρση με μία εφάπαξ δόση 900 mg ενδοφλέβιας σπεσολιμάμπης για επανεμφάνιση έξαρσης μετά την Ημέρα 8.

Ο πληθυσμός της μελέτης αποτελούνταν κατά 32% από άνδρες και κατά 68% από γυναίκες. Η μέση ηλικία ήταν 43 (εύρος: 21 έως 69) έτη· το 55% των ασθενών ήταν Ασιάτες και το 45% Καυκάσιοι. Οι περισσότεροι ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη είχαν βαθμολογία στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA 3 (43%) ή 4 (36%), και οι ασθενείς είχαν συνολική βαθμολογία GPPGA 3 (81%) ή 4 (19%). 24,5% των ασθενών είχαν προηγουμένως λάβει αγωγή με βιολογική θεραπεία για ΓΦΨ.

Πρωτογενής και βασική δευτερογενής αποτελεσματικότητα

Κατά την εβδομάδα 1, υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά στην αναλογία των ασθενών που πέτυχαν βαθμολογία στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA 0 (που υποδεικνύει απουσία ορατών

φλυκταινών) και συνολική βαθμολογία GPPGA 0 ή 1 (καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα) στο σκέλος σπασολιμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3: Βαθμολογία στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA και συνολική βαθμολογία GPPGA την Εβδομάδα 1 (Effisayil 1)

	Εικονικό φάρμακο	Σπασολιμάμπη 900 mg i.v.
Αριθμός ασθενών που αναλύθηκαν	18	35
Ασθενείς που πέτυχαν βαθμολογία στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA 0, n (%)	1 (5,6)	19 (54,3)
Τιμή p*	0,0004	
Ασθενείς που πέτυχαν συνολική βαθμολογία GPPGA 0 ή 1, n (%)	2 (11,1)	15 (42,9)
Τιμή p*	0,0118	

GPPGA = Συνολική Εκτίμηση της Γενικευμένης Φλυκταίνωσης Ψωρίασης από τον Ιατρό· i.v. = ενδοφλέβια

* Μονόπλευρη τιμή p

Τόσο για το πρωτεύον όσο και για το κύριο δευτερεύον καταληκτικό σημείο, η επίδραση της θεραπείας παρατηρήθηκε για όλους τους ασθενείς ανεξάρτητα από την κατάσταση μετάλλαξης IL36RN.

Effisayil 2 (1368-0027)

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης II β (Effisayil 2) αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της σπασολιμάμπης για υποδόρια χορήγηση σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με ιστορικό ΓΦΨ, όπως διαγνώστηκε σύμφωνα με τα κριτήρια ERASPEN, ανεξάρτητα από την κατάσταση μετάλλαξης IL36RN, και με τουλάχιστον δύο εξάρσεις ΓΦΨ μέτριας έως βαριάς έντασης στο παρελθόν. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν εάν είχαν συνολική βαθμολογία GPPGA 0 ή 1 κατά τον προκαταρκτικό έλεγχο και την τυχαιοποίηση. Οι ασθενείς ήταν απαραίτητο να διακόψουν τη συστηματική και τοπική θεραπεία για τη ΓΦΨ πριν ή κατά την τυχαιοποίηση. Αυτοί οι ασθενείς έπρεπε να είχαν ιστορικό εξάρσεων κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας για τη ΓΦΨ ή ιστορικό εξάρσεων κατά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή αυτών των ταυτόχρονων φαρμακευτικών αγωγών.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν ο χρόνος μέχρι την πρώτη έξαρση της ΓΦΨ έως την Εβδομάδα 48 (που ορίζεται από τη βαθμολογία ≥ 2 στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA και αύξηση της συνολικής βαθμολογίας GPPGA κατά ≥ 2 από την έναρξη). Το βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η εμφάνιση τουλάχιστον μίας εξάρσης της ΓΦΨ έως την Εβδομάδα 48. Πρόσθετα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία την Εβδομάδα 48 ήταν ο χρόνος μέχρι την πρώτη επιδείνωση της Κλίμακας Συμπτωμάτων Ψωρίασης (PSS) και του Δερματολογικού Δείκτη Ποιότητας Ζωής (DLQI), που ορίστηκε ως αύξηση της συνολικής βαθμολογίας κατά 4 μονάδες από την έναρξη.

Συνολικά 123 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (1:1:1:1) για να λάβουν μία από τις τέσσερις θεραπείες (βλ. Πίνακα 4).

Πίνακας 4: Σκέλη θεραπείας στην Effisayil 2

	Δόση φόρτισης	Επακόλουθες δόσεις
σπασολιμάμπη	600 mg υποδορίως	300 mg υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες
σπασολιμάμπη	600 mg υποδορίως	300 mg υποδορίως κάθε 12 εβδομάδες
σπασολιμάμπη	300 mg υποδορίως	150 mg υποδορίως κάθε 12 εβδομάδες
Εικονικό φάρμακο	υποδόρια θεραπεία	υποδόρια θεραπεία κάθε 4 εβδομάδες

Ο πληθυσμός της μελέτης αποτελούνταν κατά 38,2% από άνδρες και κατά 61,8% από γυναίκες. Η μέση ηλικία ήταν 40,4 (εύρος: 14 έως 75) έτη με 8 (6,5%) εφήβους ασθενείς (2 ανά σκέλος

θεραπείας)· το 64,2% των ασθενών ήταν Ασιάτες και το 35,8% Καυκάσιοι. Οι ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη είχαν βαθμολογία στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA 1 (28,5%) ή 0 (71,5%), και οι ασθενείς είχαν συνολική βαθμολογία GPPGA 1 (86,2%) ή 0 (13,8%). Κατά τον χρόνο της τυχαιοποίησης, 74,8% των ασθενών λάμβαναν συστηματική θεραπεία για τη ΓΦΨ, η οποία διακόπηκε κατά την έναρξη της τυχαιοποιημένης θεραπείας της μελέτης.

Ενώ μελετήθηκαν 3 δοσολογικά σχήματα στην Effisayil 2, το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα για την πρόληψη των εξάρσεων της ΓΦΨ είναι μια υποδόρια δόση εφόδου 600 mg σπесоλιμάμπης ακολουθούμενη από 300 mg υποδόριας αγωγής χορηγούμενης κάθε 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.2). Τα αποτελέσματα που συνοψίζονται παρακάτω είναι αυτά για το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα.

Οι ασθενείς που εμφάνισαν έξαρση ήταν επιλέξιμοι να λάβουν έως δύο ενδοφλέβιες δόσεις 900 mg σπесоλιμάμπης ανοικτής επισήμανσης (βλ. παράγραφο 4.2). Δύο (6,7%) ασθενείς στο σκέλος της σπесоλιμάμπης για τη συνιστώμενη δόση και 15 (48,4%) ασθενείς στο σκέλος εικονικού φαρμάκου έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία για έξαρση.

Η θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση της σπесоλιμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο οδήγησε σε στατιστικά σημαντική βελτίωση με βάση το πρωτεύον και το βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο (βλ. Πίνακα 5).

Πίνακας 5: Χρόνος μέχρι την πρώτη έξαρση της ΓΦΨ και εμφάνιση τουλάχιστον μίας έξαρσης της ΓΦΨ έως την εβδομάδα 48 (Effisayil 2)

	Εικονικό φάρμακο	Συνιστώμενη δόση σπесоλιμάμπης
Αριθμός ασθενών που αναλύθηκαν, N	31	30
Ασθενείς με εξάρσεις της ΓΦΨ, N (%)*	16 (51,6)	3 (10,0)
Αναλογία κινδύνου (HR)** για τον χρόνο μέχρι την πρώτη έξαρση έναντι εικονικού φαρμάκου (95% CI)	0,16 (0,05, 0,54)	
Τιμή p***	0,0005	
Διαφορά κινδύνου για την εμφάνιση έξαρσης της ΓΦΨ έναντι εικονικού φαρμάκου (95% CI)	-39,0% (-62,1, -15,9)	
Τιμή p****	0,0013	

* Η χρήση ενδοφλέβιας θεραπείας με σπесоλιμάμπη ή η συνταγογραφημένη από τον ερευνητή καθιερωμένη φροντίδα για την αντιμετώπιση της επιδείνωσης της ΓΦΨ θεωρήθηκαν ως έναρξη της έξαρσης της ΓΦΨ

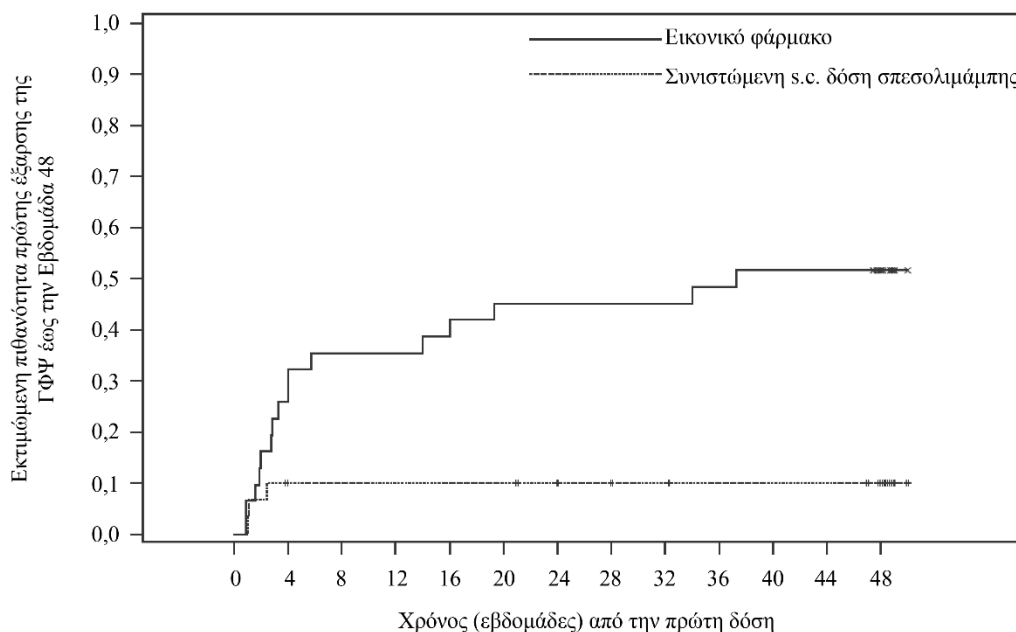
** Μοντέλο παλινδρόμησης Cox διαστρωματωμένο με βάση τη χρήση συστηματικών φαρμακευτικών αγωγών για τη ΓΦΨ κατά την τυχαιοποίηση

*** Δοκιμασία log-rank διαστρωματωμένη με βάση τη χρήση συστηματικών φαρμακευτικών αγωγών για τη ΓΦΨ κατά την τυχαιοποίηση, μονόπλευρη τιμή p

**** Δοκιμασία Cochran-Mantel-Haenszel μετά από πολλαπλό καταλογισμό, διαστρωματωμένη με βάση τη χρήση συστηματικών φαρμακευτικών αγωγών για τη ΓΦΨ κατά την τυχαιοποίηση, μονόπλευρη τιμή p

Η αποτελεσματικότητα της υποδόριας συνιστώμενης δόσης της σπесоλιμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε σύντομα μετά την τυχαιοποίηση και διατηρήθηκε έως την Εβδομάδα 48 (βλ. Εικόνα 1).

Εικόνα 1: Χρόνος μέχρι την πρώτη έξαρση της ΓΦΨ έως την Εβδομάδα 48 (Effisayil 2)



Ασθενείς σε κίνδυνο

Εικονικό φάρμακο	31	23	20	20	19	17	17	17	17	16	15	15	11
Συνιστώμενη s.c. δόση σπесоλιμάμπης	30	26	26	26	26	26	25	24	23	22	22	22	18

Τόσο για το πρωτεύον όσο και για το βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο, η επίδραση της θεραπείας παρατηρήθηκε για όλους τους ασθενείς ανεξάρτητα από την κατάσταση μετάλλαξης IL36RN.

Ένας έφηβος ασθενής στο σκέλος εικονικού φαρμάκου έλαβε τη συνταγογραφημένη από τον ερευνητή καθιερωμένη φροντίδα για τη θεραπεία της επιδείνωσης της ΓΦΨ και θεωρήθηκε ότι είχε έξαρση της ΓΦΨ. Κανένας έφηβος ασθενής στο σκέλος της συνιστώμενης δόσης της σπесоλιμάμπης δεν παρουσίασε έξαρση της ΓΦΨ.

Παρατηρήθηκε επίσης η πρόληψη της επιδείνωσης της ΓΦΨ όσον αφορά στην κλίμακα PSS και στο δείκτη DLQI, όπως φαίνεται από τις αναλογίες κινδύνου για PSS 0,42 (95% CI 0,20, 0,91) και για DLQI 0,26 (95% CI 0,11, 0,62).

Ανοσογονικότητα

Σε ασθενείς με ΓΦΨ που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια σπесоλιμάμπη στην Effisayil 1, 46% των ασθενών ανέπτυξαν ADA. Η πλειονότητα των θετικών για ADA συμμετεχόντων ανέπτυξε επίσης εξουδετερωτικά αντισώματα. Στην Effisayil 2, μετά από πολλαπλές υποδόριες δόσεις σπесоλιμάμπης, 41% των ασθενών ανέπτυξαν ADA. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων θετικών για ADA ανέπτυξε επίσης εξουδετερωτικά αντισώματα.

Η κάθαρση της σπесоλιμάμπης αυξήθηκε παράλληλα με τους αυξανόμενους τίτλους ADA. Καθώς η πλειονότητα των ασθενών δεν παρουσίασε επακόλουθη νέα έξαρση στην Effisayil 1, τα δεδομένα σχετικά με την επανάληψη θεραπείας σε ασθενείς με ADA (n = 4) είναι περιορισμένα. Επί του παρόντος δεν είναι γνωστό εάν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της παρουσίας ADA έναντι της σπесоλιμάμπης και της διατήρησης της αποτελεσματικότητας για τη θεραπεία των εξάρσεων. Μετά την υποδόρια χορήγηση σπесоλιμάμπης στην Effisayil 2, δεν υπήρξε προφανής επίπτωση της παρουσίας ADA στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των

αποτελεσμάτων των μελετών με το Sprengo στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας κάτω των 12 ετών στην θεραπεία της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Έγκριση υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ένα μοντέλο φαρμακοκινητικής πληθυσμού αναπτύχθηκε με βάση δεδομένα που συλλέχθηκαν από υγιή άτομα, ασθενείς με ΓΦΨ και ασθενείς με άλλες ασθένειες. Μετά από μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 900 mg, η εκτιμώμενη από το μοντέλο ΦΚ πληθυσμού $AUC_{0-\infty}$ (95% CI) και η C_{max} (95% CI) σε έναν τυπικό αρνητικό για ADA ασθενή με ΓΦΨ ήταν 4.750 (4.510, 4.970) $\mu\text{g}\cdot\text{ημέρα}/\text{ml}$ και 238 (218, 256) $\mu\text{g}/\text{ml}$, αντίστοιχα. Μετά από μια υποδόρια δόση εφόδου 600 mg σπεσολιμάμπης, ακολουθούμενη από 300 mg σπεσολιμάμπης υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες, η μέση (CV%) κατώτατη συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση κυμάνθηκε από 33,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (37,6%) έως 42,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (43,0%).

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσης σπεσολιμάμπης σε υγιείς εθελοντές, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτεύχθηκαν σε διάστημα 5,5 έως 7,0 ημερών μετά τη χορήγηση της δόσης. Μετά από υποδόρια χορήγηση στην κοιλιακή χώρα, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν ελαφρώς υψηλότερη στις υψηλότερες δόσεις με εκτιμώμενες τιμές 58%, 65% και 72% στα 150 mg, 300 mg και 600 mg, αντίστοιχα. Με βάση περιορισμένα δεδομένα, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα στον μηρό ήταν περίπου 85% μετά από υποδόρια δόση 300 mg σπεσολιμάμπης.

Κατανομή

Με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, ο τυπικός όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 6,4 l.

Βιομετασχηματισμός

Η μεταβολική οδός της σπεσολιμάμπης δεν έχει χαρακτηριστεί. Όπως ένα εξανθρωποποιημένο IgG1 μονοκλωνικό αντίσωμα, η σπεσολιμάμπη αναμένεται να αποικοδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών με τρόπο παρόμοιο με την ενδογενή IgG.

Αποβολή

Στο γραμμικό εύρος δόσεων (0,3 έως 20 mg/kg), με βάση το μοντέλο ΦΚ πληθυσμού, η κάθαρση της σπεσολιμάμπης (95% CI) σε έναν τυπικό αρνητικό για ADA ασθενή με ΓΦΨ, βάρους 70 kg, ήταν 0,184 l/ημέρα. Η τερματική ημίσεια ζωή ήταν 25,5 ημέρες.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Όταν χορηγήθηκε ενδοφλεβίως, η σπεσολιμάμπη παρουσίασε γραμμική φαρμακοκινητική με ανάλογη προς τη δόση αύξηση της έκθεσης σε εύρος εφάπαξ δόσεων από 0,3 έως 20 mg/kg. Τόσο η κάθαρση (CL) όσο και η τελική ημίσεια ζωή ήταν ανεξάρτητες από τη δόση. Μετά τη χορήγηση εφάπαξ υποδόριας δόσης, η έκθεση στη σπεσολιμάμπη αυξήθηκε ελαφρώς περισσότερο από ανάλογα προς τη δόση σε όλο το εύρος δόσεων από 150 mg έως 600 mg λόγω της ελαφρώς αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας σε υψηλότερες δόσεις.

Σωματικό βάρος

Οι συγκεντρώσεις της σπεςολιμάμπης ήταν χαμηλότερες σε άτομα με μεγαλύτερο σωματικό βάρος και υψηλότερες σε άτομα με μικρότερο σωματικό βάρος. Η σπεςολιμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ΓΦΨ βάρους άνω των 164 kg.

Με βάση τη φαρμακοκινητική μοντελοποίηση και προσομοίωση, η συνιστώμενη δόση για εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους ≥ 30 και < 40 kg είναι η μισή από τη συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg (βλ. παράγραφο 4.2).

Η έκθεση σε ασθενείς βάρους ≥ 30 και < 40 kg που λαμβάνουν το μειωμένο δοσολογικό σχήμα αναμένεται να είναι συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε στις μελέτες της ΓΦΨ.

Ηλικιωμένοι / φύλο / φυλή

Με βάση τις αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η ηλικία, το φύλο και η φυλή δεν έχουν κάποια κλινικά σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική της σπεςολιμάμπης.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Ως μονοκλωνικό αντίσωμα, η σπεςολιμάμπη δεν αναμένεται να υποστεί ηπατική ή νεφρική αποβολή. Δεν πραγματοποιήθηκε καμία επίσημη δοκιμή για την επίδραση της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της σπεςολιμάμπης.

Η ανάλυση ΦΚ πληθυσμού δεν αναγνώρισε ότι η ήπια ηπατική δυσλειτουργία ή η ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία επηρεάζουν τη συστηματική έκθεση της σπεςολιμάμπης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της σπεςολιμάμπης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 14 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Η φαρμακοκινητική της σπεςολιμάμπης στο πλάσμα που παρατηρήθηκε στους εφήβους ήταν σε συμφωνία με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Τοξικότητα στην ανάπτυξη και στην αναπαραγωγική ικανότητα

Μη κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ποντικούς με τη χρήση υποκατάστατου αντισώματος στρεφόμενου έναντι IL36R τρωκτικών δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου ή τη γονιμότητα.

Γονοτοξικότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονοτοξικότητας με τη σπεςολιμάμπη.

Καρκινογένεση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης και μεταλλαξιγένεσης με τη σπεςολιμάμπη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο οξικό τριωδρικό (E262)

Παγόμορφο οξικό οξύ (E260) (για ρύθμιση του pH)

Σακχαρόζη
Αργινίνη υδροχλωρική
Πολυσορβικό 20 (E432)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

3 χρόνια.

Μετά το άνοιγμα

Από μικροβιολογική άποψη, αφού ανοιχθεί, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιωθεί και να εγχυθεί αμέσως.

Μετά την παρασκευή της έγχυσης

Η χημική και φυσική σταθερότητα του αραιωμένου διαλύματος κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 30 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραιώση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες ασηπτικές συνθήκες. Για το χρονικό διάστημα μεταξύ της παρασκευής και της έναρξης της χορήγησης, το διάλυμα για έγχυση πρέπει να προστατεύεται από το φως σύμφωνα με τις τοπικές τυποποιημένες διαδικασίες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 30 °C για έως 24 ώρες, εάν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το άνοιγμα και την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

7,5 ml πυκνό διάλυμα σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (γυαλί τύπου Ι) των 10 ml, με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης και πρεσαριστό πώμα αλουμινίου με μπλε πλαστικό καπάκι σχήματος κουμπιού.

Συσκευασία των 2 φιαλιδίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι συμβατό με σειτ έγχυσης που αποτελούνται από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), πολυαιθυλένιο (PE), πολυπροπυλένιο (PP), πολυβουταδιένιο και πολυουρεθάνη (PUR), καθώς και με μεμβράνες φίλτρου εντός γραμμής που αποτελούνται από πολυαιθεροσουλφόνη (PES, ουδέτερα και θετικά φορτισμένη) και θετικά φορτισμένο πολυαμίδιο (PA).

Οδηγίες χειρισμού

- Το φιαλίδιο πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν τη χρήση. Εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα ή έγχρωμα σωματίδια, το φιαλίδιο πρέπει απορρίπτεται.
- Το Spenigo προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται ασηπτική τεχνική για την παρασκευή του διαλύματος για έγχυση.
 - Για τη συνιστώμενη δόση των 900 mg, αναρροφήστε και απορρίψτε 15 ml από έναν περιέκτη 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και αντικαταστήστε τα αργά με 15 ml στείρου πυκνού διαλύματος σπесоλιμάμπης (δύο φιαλίδια των 450 mg/7,5 ml).
 - Για τη συνιστώμενη δόση των 450 mg, αναρροφήστε και απορρίψτε 7,5 ml από έναν περιέκτη 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και αντικαταστήστε τα αργά με 7,5 ml στείρου πυκνού διαλύματος σπесоλιμάμπης (ένα φιαλίδιο των 450 mg/7,5 ml).
 - Αναμείξτε ήπια πριν τη χρήση. Το αραιωμένο διάλυμα έγχυσης σπесоλιμάμπης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.
- Το Spenigo δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Μια προϋπάρχουσα ενδοφλέβια γραμμή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση του αραιωμένου διαλύματος έγχυσης σπесоλιμάμπης, εάν ληφθούν υπόψη οι παραπάνω πληροφορίες συμβατότητας. Η γραμμή πρέπει να εκπλυθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) πριν και στο τέλος της έγχυσης. Καμία άλλη έγχυση δεν πρέπει να χορηγείται παράλληλα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας προσπέλασης.

Κάθε χρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1688/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Δεκεμβρίου 2022

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Νοεμβρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sprevigo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Sprevigo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Sprevigo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg σπεσολιμάμπης σε 1 ml.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml περιέχει 0,4 mg πολυσορβικού 20 (E432).

Sprevigo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg σπεσολιμάμπης σε 2 ml.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 2 ml περιέχει 0,8 mg πολυσορβικού 20 (E432).

Η σπεσολιμάμπη παρασκευάζεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικών κρικητών με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)

Διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sprevigo ενδείκνυται για την πρόληψη εξάρσεων της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης (ΓΦΨ) σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρούς με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις.

Η αγωγή μπορεί να ξεκινήσει με την προγεμισμένη σύριγγα ως υποδόρια ένεση για την πρόληψη των εξάρσεων της ΓΦΨ ή με μια ενδοφλέβια δόση σπεσολιμάμπης για τη θεραπεία μιας εξάρσης της ΓΦΨ (βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Sprevigo 450 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη των εξάρσεων της ΓΦΨ σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg είναι μια υποδόρια δόση εφόδου 600 mg (είτε τέσσερις ενέσεις των 150 mg είτε δύο ενέσεις των 300 mg), ακολουθούμενη από 300 mg (είτε δύο ενέσεις των 150 mg είτε μία ένεση των 300 mg) χορηγούμενα υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες.

Το Spenigo δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς βάρους κάτω των 40 kg. Με βάση τη φαρμακοκινητική μοντελοποίηση και προσομοίωση, η συνιστώμενη δόση για εφήβους από την ηλικία των 12 ετών και βάρους ≥ 30 και < 40 kg είναι μια υποδόρια δόση εφόδου 300 mg (είτε δύο ενέσεις των 150 mg είτε μία ένεση των 300 mg), ακολουθούμενη από 150 mg (μία ένεση των 150 mg) χορηγούμενα υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.2).

Τα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση άλλων θεραπειών της ΓΦΨ με τη σπενολιμάμπη είναι περιορισμένα. Η σπενολιμάμπη δεν συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες της ΓΦΨ και πρέπει να εξετάζεται η σταδιακή διακοπή των προηγούμενων θεραπειών της ΓΦΨ κατά την έναρξη της θεραπείας (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Θεραπεία των εξάρσεων της ΓΦΨ κατά τη διάρκεια της υποδόριας αγωγής πρόληψης της ΓΦΨ
Εάν ένας ασθενής εμφανίσει έξαρση της ΓΦΨ ενώ λαμβάνει υποδόριο Spenigo, η έξαρση της ΓΦΨ μπορεί να αντιμετωπιστεί με ενδοφλέβιο Spenigo (βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του Spenigo 450 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση).

Έναρξη ή επανέναρξη υποδόριας αγωγής πρόληψης της ΓΦΨ μετά από ενδοφλέβια θεραπεία έξαρσης της ΓΦΨ

Τέσσερις εβδομάδες μετά τη θεραπεία με ενδοφλέβιο Spenigo, το υποδόριο Spenigo μπορεί να ξεκινήσει ή να ξεκινήσει εκ νέου. Υποδόρια δόση εφόδου δεν απαιτείται.

Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η δόση πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν. Στη συνέχεια, η χορήγηση των δόσεων πρέπει να συνεχιστεί στον κανονικό προγραμματισμένο χρόνο.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Η σπενολιμάμπη δεν έχει μελετηθεί επίσημα σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Αυτές οι καταστάσεις γενικά δεν αναμένεται να έχουν οποιαδήποτε κλινικώς συναφή επίπτωση στη φαρμακοκινητική των μονοκλωνικών αντισωμάτων και προσαρμογές της δόσης δεν κρίνονται αναγκαίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σπενολιμάμπης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Η ένεση πρέπει να χορηγείται υποδορίως στο άνω μέρος των μηρών ή στην κοιλιακή χώρα. Η προγεμισμένη σύριγγα δεν πρέπει να ενίεται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθηματώδες, σκληρυμένο ή ουλοποιημένο. Εάν απαιτούνται πολλαπλές ενέσεις η μία αμέσως μετά την άλλη, πρέπει να επιλέγεται διαφορετική θέση ένεσης για κάθε ένεση, σε απόσταση τουλάχιστον 2 εκ. από την άλλη θέση ένεσης.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας από 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg

Η υποδόρια δόση εφόδου 600 mg (βλ. παράγραφο Δοσολογία), πρέπει να χορηγηθεί από επαγγελματία υγείας.

Για τις επακόλουθες υποδόριες δόσεις 300 mg, εάν ο επαγγελματίας υγείας κρίνει ότι είναι σκόπιμο, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν αυτοένεση ή οι φροντιστές μπορούν να χορηγούν την προγεμισμένη σύριγγα μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης.

Για μια πλήρη δόση 300 mg, είτε απαιτούνται δύο προγεμισμένες σύριγγες των 150 mg, η μία αμέσως μετά την άλλη, είτε απαιτείται μία προγεμισμένη σύριγγα των 300 mg.

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης παρέχονται στο αντίστοιχο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Έφηβοι ηλικίας από 12 ετών και βάρους ≥ 30 και < 40 kg

Το Sprevigo πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία υγείας.

Για την υποδόρια δόση φόρτισης 300 mg (βλ. παράγραφο Δοσολογία), είτε απαιτούνται δύο προγεμισμένες σύριγγες των 150 mg, η μία αμέσως μετά την άλλη, είτε απαιτείται μία προγεμισμένη σύριγγα των 300 mg.

Για μια επακόλουθη δόση 150 mg, απαιτείται μία προγεμισμένη σύριγγα των 150 mg.

4.3 Αντενδείξεις

Βαριάς μορφής ή απειλητική για τη ζωή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ. ενεργή φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Λοιμώξεις

Η σπесоλιμάμπη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.8).

Σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης, πρέπει να εξετάζονται οι δυνητικοί κίνδυνοι και τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη της θεραπείας πριν από τη συνταγογράφηση σπесоλιμάμπης. Η θεραπεία με σπесоλιμάμπη δεν πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με οποιαδήποτε κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη υποχωρήσει πλήρως ή αντιμετωπιστεί επαρκώς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται να ζητούν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα κλινικά σημαντικής λοίμωξης κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με σπесоλιμάμπη.

Εάν ένας ασθενής λαμβάνει θεραπεία με υποδόρια ένεση Sprevigo για την πρόληψη των εξάρσεων της ΓΦΨ και αναπτύξει κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη, η θεραπεία με το Sprevigo πρέπει να διακοπεί. Η επανέναρξη μπορεί να εξεταστεί μόλις η λοίμωξη υποχωρήσει ή αντιμετωπιστεί επαρκώς.

Προθεραπευτική αξιολόγηση για φυματίωση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με σπесоλιμάμπη, οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη από φυματίωση (TB). Η σπесоλιμάμπη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη από φυματίωση (βλ. παράγραφο 4.3).

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αντι-TB θεραπείας πριν από την έναρξη της θεραπείας με σπесоλιμάμπη σε ασθενείς με λανθάνουσα TB, ιστορικό TB ή πιθανή προηγούμενη έκθεση σε άτομα

με ενεργή φυματίωση για τα οποία δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί ένα επαρκές σχήμα θεραπείας. Κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με σπεσολιμάμπη, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργής TB.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να εμφανιστούν με μονοκλωνικά αντισώματα όπως η σπεσολιμάμπη. Η υπερευαισθησία μπορεί να περιλαμβάνει άμεσες αντιδράσεις όπως αναφυλαξία και καθυστερημένες αντιδράσεις όπως αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS).

Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σπεσολιμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8).

Εάν ένας ασθενής εμφανίσει σημεία αναφυλαξίας ή άλλης σοβαρής υπερευαισθησίας, η θεραπεία με σπεσολιμάμπη πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.3).

Χρήση σε ασθενείς με άμεση, απειλητική για τη ζωή έξαρση ΓΦΨ

Για τη θεραπεία των εξάρσεων της ΓΦΨ, βλ. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του Spenigo 450 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση σπεσολιμάμπης σε ασθενείς με άμεση, απειλητική για τη ζωή έξαρση ΓΦΨ ή έξαρση με ανάγκη εντατικής θεραπείας.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλες θεραπείες της ΓΦΨ ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σπεσολιμάμπης σε συνδυασμό με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών παραγόντων, δεν έχουν αξιολογηθεί συστηματικά. Στην κλινική μελέτη πρόληψης των εξάρσεων της ΓΦΨ, άλλες θεραπείες της ΓΦΨ έπρεπε να διακοπούν πριν από την έναρξη της θεραπείας με σπεσολιμάμπη, με περίοδο έκπλυσης για τις περισσότερες άλλες θεραπείες (βιολογικοί παράγοντες, άλλες συστηματικές ανοσοτροποποιητικές θεραπείες) ή διακοπή την ημέρα της τυχαιοποίησης (την ημέρα έναρξης της θεραπείας αγωγής με σπεσολιμάμπη) (βλ. παράγραφο 5.1).

Η σπεσολιμάμπη δεν συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες της GPP. Για την πρόληψη του κινδύνου εξάρσεων της ΓΦΨ, πρέπει να εξετάζεται η σταδιακή διακοπή των προηγούμενων θεραπειών κατά την έναρξη της θεραπείας πρόληψης της ΓΦΨ με σπεσολιμάμπη. Εάν χρειάζεται, άλλες θεραπείες της ΓΦΨ μπορούν να χρησιμοποιηθούν περιστασιακά κατά τη διάρκεια της θεραπείας (π.χ. σε περίπτωση επιδείνωσης ή μετά από έξαρση) κατά τη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού.

Ανοσοποιήσεις

Δεν είναι γνωστό εάν η σπεσολιμάμπη επηρεάζει την αποτελεσματικότητα των εμβολίων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την πιθανή δευτερογενή μετάδοση λοίμωξης από ζώντα εμβόλια σε ασθενείς που λαμβάνουν σπεσολιμάμπη (βλ. παράγραφο 4.5). Το διάστημα μεταξύ των εμβολιασμών με ζώντες μικροοργανισμούς και της έναρξης της θεραπείας με σπεσολιμάμπη πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 16 εβδομάδες μετά τη θεραπεία με σπεσολιμάμπη.

Πριν από την έναρξη της σπεσολιμάμπης για την πρόληψη των εξάρσεων της ΓΦΨ, πρέπει να εξετάζεται η ολοκλήρωση όλων των κατάλληλων ανοσοποιήσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τις ανοσοποιήσεις.

Περιφερική νευροπάθεια

Το ενδεχόμενο περιφερικής νευροπάθειας με τη σπесоλιμάμπη είναι άγνωστο. Περιπτώσεις περιφερικής νευροπάθειας έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές με τη σπесоλιμάμπη. Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για συμπτώματα πιθανώς ενδεικτικά νεοεμφανιζόμενης περιφερικής νευροπάθειας.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Πολυσορβικά

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,4 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml και 0,8 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 2 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Σε ασθενείς με ΓΦΨ, η σπесоλιμάμπη δεν αναμένεται να προκαλέσει μεσολαβούμενες από κυτοκίνες αλληλεπιδράσεις μέσω CYP ως υπαίτιος παράγοντας.

Ζώντα εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με τη σπесоλιμάμπη (βλ. παράγραφο 4.4).

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από την ταυτόχρονη χρήση της σπесоλιμάμπης με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της σπесоλιμάμπης σε εγκύους. Μη κλινικές μελέτες με τη χρήση ενός υποκατάστατου, ειδικού αντι-IL36R μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη (IgG) είναι γνωστό ότι διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της σπесоλιμάμπης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την απέκκριση της σπесоλιμάμπης στο ανθρώπινο γάλα. Στον άνθρωπο, η απέκκριση αντισωμάτων IgG στο γάλα συμβαίνει κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τη γέννηση και μειώνεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε σύντομο χρονικό διάστημα στη συνέχεια. Κατά συνέπεια, μεταφορά αντισωμάτων IgG στα νεογέννητα μέσω του γάλακτος μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών. Σε αυτό το σύντομο χρονικό διάστημα, ο κίνδυνος στο παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Στη συνέχεια, η σπесоλιμάμπη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού εάν απαιτείται κλινικά. Εάν η θεραπεία διακόπηκε πριν από το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, ο θηλασμός μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά τη γέννηση.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της σπесоλιμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ποντικούς με τη χρήση ενός υποκατάστατου, ειδικού αντι-IL36R μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στη γονιμότητα

από τον ανταγωνισμό του IL36R (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Sprengo δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξεις (33,3%) με σοβαρές λοιμώξεις σε 3 ασθενείς (3,2%) (βλ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 παρέχει έναν κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές καθώς και στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) και κατηγορία συχνότητας MedDRA χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 4: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη ^{a)}	Πολύ συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία ^{b)}	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνησμός	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης	Πολύ συχνές ^{γ)}
	Κόπωση	Συχνές

^{a)} Οι πιο συχνά αναφερόμενες λοιμώξεις ήταν Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (Συχνές) και Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (Πολύ συχνές)

^{b)} Προέκυψε από κλινικές δοκιμές επέκτασης ανοικτής επισήμανσης και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά

^{γ)} Δεν αναφέρθηκαν στην Effisayil 1

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Λοιμώξεις

Κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου 1 εβδομάδας στην Effisayil 1, αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 17,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με σπενσολιμάμπη σε σύγκριση με 5,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Στην Effisayil 1, σοβαρή λοίμωξη (λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος) αναφέρθηκε σε 1 ασθενή (2,9%) στην ομάδα σπενσολιμάμπης και σε κανέναν ασθενή στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου έως 48 εβδομάδων στην Effisayil 2, αναφέρθηκαν λοιμώξεις στο 33,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το Sprengo και στο 33,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Στην Effisayil 2, σοβαρές λοιμώξεις αναφέρθηκαν σε 3 ασθενείς (3,2%) στην ομάδα του Sprengo και σε κανέναν ασθενή στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Οι λοιμώξεις που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές με τη σπενσολιμάμπη ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες χωρίς διακριτό πρότυπο όσον αφορά το παθογόνο ή τον τύπο της λοίμωξης.

Υπερευαισθησία

Η υπερευαισθησία περιλαμβάνει άμεσες συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης. Άμεσες συστηματικές αντιδράσεις

υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές επέκτασης ανοικτής επισημάνσης και στο πλαίσιο μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης περιλαμβάνουν ερύθημα, οίδημα, άλγος, σκλήρυνση, θερμότητα, απολέπιση, βλατίδες, κνησμό, εξάνθημα και κνίδωση στη θέση ένεσης. Οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης ήταν τυπικά ήπιες έως μέτριες σε βαρύτητα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα διαθέσιμα δεδομένα για τους εφήβους είναι περιορισμένα. Οκτώ έφηβοι ασθενείς με ΓΦΨ, ηλικίας 14 έως 17 ετών, εντάχθηκαν στη δοκιμή Effisayil 2 (βλ. παράγραφο 5.1). Σε γενικές γραμμές, το προφίλ ασφάλειας στους εφήβους που έλαβαν θεραπεία με σπεσολιμάμπη (n = 6) ήταν σε συμφωνία με το προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες και δεν έχει αναγνωριστεί κανένα νέο ζήτημα ασφάλειας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υψηλότερη δόση σπεσολιμάμπης που χορηγήθηκε σε κλινικές δοκιμές ήταν 1.200 mg ενδοφλεβίως ή υποδορίως. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε συμμετέχοντες που έλαβαν εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενες δόσεις έως 1.200 mg ήταν σε συμφωνία με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της σπεσολιμάμπης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται να παρακολουθείται ο ασθενής για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και να τίθεται σε εφαρμογή συμπτωματική θεραπεία ανάλογα με την περίπτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC22

Μηχανισμός δράσης

Η σπεσολιμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο ανταγωνιστικό μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 (IgG1) που αποκλείει τη σηματοδότηση του ανθρώπινου υποδοχέα ιντερλευκίνης 36 (IL36R). Η δέσμευση της σπεσολιμάμπης στον IL36R αποτρέπει την επακόλουθη ενεργοποίηση του IL36R από τους συνδέτες του (IL36 α, β και γ) και την καθοδική ενεργοποίηση προ-φλεγμονωδών οδών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μετά τη θεραπεία με ενδοφλέβια σπεσολιμάμπη σε ασθενείς με ΓΦΨ, μειωμένα επίπεδα C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP), ιντερλευκίνης (IL)6, μεσολαβούμενων από T-βοηθητικά κύτταρα (Th1/Th17) κυτοκινών, δεικτών μεσολαβούμενης από κερατινοκύτταρα φλεγμονής, ουδετεροφιλικών μεσολαβητών και προφλεγμονωδών κυτοκινών παρατηρήθηκαν στον ορό και το δέρμα την Εβδομάδα 1 σε σύγκριση με την έναρξη και συσχετίστηκαν με μείωση της κλινικής βαρύτητας. Αυτές

οι μειώσεις στους βιοδείκτες έγιναν πιο έντονες κατά την τελευταία μέτρηση την Εβδομάδα 8 στην Effisayil 1.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Effisayil 2 (1368-0027)

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης II β (Effisayil 2) αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της σπεςολιμάμπης για υποδόρια χορήγηση σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με ιστορικό ΓΦΨ, όπως διαγνώσθηκε σύμφωνα με τα κριτήρια ERASPEN, ανεξάρτητα από την κατάσταση μετάλλαξης IL36RN, και με τουλάχιστον δύο εξάρσεις ΓΦΨ μέτριας έως βαριάς έντασης στο παρελθόν. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν εάν είχαν συνολική βαθμολογία GPPGA 0 ή 1 κατά τον προκαταρκτικό έλεγχο και την τυχαιοποίηση. Οι ασθενείς ήταν απαραίτητο να διακόψουν τη συστηματική και τοπική θεραπεία για τη ΓΦΨ πριν ή κατά την τυχαιοποίηση. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να είχαν ιστορικό εξάρσεων κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας για τη ΓΦΨ ή ιστορικό εξάρσεων κατά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή αυτών των ταυτόχρονων φαρμακευτικών αγωγών.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν ο χρόνος μέχρι την πρώτη έξαρση της ΓΦΨ έως την Εβδομάδα 48 (που ορίζεται από βαθμολογία ≥ 2 στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA και αύξηση της συνολικής βαθμολογίας GPPGA κατά ≥ 2 από την έναρξη). Το βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η εμφάνιση τουλάχιστον μίας έξαρσης της ΓΦΨ έως την Εβδομάδα 48. Πρόσθετα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία την Εβδομάδα 48 ήταν ο χρόνος μέχρι την πρώτη επιδείνωση της Κλίμακας Συμπτωμάτων Ψωρίασης (PSS) και του Δερματολογικού Δείκτη Ποιότητας Ζωής (DLQI), που ορίστηκε ως αύξηση της συνολικής βαθμολογίας κατά 4 μονάδες από την έναρξη.

Συνολικά 123 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (1:1:1:1) για να λάβουν μία από τις τέσσερις θεραπείες (βλ. Πίνακα 2).

Πίνακας 2: Σκέλη θεραπείας στην Effisayil 2

	<i>Δόση φόρτισης</i>	<i>Επακόλουθες δόσεις</i>
σπεςολιμάμπη	600 mg υποδορίως	300 mg υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες
σπεςολιμάμπη	600 mg υποδορίως	300 mg υποδορίως κάθε 12 εβδομάδες
σπεςολιμάμπη	300 mg υποδορίως	150 mg υποδορίως κάθε 12 εβδομάδες
Εικονικό φάρμακο	υποδόρια θεραπεία	υποδόρια θεραπεία κάθε 4 εβδομάδες

Ο πληθυσμός της μελέτης αποτελούνταν κατά 38,2% από άνδρες και κατά 61,8% από γυναίκες. Η μέση ηλικία ήταν 40,4 (εύρος: 14 έως 75) έτη με 8 (6,5%) εφήβους ασθενείς (2 ανά σκέλος θεραπείας)· το 64,2% των ασθενών ήταν Ασιάτες και το 35,8% Καυκάσιοι. Οι ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη είχαν βαθμολογία 1 στην υποκλίμακα Φλυκταίνωσης GPPGA (28,5%) ή 0 (71,5%), και οι ασθενείς είχαν συνολική βαθμολογία GPPGA 1 (86,2%) ή 0 (13,8%). Κατά τον χρόνο της τυχαιοποίησης, 74,8% των ασθενών λάμβαναν συστηματική θεραπεία για τη ΓΦΨ, η οποία διακόπηκε κατά την έναρξη της τυχαιοποιημένης θεραπείας της μελέτης.

Ενώ μελετήθηκαν 3 δοσολογικά σχήματα στην Effisayil 2, το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα για την πρόληψη των εξάρσεων της ΓΦΨ είναι μια υποδόρια δόση φόρτισης 600 mg σπεςολιμάμπης ακολουθούμενη από 300 mg υποδορίας θεραπείας χορηγούμενης κάθε 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.2). Τα αποτελέσματα που συνοψίζονται παρακάτω είναι αυτά για το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα.

Οι ασθενείς που εμφάνισαν έξαρση ήταν επιλέξιμοι να λάβουν έως δύο ενδοφλέβιες δόσεις 900 mg σπεςολιμάμπης ανοικτής επισήμανσης (βλ. παράγραφο 4.2). 2 (6,7%) ασθενείς στο σκέλος της σπεςολιμάμπης για τη συνιστώμενη δόση και 15 (48,4%) ασθενείς στο σκέλος εικονικού φαρμάκου έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία για έξαρση.

Η θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση της σπесоλιμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο οδήγησε σε στατιστικά σημαντική βελτίωση με βάση το πρωτεύον και το βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3: Χρόνος μέχρι την πρώτη έξαρση της ΓΦΨ και εμφάνιση τουλάχιστον μίας έξαρσης της ΓΦΨ έως την εβδομάδα 48 (Effisayil 2)

	Εικονικό φάρμακο	Συνιστώμενη δόση σπесоλιμάμπης
Αριθμός ασθενών που αναλύθηκαν, N	31	30
Ασθενείς με εξάρσεις της ΓΦΨ, N (%) [*]	16 (51,6)	3 (10,0)
Αναλογία κινδύνου (HR) ^{**} για τον χρόνο μέχρι την πρώτη έξαρση έναντι εικονικού φαρμάκου (95% CI)	0,16 (0,05, 0,54)	
Τιμή p ^{***}	0,0005	
Διαφορά κινδύνου για την εμφάνιση έξαρσης της ΓΦΨ έναντι εικονικού φαρμάκου (95% CI)	-39,0% (-62,1, -15,9)	
Τιμή p ^{****}	0,0013	

* Η χρήση ενδοφλέβιας θεραπείας με σπесоλιμάμπη ή η συνταγογραφημένη από τον ερευνητή καθιερωμένη φροντίδα για την αντιμετώπιση της επιδείνωσης της ΓΦΨ θεωρήθηκαν ως έναρξη της έξαρσης της ΓΦΨ

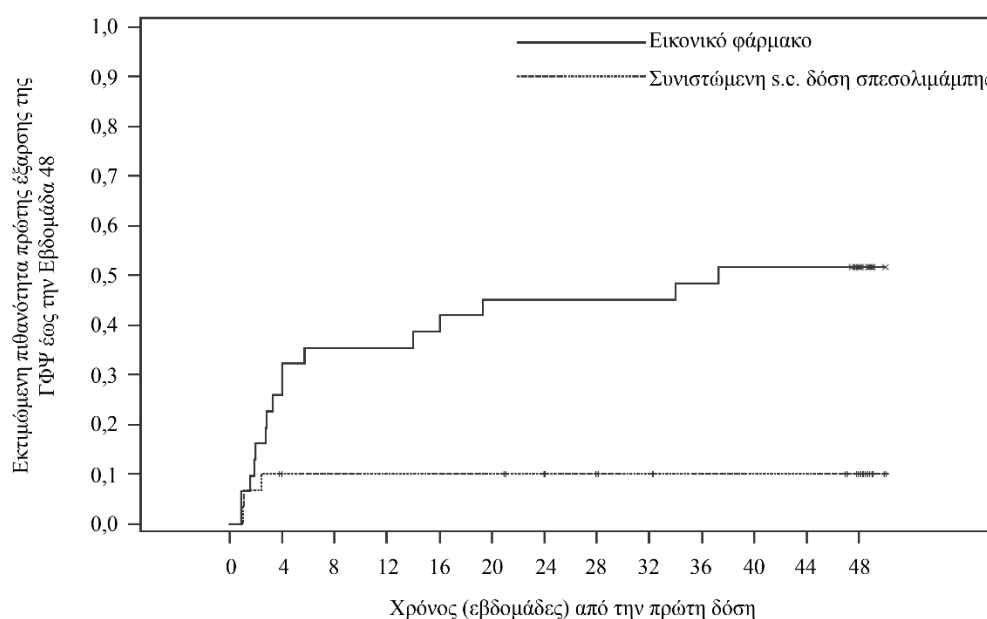
** Μοντέλο παλινδρόμησης Cox διαστρωματωμένο με βάση τη χρήση συστηματικών φαρμακευτικών αγωγών για τη ΓΦΨ κατά την τυχαιοποίηση

*** Δοκιμασία log-rank διαστρωματωμένη με βάση τη χρήση συστηματικών φαρμακευτικών αγωγών για τη ΓΦΨ κατά την τυχαιοποίηση, μονόπλευρη τιμή p

**** Δοκιμασία Cochran-Mantel-Haenszel μετά από πολλαπλό καταλογισμό, διαστρωματωμένη με βάση τη χρήση συστηματικών φαρμακευτικών αγωγών για τη ΓΦΨ κατά την τυχαιοποίηση, μονόπλευρη τιμή p

Η αποτελεσματικότητα της υποδόριας συνιστώμενης δόσης της σπесоλιμάμπης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε σύντομα μετά την τυχαιοποίηση και διατηρήθηκε έως την Εβδομάδα 48 (βλ. Εικόνα 1).

Εικόνα 1: Χρόνος μέχρι την πρώτη έξαρση της ΓΦΨ έως την Εβδομάδα 48 (Effisayil 2)



Ασθενείς σε κίνδυνο

Εικονικό φάρμακο	31	23	20	20	19	17	17	17	17	16	15	15	11
Συνιστώμενη s.c. δόση σπесоλιμάμπης	30	26	26	26	26	26	25	24	23	22	22	22	18

Τόσο για το πρωτεύον όσο και για το βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο, η επίδραση της θεραπείας παρατηρήθηκε για όλους τους ασθενείς ανεξάρτητα από την κατάσταση μετάλλαξης IL36RN.

Ένας έφηβος ασθενής στο σκέλος εικονικού φαρμάκου έλαβε τη συνταγογραφημένη από τον ερευνητή καθιερωμένη φροντίδα για τη θεραπεία της επιδείνωσης της ΓΦΨ και θεωρήθηκε ότι είχε έξαρση της ΓΦΨ. Κανένας έφηβος ασθενής στο σκέλος της συνιστώμενης δόσης της σπесоλιμάμπης δεν παρουσίασε έξαρση της ΓΦΨ.

Παρατηρήθηκε επίσης η πρόληψη της επιδείνωσης της ΓΦΨ όσον αφορά στην κλίμακα PSS και στο δείκτη DLQI, όπως φαίνεται από τις αναλογίες κινδύνου για PSS 0,42 (95% CI 0,20, 0,91) και για DLQI 0,26 (95% CI 0,11, 0,62).

Ανοσογονικότητα

Σε ασθενείς με ΓΦΨ που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια σπесоλιμάμπη στην Effisayil 1, 46% των ασθενών ανέπτυξαν ADA. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων θετικών για ADA ανέπτυξε επίσης εξουδετερωτικά αντισώματα. Στην Effisayil 2, μετά από πολλαπλές υποδόριες δόσεις σπесоλιμάμπης, 41% των ασθενών ανέπτυξαν ADA. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων θετικών για ADA ανέπτυξε επίσης εξουδετερωτικά αντισώματα.

Η κάθαρση της σπесоλιμάμπης αυξήθηκε παράλληλα με τους αυξανόμενους τίτλους ADA. Καθώς η πλειονότητα των ασθενών δεν παρουσίασε επακόλουθη νέα έξαρση στην Effisayil 1, τα δεδομένα σχετικά με την επαναληπτική θεραπεία των ασθενών με ADA (n = 4) είναι περιορισμένα. Επί του παρόντος δεν είναι γνωστό εάν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της παρουσίας ADA έναντι της σπесоλιμάμπης και της διατήρησης της αποτελεσματικότητας για τη θεραπεία των εξάρσεων. Μετά την υποδόρια χορήγηση σπесоλιμάμπης στην Effisayil 2, δεν υπήρξε προφανής αντίκτυπος της παρουσίας ADA στην αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Sprengi στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας κάτω των 12 ετών στην θεραπεία της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ένα μοντέλο φαρμακοκινητικής πληθυσμού αναπτύχθηκε με βάση δεδομένα που συλλέχθηκαν από υγιή άτομα, ασθενείς με ΓΦΨ και ασθενείς με άλλες ασθένειες. Μετά από μία εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 900 mg, η εκτιμώμενη από το μοντέλο ΦΚ πληθυσμού $AUC_{0-\infty}$ (95% CI) και η C_{max} (95% CI) σε έναν τυπικό αρνητικό για ADA ασθενή με ΓΦΨ ήταν 4.750 (4.510, 4.970) $\mu\text{g} \cdot \text{ημέρα}/\text{ml}$ και 238 (218, 256) $\mu\text{g}/\text{ml}$, αντίστοιχα. Μετά από μια υποδόρια δόση φόρτισης 600 mg σπесоλιμάμπης, ακολουθούμενη από 300 mg σπесоλιμάμπης υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες, η μέση (CV%) κατώτατη συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση κυμάνθηκε από 33,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (37,6%) έως 42,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (43,0%).

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσης σπесоλιμάμπης σε υγιείς εθελοντές, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτεύχθηκαν σε διάστημα 5,5 έως 7,0 ημερών μετά τη χορήγηση της δόσης. Μετά από υποδόρια χορήγηση στην κοιλιακή χώρα, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν ελαφρώς υψηλότερη στις υψηλότερες δόσεις με εκτιμώμενες τιμές 58%, 65% και 72% στα 150 mg, 300 mg και 600 mg, αντίστοιχα. Με βάση περιορισμένα δεδομένα, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα στον μηρό ήταν περίπου 85% μετά από υποδόρια δόση 300 mg σπесоλιμάμπης.

Μετά από υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσης 300 mg σπесоλιμάμπης στην κοιλιακή χώρα, είτε ως μία ένεση των 300 mg είτε ως δύο ενέσεις των 150 mg, η βιοδιαθεσιμότητα ήταν παρόμοια και στις δύο θεραπείες.

Κατανομή

Με βάση την ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού, ο τυπικός όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 6,4 l.

Βιομετασχηματισμός

Η μεταβολική οδός της σπενσολιμάμπης δεν έχει χαρακτηριστεί. Όπως ένα εξανθρωποποιημένο IgG1 μονοκλωνικό αντίσωμα, η σπενσολιμάμπη αναμένεται να αποικοδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών με τρόπο παρόμοιο με την ενδογενή IgG.

Αποβολή

Στο γραμμικό εύρος δόσεων (0,3 έως 20 mg/kg), με βάση το μοντέλο ΦΚ πληθυσμού, η κάθαρση της σπενσολιμάμπης (95% CI) σε έναν τυπικό αρνητικό για ADA ασθενή με ΓΦΨ, βάρους 70 kg, ήταν 0,184 l/ημέρα. Η τερματική ημίσεια ζωής ήταν 25,5 ημέρες.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Όταν χορηγήθηκε ενδοφλεβίως, η σπενσολιμάμπη παρουσίασε γραμμική φαρμακοκινητική με ανάλογη προς τη δόση αύξηση της έκθεσης σε όλα τα εύρη εφάπαξ δόσεων από 0,3 έως 20 mg/kg. Τόσο η κάθαρση (CL) όσο και η τερματική ημίσεια ζωής ήταν ανεξάρτητες από τη δόση. Μετά τη χορήγηση εφάπαξ υποδόριας δόσης, η έκθεση στη σπενσολιμάμπη αυξήθηκε ελαφρώς περισσότερο από ανάλογα προς τη δόση σε όλο το εύρος δόσεων από 150 mg έως 600 mg λόγω της ελαφρώς αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας σε υψηλότερες δόσεις.

Σωματικό βάρος

Οι συγκεντρώσεις της σπενσολιμάμπης ήταν χαμηλότερες σε άτομα με μεγαλύτερο σωματικό βάρος και υψηλότερες σε άτομα με μικρότερο σωματικό βάρος. Η σπενσολιμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ΓΦΨ βάρους άνω των 164 kg.

Με βάση τη φαρμακοκινητική μοντελοποίηση και προσομοίωση, η συνιστώμενη δόση για εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους ≥ 30 και < 40 kg είναι η μισή από τη συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg (βλ. παράγραφο 4.2).

Η έκθεση σε ασθενείς βάρους ≥ 30 και < 40 kg που λαμβάνουν το μειωμένο δοσολογικό σχήμα αναμένεται να είναι συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε στις μελέτες της ΓΦΨ.

Ηλικιωμένοι / φύλο / φυλή

Με βάση τις αναλύσεις φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η ηλικία, το φύλο και η φυλή δεν έχουν κάποια κλινικά σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική της σπενσολιμάμπης.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Ως μονοκλωνικό αντίσωμα, η σπενσολιμάμπη δεν αναμένεται να υποστεί ηπατική ή νεφρική αποβολή. Δεν πραγματοποιήθηκε καμία επίσημη δοκιμή για την επίδραση της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της σπενσολιμάμπης.

Η ανάλυση ΦΚ πληθυσμού δεν αναγνώρισε ότι η ήπια ηπατική δυσλειτουργία ή η ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία επηρεάζουν τη συστηματική έκθεση της σπενσολιμάμπης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της σπενσολιμάμπης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 14 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Η φαρμακοκινητική της σπενσολιμάμπης στο πλάσμα που παρατηρήθηκε στους εφήβους ήταν σε συμφωνία με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Τοξικότητα στην ανάπτυξη και στην αναπαραγωγική ικανότητα

Μη κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ποντικούς με τη χρήση υποκατάστατου αντισώματος στρεφόμενου έναντι IL36R τροφτικών δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου ή τη γονιμότητα.

Γονοτοξικότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονοτοξικότητας με τη σπесоλιμάμπη.

Καρκινογένεση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης και μεταλλαξιγένεσης με τη σπесоλιμάμπη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο οξικό τριωδρικό (E262)
Παγόμορφο οξικό οξύ (E260) (για ρύθμιση του pH)
Σακχαρόζη
Αργινίνη υδροχλωρική
Πολυσορβικό 20 (E432)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Sprengo εάν έχει καταψυχθεί, ακόμη και εάν έχει αποψυχθεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Sprengo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Πριν τη χρήση, η προγεμισμένη σύριγγα των 150 mg μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 25 °C για έως 14 ημέρες, εάν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Η προγεμισμένη σύριγγα Sprengo των 150 mg πρέπει να απορρίπτεται εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 25 °C για περισσότερο από 14 ημέρες.

Sprevigo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Πριν τη χρήση, η προγεμισμένη σύριγγα των 300 mg μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 30 °C για έως 14 ημέρες, εάν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Η προγεμισμένη σύριγγα Sprevigo των 300 mg πρέπει να απορρίπτεται εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 30 °C για περισσότερο από 14 ημέρες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα συναρμολογημένη με αυτόματο προστατευτικό βελόνας, εκτεταμένη φλάντζα για τα δάκτυλα, ράβδο εμβόλου και πώμα εμβόλου (επικαλυμμένο βουτυλικό ελαστικό, σιλικονοποιημένο).

Sprevigo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Συσκευασία των 2 προγεμισμένων συρίγγων.

Sprevigo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Συσκευασία της 1 προγεμισμένης σύριγγας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οι προγεμισμένες σύριγγες πρέπει να βγαίνουν από το ψυγείο και να αφαιρούνται από το κουτί 15 έως 30 λεπτά πριν από την ένεση ώστε να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C). Μην τοποθετείτε τις προγεμισμένες σύριγγες σε άμεσο ηλιακό φως.

Γενικές ειδικές προφυλάξεις

Πριν τη χρήση, συνιστάται οπτική επιθεώρηση κάθε προγεμισμένης σύριγγας. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει μερικά ημιδιαφανή έως λευκά σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Το Sprevigo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα ή έγχρωμα σωματίδια.

Μην χρησιμοποιήσετε εάν οι προγεμισμένες σύριγγες έχουν πέσει ή φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά. Μην αφαιρέσετε το πώμα παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Spevigo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/22/1688/002

Spevigo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/22/1688/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Δεκεμβρίου 2022

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Νοεμβρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach an der Riss
GERMANIA

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση
των παρτίδων

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach an der Riss
GERMANIA

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
ΓΑΛΛΙΑ

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 και κατά συνέπεια ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει τις PSURs κάθε 6 μήνες.

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια άδεια κυκλοφορίας με έγκριση υπό όρους και σύμφωνα με το άρθρο 14-α(4) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της σπесоλιμάμπης στη θεραπεία των εξάρσεων σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς ηλικίας από 12 ετών με γενικευμένη φλυκταινώδη ψωρίαση (ΓΦΨ), ο ΚΑΚ πρέπει να διεξαγάγει και να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης 1368-0120, μιας δοκιμής ανοικτής επισημάνσης στη θεραπεία των υποτροπιάζουσών εξάρσεων σε ενήλικες ασθενείς με γενικευμένη φλυκταινώδη ψωρίαση, διεξαγόμενης σύμφωνα με ένα συμφωνημένο πρωτόκολλο.	Ιανουάριος 2028

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sprevigo 450 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
σπεσολιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 450 mg σπεσολιμάμπης σε 7,5 ml.

Κάθε ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 60 mg σπεσολιμάμπης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο οξικό τριυδρικό (E262), παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20 (E432), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
2 φιαλίδια των 450 mg/7,5 ml έκαστο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 30 °C για έως 24 ώρες.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1688/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Sprevigo 450 mg στείρο πυκνό διάλυμα
σπενσολιμάμπη
IV έγχυση μετά από αραίωση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

7,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sprevigo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
σπενσολιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg σπενσολιμάμπης σε 1 ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: οξικό νάτριο τριυδρικό (E262), παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20 (E432), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Για μία χρήση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Πριν τη χρήση, το Sprevigo μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 25 °C για έως 14 ημέρες. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1688/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Sprevigo 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΔΙΣΚΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

19. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ – ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΣΤΟΝ ΔΙΣΚΟ

Ένθεση 1

Ένθεση 2

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Sprevigo 150 mg ενέσιμο
σπενσολιμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Spreviso 450 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σπεσολιμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Spreviso και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spreviso
3. Πώς χορηγείται το Spreviso
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spreviso
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Spreviso και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Spreviso

Το Spreviso περιέχει τη δραστική ουσία σπεσολιμάμπη. Η σπεσολιμάμπη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς ιντερλευκίνης (IL). Αυτό το φάρμακο δρα αποκλείοντας τη δραστηριότητα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται IL36R, η οποία συμμετέχει στη φλεγμονή.

Ποια είναι η χρήση του Spreviso

Το Spreviso χρησιμοποιείται μόνο του σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών για τη θεραπεία εξάρσεων μιας σπάνιας φλεγμονώδους δερματικής νόσου που ονομάζεται γενικευμένη φλυκταινώδης ψωρίαση (ΓΦΨ). Κατά τη διάρκεια μιας έξαρσης, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν επώδυνες δερματικές φυσαλίδες που αναπτύσσονται ξαφνικά σε μεγάλες περιοχές του δέρματος. Αυτές οι φυσαλίδες, που ονομάζονται επίσης φλύκταινες, είναι γεμάτες με πύον. Το δέρμα μπορεί να γίνει κόκκινο, κνησμώδες, ξηρό, σκασμένο ή φολιδωτό. Οι ασθενείς μπορεί επίσης να εμφανίσουν πιο γενικά σημεία και συμπτώματα, όπως πυρετό, πονοκέφαλο, έντονη κόπωση ή αίσθημα καύσου στο δέρμα.

Το Spreviso βελτιώνει την κάθαρση του δέρματος και μειώνει τα συμπτώματα της ΓΦΨ κατά τη διάρκεια μιας έξαρσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spreviso

Ένας γιατρός με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις θα ξεκινήσει και θα επιβλέπει τη θεραπεία σας.

Δεν πρέπει να λάβετε το Sprengo σε περίπτωση:

- αλλεργίας στη σπενσολιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- που έχετε ενεργή φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Sprengo εάν:

- έχετε επί του παρόντος μια λοίμωξη ή έχετε μια λοίμωξη που επανεμφανίζεται συνεχώς. Πυρετός, συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης, κόπωση ή δύσπνοια, βήχας που δεν υποχωρεί, ζεστό, κόκκινο και επώδυνο δέρμα ή επώδυνο εξάνθημα με φυσαλίδες μπορεί να είναι σημάδια και συμπτώματα λοίμωξης.
- έχετε, είχατε φυματίωση, ή έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που πάσχει από φυματίωση.
- έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί ή σκοπεύετε να εμβολιαστείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (ζώντα εμβόλια) για τουλάχιστον 16 εβδομάδες μετά τη χορήγηση του Sprengo.
- παρουσιάζετε συμπτώματα όπως αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας που δεν υπήρχε πριν ή μούδιασμα (απώλεια αίσθησης), μυρμηκίαση ή αίσθημα καύσου σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη των περιφερικών νεύρων).

Λοιμώξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης αφού σας έχει χορηγηθεί το Sprengo, βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Αλλεργικές αντιδράσεις

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια ή μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις μερικές ημέρες ή εβδομάδες μετά τη λήψη του Sprengo. Για τα σημάδια και συμπτώματα βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Παιδιά και έφηβοι

Το Sprengo δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Sprengo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- παίρνετε, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε άλλων φαρμάκων για τη θεραπεία της ΓΦΨ.
- πρόκειται να εμβολιαστείτε ή έχετε εμβολιαστεί πρόσφατα. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (ζώντα εμβόλια) για τουλάχιστον 16 εβδομάδες μετά τη λήψη του Sprengo.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό πώς αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το βρέφος.

Είναι συνεπώς προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Sprengo κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος, πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας το έχει συστήσει σαφώς.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Sprevigo περνά στο μητρικό γάλα. Το Sprevigo μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα τις πρώτες ημέρες μετά τη γέννηση. Πρέπει επομένως να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, έτσι ώστε εσείς και ο γιατρός σας να μπορέσετε να αποφασίσετε εάν μπορεί να σας χορηγηθεί το Sprevigo.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sprevigo δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Sprevigo περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε φιαλίδιο των 7,5 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το Sprevigo περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Sprevigo

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg είναι 900 mg (δύο φιαλίδια των 450 mg).

Η συνιστώμενη δόση για εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους 30 έως λιγότερο από 40 kg είναι 450 mg (ένα φιαλίδιο των 450 mg).

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο με έγχυση (στάγδην) σε μια φλέβα. Θα χορηγηθεί σε διάστημα 90 λεπτών έως το πολύ 180 λεπτών εάν η έγχυση επιβραδυνθεί ή διακοπεί προσωρινά.

Εάν εξακολουθείτε να εμφανίζετε συμπτώματα έξαρσης, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μια δεύτερη δόση Sprevigo μία εβδομάδα μετά την πρώτη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Sprevigo από την κανονική

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε υπερβολική δόση Sprevigo, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια ή μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού
- βαριάς μορφής κνησμός του δέρματος, με κόκκινο εξάνθημα ή εξογκώματα, που διαφέρουν από τα συμπτώματα της ΓΦΨ σας
- αίσθημα λιποθυμίας.

Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις μερικές ημέρες ή εβδομάδες μετά τη λήψη του Sprevigo.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε εκτεταμένο δερματικό εξάνθημα που δεν υπήρχε πριν, πυρετό ή/και πρήξιμο του προσώπου 2-8 εβδομάδες μετά τη λήψη του φαρμάκου. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια καθυστερημένης αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησίας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται:

- πυρετός, βήχας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- συχνουρία, πόνος ή αίσθημα καύσου κατά την ούρηση ή αιματηρά ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ερυθρότητα, πρήξιμο, σκλήρυνση, θερμότητα, πόνος, απολέπιση του δέρματος, μικρά, συμπαγή εξογκώματα στο δέρμα, κνησμός, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση στο σημείο της ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κνησμός
- αίσθημα κόπωσης

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργική αντίδραση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sprevigo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C) (βλ. πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Spenigo

- Η δραστική ουσία είναι η σπесоλιμάμπη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 450 mg σπесоλιμάμπης σε 7,5 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο οξικό τριυδρικό (E262), παγόμορφο οξικό οξύ (E260) (για ρύθμιση του pH), σακχαρόζη, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20 (E432) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Spenigo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Spenigo πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο διάλυμα που διατίθεται σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) των 10 ml, με επικαλυμμένο ελαστικό πώμα εισχώρησης και πρεσαριστό πώμα αλουμινίου με μπλε πλαστικό καπάκι σχήματος κουμπιού.

Κάθε συσκευασία περιέχει δύο φιαλίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach an der Riss
Γερμανία

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –
клон България
Тел.: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg είναι μία εφάπαξ δόση των 900 mg (2 φιαλίδια των 450 mg) χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση. Εάν τα συμπτώματα έξαρσης επιμένουν, μπορεί να χορηγηθεί μια πρόσθετη δόση των 900 mg, 1 εβδομάδα μετά την αρχική δόση.

Η συνιστώμενη δόση για εφήβους ηλικίας από 12 ετών και βάρους ≥ 30 και < 40 kg είναι μία εφάπαξ δόση των 450 mg (1 φιαλίδιο των 450 mg) χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση. Εάν τα συμπτώματα έξαρσης επιμένουν, μπορεί να χορηγηθεί μια πρόσθετη δόση των 450 mg, 1 εβδομάδα μετά την αρχική δόση.

Το Spenigo πρέπει να αραιωθεί πριν τη χρήση. Δεν πρέπει να χορηγείται ως ταχεία ενδοφλέβια έγχυση (push) ή έγχυση εφόδου (bolus).

Μετά την αραιώση με ενέσιμο διάλυμα γλυριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), το Spenigo χορηγείται ως συνεχής ενδοφλέβια έγχυση μέσω ενδοφλέβιας γραμμής που περιέχει αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης φίλτρο εντός γραμμής (μέγεθος πόρων 0,2 μικρόμετρα) σε διάστημα 90 λεπτών. Καμία άλλη έγχυση δεν πρέπει να χορηγείται παράλληλα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας προσπέλασης.

Σε περίπτωση επιβράδυνσης ή προσωρινής διακοπής της έγχυσης, ο συνολικός χρόνος έγχυσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου διακοπής) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 180 λεπτά.

Οδηγίες χειρισμού

- Το φιαλίδιο πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν τη χρήση.
 - Το Sprengo είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον διάλυμα.
 - Εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει μεγάλα ή έγχρωμα σωματίδια, το φιαλίδιο πρέπει απορρίπτεται.
- Το στείρο πυκνό διάλυμα σπесоλιμάμπης προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται ασηπτική τεχνική για την παρασκευή του διαλύματος για έγχυση.
 - Για τη συνιστώμενη δόση των 900 mg, αναρροφήστε και απορρίψτε 15 ml από έναν περιέκτη 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και αντικαταστήστε τα αργά με 15 ml στείρου πυκνού διαλύματος σπесоλιμάμπης (δύο φιαλίδια των 450 mg/7,5 ml).
 - Για τη συνιστώμενη δόση των 450 mg, αναρροφήστε και απορρίψτε 7,5 ml από έναν περιέκτη 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και αντικαταστήστε τα αργά με 7,5 ml στείρου πυκνού διαλύματος σπесоλιμάμπης (ένα φιαλίδιο των 450 mg/7,5 ml).
 - Αναμείξτε ήπια πριν τη χρήση. Το αραιωμένο διάλυμα έγχυσης σπесоλιμάμπης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.
- Το Sprengo δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Μια προϋπάρχουσα ενδοφλέβια γραμμή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση του αραιωμένου διαλύματος έγχυσης σπесоλιμάμπης. Η γραμμή πρέπει να εκπλυθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) πριν και στο τέλος της έγχυσης. Καμία άλλη έγχυση δεν πρέπει να χορηγείται παράλληλα μέσω της ίδιας ενδοφλέβιας προσπέλασης.
- Το Sprengo είναι συμβατό με σκεύη έγχυσης που αποτελούνται από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), πολυαιθυλένιο (PE), πολυπροπυλένιο (PP), πολυβουταδιένιο και πολουρεθάνη (PUR), καθώς και με μεμβράνες φίλτρου εντός γραμμής που αποτελούνται από πολυαιθεροσουλφόνη (PES, ουδέτερα και θετικά φορτισμένη) και θετικά φορτισμένο πολυαμίδιο (PA).

Συνθήκες φύλαξης

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Πριν τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 30 °C για έως 24 ώρες, εάν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το άνοιγμα

- Από μικροβιολογική άποψη, αφού ανοιχθεί, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιωθεί και να εγχυθεί αμέσως.

Μετά την παρασκευή της έγχυσης

- Η χημική και φυσική σταθερότητα του αραιωμένου διαλύματος κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C -30 °C.
- Από μικροβιολογική άποψη, το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C -8 °C, εκτός εάν η αραιώση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες ασηπτικές συνθήκες. Για το χρονικό διάστημα μεταξύ της παρασκευής και της έναρξης της χορήγησης, το διάλυμα για έγχυση πρέπει να προστατεύεται από το φως σύμφωνα με τις τοπικές τυποποιημένες διαδικασίες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sprevigo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα σπεσολιμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Sprevigo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sprevigo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sprevigo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sprevigo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sprevigo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sprevigo

Το Sprevigo περιέχει τη δραστική ουσία σπεσολιμάμπη. Η σπεσολιμάμπη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς ιντερλευκίνης (IL). Αυτό το φάρμακο δρα αποκλείοντας τη δραστηριότητα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται IL36R, η οποία συμμετέχει στη φλεγμονή.

Ποια είναι η χρήση του Sprevigo

Το Sprevigo χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών για την πρόληψη εξάρσεων μιας σπάνιας φλεγμονώδους δερματικής νόσου που ονομάζεται γενικευμένη φλυκταίνωδης ψωρίαση (ΓΦΨ). Κατά τη διάρκεια μιας έξαρσης, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν επώδυνες δερματικές φουσαλίδες που αναπτύσσονται ξαφνικά σε μεγάλες περιοχές του δέρματος. Αυτές οι φουσαλίδες, που ονομάζονται επίσης φλύκταινες, είναι γεμάτες με πύον. Το δέρμα μπορεί να γίνει κόκκινο, κνησμώδες, ξηρό, σκασμένο ή φολιδωτό. Οι ασθενείς μπορεί επίσης να εμφανίσουν πιο γενικά σημεία και συμπτώματα, όπως πυρετό, πονοκέφαλο, έντονη κόπωση ή αίσθημα καύσου στο δέρμα. Το Sprevigo καθαρίζει τις φλύκταινες και άλλες δερματικές εκδηλώσεις και επομένως μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sprevigo

Ένας γιατρός με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις θα ξεκινήσει και θα επιβλέπει τη θεραπεία σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το Sprevigo σε περίπτωση:

- αλλεργίας στη σπεσολιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- που έχετε ενεργή φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Sprengo εάν:

- έχετε επί του παρόντος μια λοίμωξη ή έχετε μια λοίμωξη που επανεμφανίζεται συνεχώς. Πυρετός, συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης, κόπωση ή δύσπνοια, βήχας που δεν υποχωρεί, ζεστό, κόκκινο και επώδυνο δέρμα ή επώδυνο εξάνθημα με φυσαλίδες μπορεί να είναι σημάδια και συμπτώματα λοίμωξης.
- έχετε, είχατε φυματίωση, ή έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που πάσχει από φυματίωση.
- έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί ή σκοπεύετε να εμβολιαστείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (ζώντα εμβόλια) για τουλάχιστον 16 εβδομάδες μετά τη χορήγηση του Sprengo. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν χρειάζεστε τυχόν εμβόλια πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Sprengo.
- παρουσιάζετε συμπτώματα όπως αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας που δεν υπήρχε πριν ή μούδιασμα (απώλεια αίσθησης), μυρμηκίαση ή αίσθημα καύσου σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη των περιφερικών νεύρων).

Είναι σημαντικό να καταγράφεται ο αριθμός παρτίδας του Sprengo που σας χορηγείται.

Κάθε φορά που λαμβάνετε μια νέα συσκευασία Sprengo, σημειώστε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα/Lot») και φυλάξτε αυτές τις πληροφορίες σε ασφαλές μέρος.

Λοιμώξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Sprengo, βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Αλλεργικές αντιδράσεις

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις μερικές ημέρες ή εβδομάδες μετά την έναρξη της χρήσης του Sprengo. Για τα σημάδια και συμπτώματα βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Παιδιά και έφηβοι

Το Sprengo δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Sprengo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- πρόκειται να εμβολιαστείτε ή έχετε εμβολιαστεί πρόσφατα. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (ζώντα εμβόλια) για τουλάχιστον 16 εβδομάδες μετά τη λήψη του Sprengo.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Sprengo.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό πώς αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το βρέφος.

Είναι συνεπώς προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Sprengo κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος, πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας το έχει συστήσει σαφώς.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Spreviso περνά στο μητρικό γάλα. Το Spreviso μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα τις πρώτες ημέρες μετά τη γέννηση. Πρέπει επομένως να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, έτσι ώστε εσείς και ο γιατρός σας να μπορέσετε να αποφασίσετε εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Spreviso.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Spreviso δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Spreviso περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,4 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα του 1 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το Spreviso περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Spreviso

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Spreviso να χρησιμοποιήσετε

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας από 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg

	Πόσο;	Πότε;
1^η δόση	600 mg (τέσσερις ενέσεις των 150 mg)	Όταν ορίσει ο γιατρός σας
Περαιτέρω δόσεις	300 mg (δύο ενέσεις των 150 mg)	Κάθε 4 εβδομάδες αρχίζοντας μετά την 1 ^η δόση

Η πρώτη δόση πρέπει να χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν πρέπει να κάνετε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην κάνετε αυτοένεση με αυτό το φάρμακο, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να χορηγεί τις ενέσεις σας αφού εκπαιδευτεί.

Διαβάστε τις «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών πριν κάνετε αυτοένεση του Spreviso.

Έφηβοι ηλικίας από 12 ετών και βάρους 30 έως λιγότερο από 40 kg

	Πόσο;	Πότε;
1^η δόση	300 mg (δύο ενέσεις των 150 mg)	Όταν ορίσει ο γιατρός σας
Περαιτέρω δόσεις	150 mg (μία ένεση των 150 mg)	Κάθε 4 εβδομάδες αρχίζοντας μετά την 1 ^η δόση

Το Spreviso πρέπει να χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Spreviso από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Spreviso από την κανονική ή εάν η δόση χορηγήθηκε νωρίτερα από ό,τι έχει συνταγογραφηθεί, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Spreviso

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Spreviso, χορηγήστε μια δόση αμέσως μόλις το αντιληφθείτε. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Spreviso

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Spreviso χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν ή να παρουσιάσετε έξαρση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού
- βαριάς μορφής κνησμός του δέρματος, με κόκκινο εξάνθημα ή εξογκώματα, που διαφέρουν από τα συμπτώματα της ΓΦΨ σας
- αίσθημα λιποθυμίας.

Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις μερικές ημέρες ή εβδομάδες μετά τη χρήση του Spreviso.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε εκτεταμένο δερματικό εξάνθημα που δεν υπήρχε πριν, πυρετό ή/και πρήξιμο του προσώπου 2-8 εβδομάδες μετά τη χρήση του φαρμάκου. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια καθυστερημένης αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησίας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

- πυρετός, βήχας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- συχνουρία, πόνος ή αίσθημα καύσου κατά την ούρηση ή αιματηρά ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ερυθρότητα, πρήξιμο, σκλήρυνση, θερμότητα, πόνος, απολέπιση του δέρματος, μικρά, συμπαγή εξογκώματα στο δέρμα, κνησμός, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση στο σημείο της ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κνησμός
- αίσθημα κόπωσης

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργική αντίδραση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sprevigo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην προγεμισμένη σύριγγα και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). **Μην** καταψύχετε. **Μην** χρησιμοποιήσετε το Sprevigo εάν έχει καταψυχθεί, ακόμη και εάν έχει αποψυχθεί.

Εάν χρειάζεται, το Sprevigo μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 25 °C για έως 14 ημέρες. Πετάξτε το Sprevigo εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 25 °C για περισσότερο από 14 ημέρες.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα ή έγχρωμα σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sprevigo

- Η δραστική ουσία είναι η σπесоλιμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg σπесоλιμάμπης σε 1 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο οξικό τριυδρικό (E262), παγόμορφο οξικό οξύ (E260) (για ρύθμιση του pH), σακχαρόζη, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20 (E432) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Sprevigo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sprevigo ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με κάλυμμα ασφαλείας. Το υγρό μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 150 mg σε 1 ml ενέσιμου διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach an der Riss
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –
клон България
Тел.: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης

Spenvigo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Αυτές οι «Οδηγίες χρήσης» περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Spenvigo, εάν η συνταγογραφημένη δόση για εσάς ή το παιδί σας απαιτεί **2 προγεμισμένες σύριγγες Spenvigo των 150 mg**.

Γνωριμία με το Spenvigo

Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει τη δραστική ουσία σπεσολιμάμπη σε διάλυμα για υποδόρια ένεση που βοηθά στη χορήγηση μιας σταθερής δόσης σπεσολιμάμπης.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο στον εαυτό σας ή στο παιδί σας, βεβαιωθείτε πρώτα ότι έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Στη συνέχεια, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις παρούσες οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση. Εάν έχετε προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να δείτε καλά, πρέπει να σας βοηθήσει ένας εκπαιδευμένος φροντιστής.

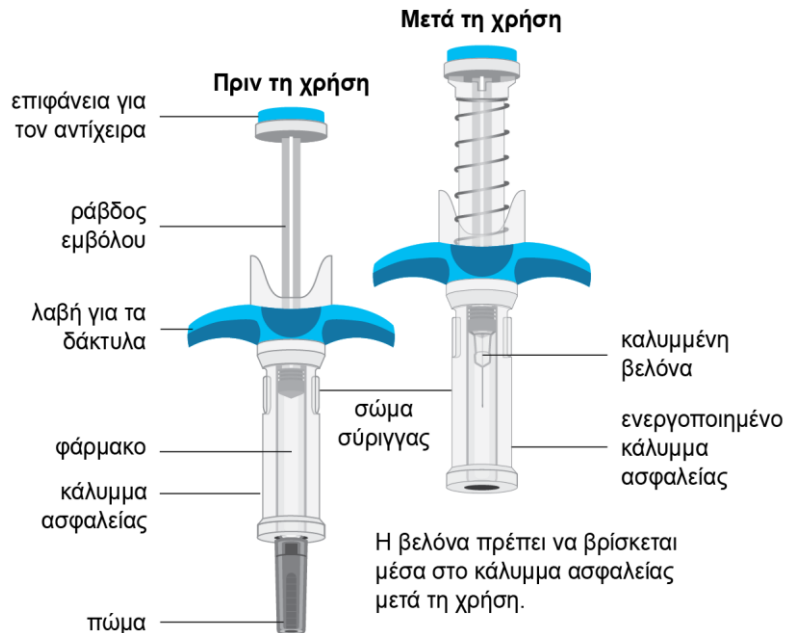
Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Spenvigo προορίζεται για μία χρήση. **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα.

Έτσι μοιάζει η προγεμισμένη σύριγγα Spenvigo

Το Spenvigo είναι μια προγεμισμένη σύριγγα με κάλυμμα ασφαλείας. Η βελόνα ανασύρεται μέσα στο κάλυμμα ασφαλείας μετά την ένεση.

Η ακόλουθη εικόνα δείχνει το Spenvigo πριν από τη χρήση και μετά τη χρήση με το ενεργοποιημένο κάλυμμα ασφαλείας.

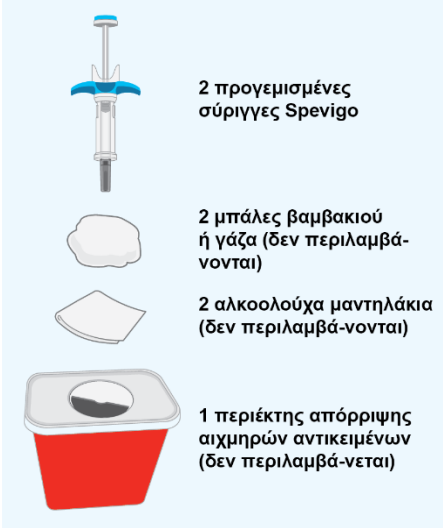


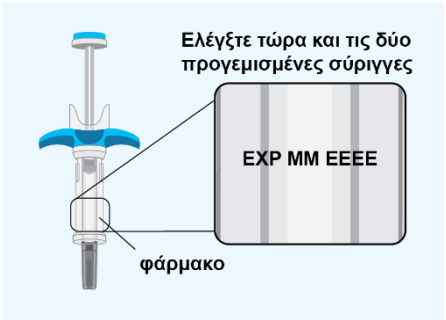
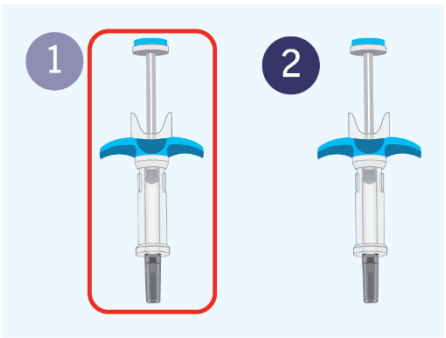
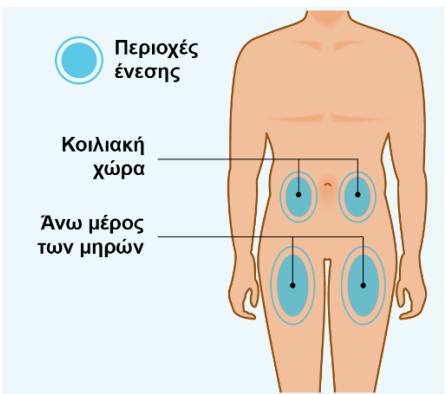
Ο επαγγελματίας υγείας σας έχει συνταγογραφήσει μια δόση Spenvigo για εσάς ή το παιδί σας, που απαιτεί δύο ενέσεις για να χορηγηθεί μια πλήρης δόση. Πρέπει να ενέσετε το περιεχόμενο και των δύο προγεμισμένων συρίγγων που περιέχονται στο κουτί για να χορηγήσετε την πλήρη δόση.

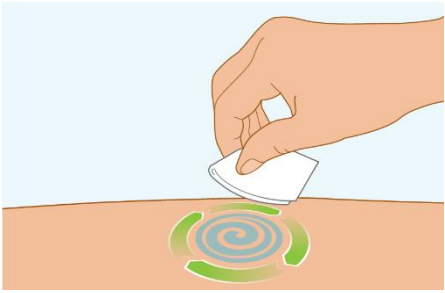
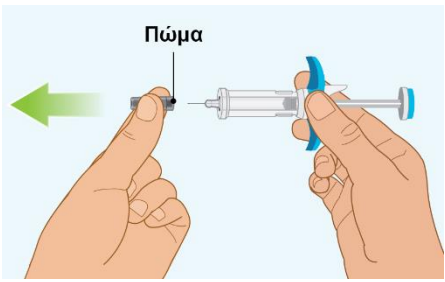
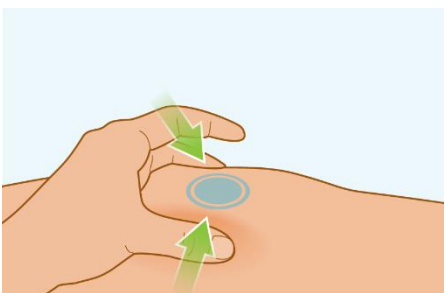
Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από την ένεση του Spreviso

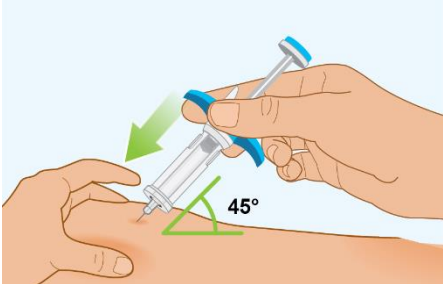
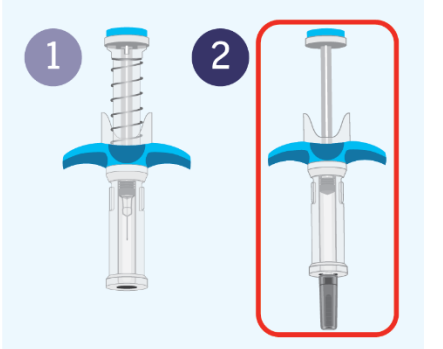
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα μέχρι να σαςδειχθεί ο σωστός τρόπος χορήγησης της ένεσης και μέχρι να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις παρούσες οδηγίες χειρισμού.
- Επιθεωρήστε το κουτί στο οποίο διατίθεται το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο, τον σωστό αριθμό προγεμισμένων συρίγγων για τη συνταγογραφημένη δόση για εσάς ή το παιδί σας, για τυχόν ζημιές και για την ημερομηνία λήξης.
- **Μην** αφαιρέσετε το πώμα παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε το Spreviso:
 - εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια.
 - εάν η **ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ/EXP)** έχει παρέλθει.
 - εάν οι προγεμισμένες σύριγγες έχουν πέσει ή φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά.
- Είναι σημαντικό να καταγράφεται ο αριθμός παρτίδας του Spreviso σας. Κάθε φορά που λαμβάνετε μια νέα συσκευασία Spreviso, σημειώστε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα/Lot») και φυλάξτε αυτές τις πληροφορίες σε ασφαλές μέρος.
- Ενέστε το Spreviso κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) είτε στο άνω μέρος των μηρών είτε στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα). **Μην** ενέστε το Spreviso σε καμία άλλη περιοχή του σώματος.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε προβλήματα με την ένεσή σας, **μην** επαναλάβετε τα βήματα της ένεσης με την προγεμισμένη σύριγγα Spreviso. Καλέστε τον γιατρό σας για βοήθεια.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα όταν χρησιμοποιείτε το Spreviso

ΒΗΜΑ 1	Συγκέντρωση των υλικών
 2 προγεμισμένες σύριγγες Spreviso 2 μπάλες βαμβακιού ή γάζα (δεν περιλαμβάνονται) 2 αλκοολούχα μαντηλάκια (δεν περιλαμβάνονται) 1 περιέκτης απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν περιλαμβάνεται)	• Βγάλτε το κουτί του Spreviso από το ψυγείο και αφαιρέστε τις προγεμισμένες σύριγγες από το κουτί. • Συγκεντρώστε τα υλικά που αναφέρονται στην αριστερή πλευρά και τοποθετήστε τα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας σε έναν καλά φωτισμένο χώρο. • Εάν δεν διαθέτετε όλα τα αναφερόμενα υλικά, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας. • Για την απόρριψη, βλ. το βήμα 10: «Απόρριψη των χρησιμοποιημένων προγεμισμένων συρίγγων και των πωμάτων».
ΒΗΜΑ 2	Προετοιμασία για την ένεση του Spreviso
 Φέρτε το φάρμακο σε θερμοκρασία δωματίου 15-30 λεπτά Πλύνετε τα χέρια σας	• Περιμένετε 15 έως 30 λεπτά για να αφήσετε το φάρμακο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου ώστε να αποφύγετε τη δυσφορία κατά τη διάρκεια της ένεσης. Μην επιταχύνετε τη διεργασία θέρμανσης με κανέναν τρόπο, όπως με τη χρήση φούρνου μικροκυμάτων ή την τοποθέτηση της σύριγγας σε ζεστό νερό. • Μην αφήνετε τις προγεμισμένες σύριγγες σε άμεσο ηλιακό φως. • Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα.

ΒΗΜΑ 3	Επιθεώρηση των προγεμισμένων συρίγγων
	Ελέγξτε τώρα και τις δύο προγεμισμένες σύριγγες: • Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το όνομα του φαρμάκου και η δόση στις προγεμισμένες σύριγγες ταιριάζουν με τη συνταγή σας ή τη συνταγή του παιδιού σας. • Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (EXP) και στις δύο προγεμισμένες σύριγγες. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. • Ελέγξτε και τις δύο προγεμισμένες σύριγγες για ζημιές, ρωγμές και διαρροές. Μην χρησιμοποιήσετε εάν οποιοδήποτε μέρος των προγεμισμένων συρίγγων φαίνεται ραγισμένο, σπασμένο ή έχει διαρροή. • Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο και στις δύο προγεμισμένες σύριγγες είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διανυγή σωματίδια. Μην χρησιμοποιήσετε εάν το φάρμακο είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια. • Είναι φυσιολογικό να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα, οι οποίες δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν. • Μην χρησιμοποιήσετε εάν οι προγεμισμένες σύριγγες Sprengo έχουν πέσει.
Προετοιμασία για την πρώτη σας ένεση	
	Προετοιμαστείτε για την πρώτη από τις δύο ενέσεις. Να θυμάστε ότι θα επαναλάβετε τα ακόλουθα βήματα με τη δεύτερη προγεμισμένη σύριγγα αμέσως μετά την πρώτη σας ένεση. Χρειάζονται δύο ενέσεις για μια πλήρη δόση.
ΒΗΜΑ 4	Επιλογή της θέσης ένεσης
	Επιλέξτε μια θέση ένεσης. • Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια περιοχή: ○ στο άνω μέρος των μηρών ή ○ στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα), εκτός από μια περιοχή 5 εκ. γύρω από τον ομφαλό σας (αφαλός). • Επιλέξτε διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά που κάνετε την ένεση, σε απόσταση τουλάχιστον 2 εκ. από την τελευταία θέση ένεσης. • Μην κάνετε την ένεση σε περιοχή κοντά στη μέση ή τον αφαλό σας. • Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές που είναι ευαίσθητες, μωλωπισμένες, κόκκινες, σκληρές ή με ουλές. • Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα.

ΒΗΜΑ 5	Καθαρισμός της θέσης ένεσης
	• Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι και αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. • Μην αγγίζετε ξανά αυτή την περιοχή πριν κάνετε την ένεση. • Μην ανεμίζετε ή φυσάτε την καθαρή περιοχή.
ΒΗΜΑ 6	Αφαίρεση του πώματος
	• Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη λαβή για τα δάκτυλα με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, τραβήξτε το πώμα με μια ευθεία κίνηση. ○ Μην τραβάτε ή κρατάτε τη ράβδο εμβόλου. ○ Μην στρίβετε το πώμα. Το στρίψιμο του πώματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα. ○ Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν η βελόνα έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά. Εάν λυγίσετε κατά λάθος τη βελόνα, μην προσπαθήσετε να την ισιώσετε. • Βάλτε το πώμα στην άκρη. • Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά την αφαίρεση του πώματος. ○ Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε το πώμα στη βελόνα. Η επανατοποθέτηση του πώματος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό από τη βελόνα. ○ Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην αφήνετε τη βελόνα να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε πριν από την ένεση.
ΒΗΜΑ 7	Τσιμπήστε και ανασηκώστε το δέρμα
	• Τσιμπήστε και ανασηκώστε απαλά την περιοχή του καθαρισμένου δέρματος γύρω από τη θέση ένεσης και κρατήστε την σταθερά. • Διατηρήστε το δέρμα ανασηκωμένο καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης. Θα κάνετε την ένεση στο ανασηκωμένο δέρμα. • Μην το αφήσετε μέχρι να απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας στο τέλος της ένεσης.

ΒΗΜΑ 8	Πριν από την ένεση, ανασκοπήστε τα βήματα Α, Β και Γ για να μάθετε τον σωστό τρόπο ένεσης
Σημαντικό: Μην μετακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα κατά την εισαγωγή της βελόνας στο δέρμα σας, ενώ κάνετε την ένεση ή όταν απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.	
	• Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από την μπλε λαβή για τα δάκτυλα. Αποφύγετε να αγγίζετε την μπλε επιφάνεια για τον αντίχειρα. • Χρησιμοποιώντας μια γρήγορη κίνηση «σαν βελάκι», εισαγάγετε τη βελόνα στο ανασηκωμένο δέρμα υπό γωνία περίπου 45 μοιρών. • Μην μετακινείτε τη βελόνα κατά την εισαγωγή ή κατά τη διάρκεια της ένεσης.
Α Εισαγωγή της βελόνας	
 Ωθήστε σταθερά	Για να ενέσετε το Spenigo: • Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να πιέσετε αργά προς τα κάτω την μπλε επιφάνεια για τον αντίχειρα, ώστε να ωθήσετε τη ράβδο εμβόλου προς τα κάτω μέσα στο σώμα της σύριγγας. • Συνεχίστε να πιέζετε την μπλε επιφάνεια για τον αντίχειρα έως ότου η ράβδος εμβόλου μετακινηθεί προς τα κάτω μέχρι το τέρμα. • Βεβαιωθείτε ότι η μπλε επιφάνεια για τον αντίχειρα δεν μπορεί να πιεστεί περαιτέρω, ώστε να μπορέσει να ενεργοποιηθεί το ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας.
Β Ένεση του φαρμάκου	
 Απομακρύνετε τον αντίχειρα για να ενεργοποιήσετε το κάλυμμα ασφαλείας	• Απομακρύνετε αργά τον αντίχειρά σας από την μπλε επιφάνεια για τον αντίχειρα, ώστε η βελόνα να εξέλθει από το δέρμα σας και να εισέλθει στο κάλυμμα ασφαλείας. ○ Ελέγξτε ότι η επιφάνεια για τον αντίχειρα επανέρχεται και ότι η βελόνα βρίσκεται μέσα στο κάλυμμα ασφαλείας. ○ Εάν η βελόνα δεν βρίσκεται μέσα στο κάλυμμα ασφαλείας, καλέστε τον γιατρό σας. Ενδέχεται να μην έχετε λάβει μια πλήρη δόση.
Γ Έλεγχος ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί	• Εάν υπάρχει αιμορραγία, πιέστε μια μπάλα βαμβακιού ή γάζα στο σημείο για μερικά δευτερόλεπτα. • Μην τρίβετε τη θέση ένεσης. • Εφαρμόστε ένα τσιρότο εάν χρειάζεται.
ΒΗΜΑ 9	Δεύτερη ένεση
	• Επιλέξτε μια διαφορετική θέση ένεσης. Η νέα θέση ένεσης πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 εκ. από την τελευταία θέση ένεσης. • Πάρτε τη δεύτερη προγεμισμένη σύριγγα. • Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 8 αμέσως. • Κατόπιν συνεχίστε στο βήμα 10. Σημαντικό: Πρέπει να ενέσετε το περιεχόμενο και των δύο προγεμισμένων συριγγών Spenigo για να χορηγήσετε μια πλήρη δόση.

ΒΗΜΑ 10	Απόρριψη των χρησιμοποιημένων προγεμισμένων σύριγγων και των πωμάτων
	• Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες και τα πώματα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. • Μην πετάτε τις προγεμισμένες σύριγγες στα οικιακά απορρίμματα. • Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πώς να επιστρέψετε τον γεμάτο περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. • Μην επαναχρησιμοποιείτε τις προγεμισμένες σύριγγες. Σημαντικό: Φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων μακριά από παιδιά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sprevigo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα σπεσολιμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Sprevigo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sprevigo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sprevigo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sprevigo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sprevigo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Sprevigo

Το Sprevigo περιέχει τη δραστική ουσία σπεσολιμάμπη. Η σπεσολιμάμπη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς ιντερλευκίνης (IL). Αυτό το φάρμακο δρα αποκλείοντας τη δραστηριότητα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται IL36R, η οποία συμμετέχει στη φλεγμονή.

Ποια είναι η χρήση του Sprevigo

Το Sprevigo χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών για την πρόληψη εξάρσεων μιας σπάνιας φλεγμονώδους δερματικής νόσου που ονομάζεται γενικευμένη φλυκταινώδης ψωρίαση (ΓΦΨ). Κατά τη διάρκεια μιας έξαρσης, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν επώδυνες δερματικές φουσαλίδες που αναπτύσσονται ξαφνικά σε μεγάλες περιοχές του δέρματος. Αυτές οι φουσαλίδες, που ονομάζονται επίσης φλύκταινες, είναι γεμάτες με πύον. Το δέρμα μπορεί να γίνει κόκκινο, κνησμώδες, ξηρό, σκασμένο ή φολιδωτό. Οι ασθενείς μπορεί επίσης να εμφανίσουν πιο γενικά σημεία και συμπτώματα, όπως πυρετό, πονοκέφαλο, έντονη κόπωση ή αίσθημα καύσου στο δέρμα. Το Sprevigo καθαρίζει τις φλύκταινες και άλλες δερματικές εκδηλώσεις και επομένως μπορεί να βοηθήσει στη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Sprevigo

Ένας γιατρός με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις θα ξεκινήσει και θα επιβλέπει τη θεραπεία σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το Sprevigo σε περίπτωση:

- αλλεργίας στη σπεσολιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- που έχετε ενεργή φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Sprengo εάν:

- έχετε επί του παρόντος μια λοίμωξη ή έχετε μια λοίμωξη που επανεμφανίζεται συνεχώς. Πυρετός, συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης, κόπωση ή δύσπνοια, βήχας που δεν υποχωρεί, ζεστό, κόκκινο και επώδυνο δέρμα ή επώδυνο εξάνθημα με φυσαλίδες μπορεί να είναι σημάδια και συμπτώματα λοίμωξης.
- έχετε, είχατε φυματίωση, ή έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που πάσχει από φυματίωση.
- έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί ή σκοπεύετε να εμβολιαστείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (ζώντα εμβόλια) για τουλάχιστον 16 εβδομάδες μετά τη χορήγηση του Sprengo. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν χρειάζεστε τυχόν εμβόλια πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Sprengo.
- παρουσιάζετε συμπτώματα όπως αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια σας που δεν υπήρχε πριν ή μούδιασμα (απώλεια αίσθησης), μυρμηκίαση ή αίσθημα καύσου σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια περιφερικής νευροπάθειας (βλάβη των περιφερικών νεύρων).

Είναι σημαντικό να καταγράφεται ο αριθμός παρτίδας του Sprengo που σας χορηγείται.

Κάθε φορά που λαμβάνετε μια νέα συσκευασία Sprengo, σημειώστε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα/Lot») και φυλάξτε αυτές τις πληροφορίες σε ασφαλές μέρος.

Λοιμώξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης ενώ χρησιμοποιείτε το Sprengo, βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Αλλεργικές αντιδράσεις

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις μερικές ημέρες ή εβδομάδες μετά την έναρξη της χρήσης του Sprengo. Για τα σημάδια και συμπτώματα βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Παιδιά και έφηβοι

Το Sprengo δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Sprengo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- πρόκειται να εμβολιαστείτε ή έχετε εμβολιαστεί πρόσφατα. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (ζώντα εμβόλια) για τουλάχιστον 16 εβδομάδες μετά τη λήψη του Sprengo.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Sprengo.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο λόγος είναι ότι δεν είναι γνωστό πώς αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το βρέφος.

Είναι συνεπώς προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Sprengo κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος, πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας το έχει συστήσει σαφώς.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Sprevigo περνά στο μητρικό γάλα. Το Sprevigo μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα τις πρώτες ημέρες μετά τη γέννηση. Πρέπει επομένως να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, έτσι ώστε εσείς και ο γιατρός σας να μπορέσετε να αποφασίσετε εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Sprevigo.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sprevigo δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Sprevigo περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,8 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα των 2 ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το Sprevigo περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sprevigo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Sprevigo να χρησιμοποιήσετε

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας από 12 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg

	Πόσο;	Πότε;
1^η δόση	600 mg (δύο ενέσεις των 300 mg)	Όταν ορίσει ο γιατρός σας
Περαιτέρω δόσεις	300 mg (μία ένεση των 300 mg)	Κάθε 4 εβδομάδες αρχίζοντας μετά την 1 ^η δόση

Η πρώτη δόση πρέπει να χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν πρέπει να κάνετε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην κάνετε αυτοένεση με αυτό το φάρμακο, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να χορηγεί τις ενέσεις σας αφού εκπαιδευτεί.

Διαβάστε τις «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών πριν κάνετε αυτοένεση του Sprevigo.

Έφηβοι ηλικίας από 12 ετών και βάρους 30 έως λιγότερο από 40 kg

	Πόσο;	Πότε;
1^η δόση	300 mg (μία ένεση των 150 mg)	Όταν ορίσει ο γιατρός σας
Περαιτέρω δόσεις	150 mg*	Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για το Sprevigo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

* Διατίθεται μια άλλη φαρμακευτική περιεκτικότητα για τη χορήγηση της δόσης των 150 mg.

Το Sprevigo πρέπει να χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Sprevigo από την κανονική

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Sprevigo από την κανονική ή εάν η δόση χορηγήθηκε νωρίτερα από ό,τι έχει συνταγογραφηθεί, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Sprevigo

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Sprevigo, χορηγήστε μια δόση αμέσως μόλις το αντιληφθείτε. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sprevigo

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Sprevigo χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν ή να παρουσιάσετε έξαρση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού
- βαριάς μορφής κνησμός του δέρματος, με κόκκινο εξάνθημα ή εξογκώματα, που διαφέρουν από τα συμπτώματα της ΓΦΨ σας
- αίσθημα λιποθυμίας.

Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις μερικές ημέρες ή εβδομάδες μετά τη χρήση του Sprevigo.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε εκτεταμένο δερματικό εξάνθημα που δεν υπήρχε πριν, πυρετό ή/και πρήξιμο του προσώπου 2-8 εβδομάδες μετά τη χρήση του φαρμάκου. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια καθυστερημένης αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησίας).

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

- πυρετός, βήχας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- συχνουρία, πόνος ή αίσθημα καύσου κατά την ούρηση ή αιματηρά ούρα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ερυθρότητα, πρήξιμο, σκλήρυνση, θερμότητα, πόνος, απολέπιση του δέρματος, μικρά, συμπαγή εξογκώματα στο δέρμα, κνησμός, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση στο σημείο της ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κνησμός
- αίσθημα κόπωσης

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργική αντίδραση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sprengo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην προγεμισμένη σύριγγα και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). **Μην** καταψύχετε. **Μην** χρησιμοποιήσετε το Sprengo εάν έχει καταψυχθεί, ακόμη και εάν έχει αποψυχθεί.

Εάν χρειάζεται, το Sprengo μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 30 °C για έως 14 ημέρες. Πετάξτε το Sprengo εάν έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασίες έως 30 °C για περισσότερο από 14 ημέρες.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα Sprengo στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα ή έγχρωμα σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sprengo

- Η δραστική ουσία είναι η σπεσολιμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg σπεσολιμάμπης σε 2 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο οξικό τριυδρικό (E262), παγόμορφο οξικό οξύ (E260) (για ρύθμιση του pH), σακχαρόζη, αργινίνη υδροχλωρική, πολυσορβικό 20 (E432) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Sprengo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sprengo ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καστανοκίτρινο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με κάλυμμα ασφαλείας. Το υγρό μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg σε 2 ml ενέσιμου διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach an der Riss
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –
клон България
Тел.: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης

Sprevigo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Αυτές οι «Οδηγίες χρήσης» περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Sprevigo, εάν η συνταγογραφημένη δόση για εσάς ή το παιδί σας απαιτεί **1 προγεμισμένη σύριγγα Sprevigo των 300 mg**.

Γνωριμία με το Sprevigo

Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει τη δραστική ουσία σπεσολιμάμπη σε διάλυμα για υποδόρια ένεση που βοηθά στη χορήγηση μιας σταθερής δόσης σπεσολιμάμπης.

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο στον εαυτό σας ή στο παιδί σας, βεβαιωθείτε πρώτα ότι έχετε εκπαιδευτεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Στη συνέχεια, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις παρούσες οδηγίες χρήσης για να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση. Εάν έχετε προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να δείτε καλά, πρέπει να σας βοηθήσει ένας εκπαιδευμένος φροντιστής.

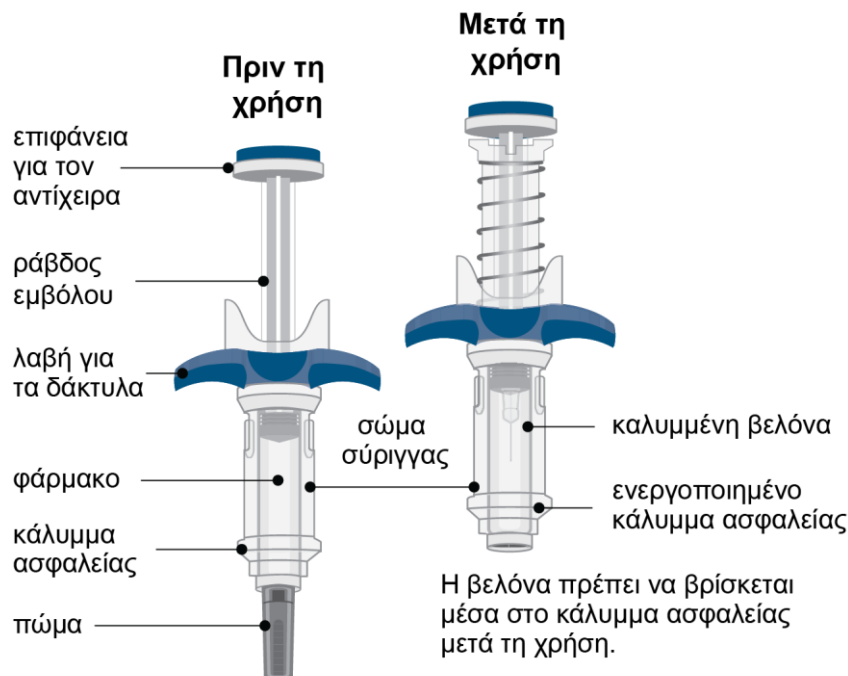
Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Sprevigo προορίζεται για μία χρήση. **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα.

Έτσι μοιάζει η προγεμισμένη σύριγγα Sprevigo

Το Sprevigo είναι μια προγεμισμένη σύριγγα με κάλυμμα ασφαλείας. Η βελόνα ανασύρεται μέσα στο κάλυμμα ασφαλείας μετά την ένεση.

Η ακόλουθη εικόνα δείχνει το Sprevigo πριν από τη χρήση και μετά τη χρήση με το ενεργοποιημένο κάλυμμα ασφαλείας.

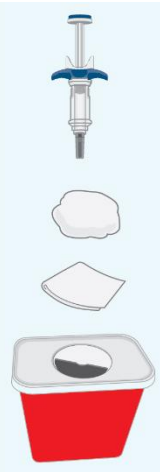


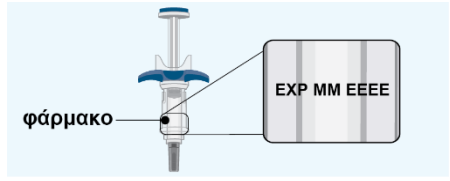
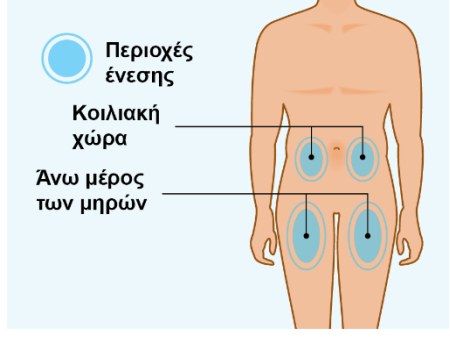
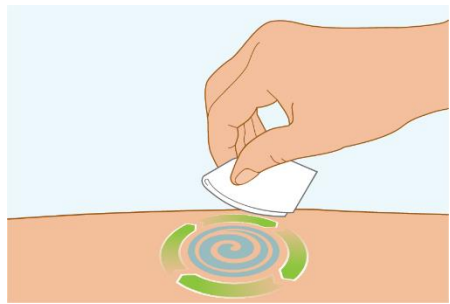
Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από την ένεση του Sprevigo

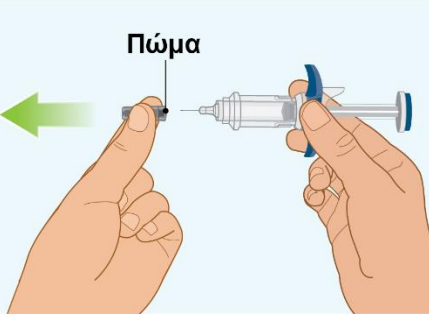
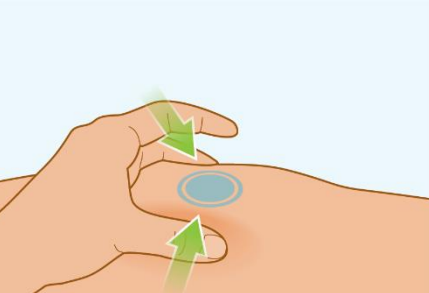
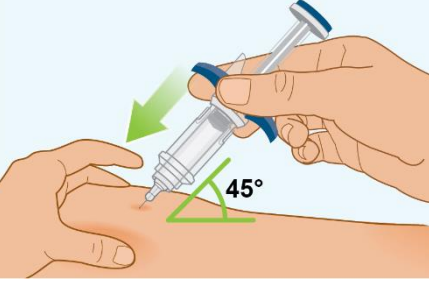
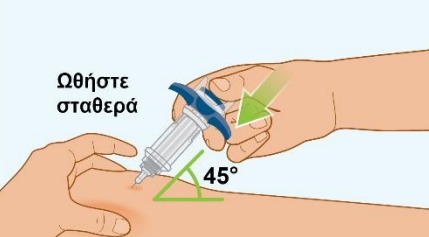
- **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα μέχρι να σαςδειχθεί ο σωστός τρόπος χορήγησης της ένεσης και μέχρι να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις παρούσες οδηγίες χειρισμού.

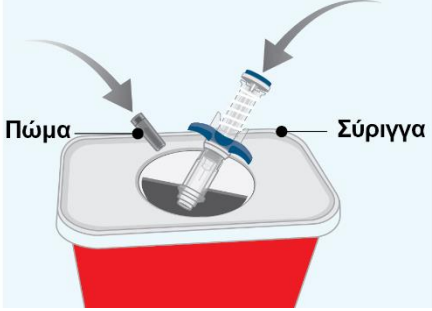
- Επιθεωρήστε το κουτί στο οποίο διατίθεται το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο, τον σωστό αριθμό προγεμισμένων σύριγγων για τη συνταγογραφημένη δόση για εσάς ή το παιδί σας, για τυχόν ζημιές και για την ημερομηνία λήξης.
- **Μην** αφαιρέσετε το πόμα παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε το Spreviso
 - εάν το υγρό είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα σωματίδια.
 - εάν η **ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ/EXP)** έχει παρέλθει.
 - εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει ή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Είναι σημαντικό να καταγράφεται ο αριθμός παρτίδας του Spreviso σας. Κάθε φορά που λαμβάνετε μια νέα συσκευασία Spreviso, σημειώστε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (που αναγράφεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «Παρτίδα/Lot») και φυλάξτε αυτές τις πληροφορίες σε ασφαλές μέρος.
- Ενέστε το Spreviso κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) είτε στο άνω μέρος των μηρών είτε στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα). **Μην** ενέσετε το Spreviso σε καμία άλλη περιοχή του σώματος.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με την ένεσή σας, **μην** επαναλάβετε τα βήματα της ένεσης με την προγεμισμένη σύριγγα Spreviso. Καλέστε τον γιατρό σας για βοήθεια.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα όταν χρησιμοποιείτε το Spreviso

ΒΗΜΑ 1	Συγκέντρωση των υλικών
 1 προγεμισμένη σύριγγα Spreviso 1 μπάλα βαμβακιού ή γάζα (δεν περιλαμβάνεται) 1 αλκοολούχο μαντηλάκι (δεν περιλαμβάνεται) 1 περιέκτης απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν περιλαμβάνεται)	• Βγάλτε το κουτί του Spreviso από το ψυγείο και αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί. • Συγκεντρώστε τα υλικά που αναφέρονται και τοποθετήστε τα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια εργασίας σε έναν καλά φωτισμένο χώρο. • Εάν δεν διαθέτετε όλα τα αναφερόμενα υλικά, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας. • Για την απόρριψη, βλ. το βήμα 9: «Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης σύριγγας και του πόματος».
ΒΗΜΑ 2	Προετοιμασία για την ένεση του Spreviso
Φέρτε το φάρμακο σε θερμοκρασία δωματίου  Πλύνετε τα χέρια σας 	• Περιμένετε 15 έως 30 λεπτά για να αφήσετε το φάρμακο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου ώστε να αποφύγετε τη δυσφορία κατά τη διάρκεια της ένεσης. • Μην επιταχύνετε τη διεργασία θέρμανσης με κανέναν τρόπο, όπως με τη χρήση φούρνου μικροκυμάτων ή την τοποθέτηση της σύριγγας σε ζεστό νερό. • Μην αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα σε άμεσο ηλιακό φως. • Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα.

ΒΗΜΑ 3	Επιθεώρηση της προγεμισμένης σύριγγας
	Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα: • Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το όνομα του φαρμάκου και η δόση στην προγεμισμένη σύριγγα ταιριάζει με τη συνταγογραφημένη δόση σας ή τη δόση του παιδιού σας. • Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (EXP) στην προγεμισμένη σύριγγα. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. • Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα για ζημιές, ρωγμές και διαρροές. Μην χρησιμοποιήσετε εάν οποιοδήποτε μέρος της προγεμισμένης σύριγγας φαίνεται ραγισμένο, σπασμένο ή έχει διαρροή. • Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στην προγεμισμένη σύριγγα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Μπορεί να περιέχει μικροσκοπικά λευκά ή διαυγή σωματίδια. Μην χρησιμοποιήσετε εάν το φάρμακο είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή μεγάλα ή έγχρωμα σωματίδια. • Είναι φυσιολογικό να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα, οι οποίες δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν. • Μην χρησιμοποιήσετε εάν η προγεμισμένη σύριγγα Sprengo έχει πέσει.
ΒΗΜΑ 4	Επιλογή της θέσης ένεσης
	Επιλέξτε μια θέση ένεσης. • Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια περιοχή: ○ στο άνω μέρος των μηρών ή ○ στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή χώρα), εκτός από μια περιοχή 5 εκ. γύρω από τον ομφαλό σας (αφαλός). • Μην κάνετε την ένεση σε περιοχή κοντά στη μέση ή τον αφαλό σας. • Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές που είναι ευαίσθητες, μωλωπισμένες, κόκκινες, σκληρές ή με ουλές. • Μην κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα.
ΒΗΜΑ 5	Καθαρισμός της θέσης ένεσης
	• Καθαρίστε τη θέση ένεσης με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι και αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα. • Μην αγγίζετε ξανά αυτή την περιοχή πριν κάνετε την ένεση. • Μην ανεμίζετε ή φυσάτε την καθαρή περιοχή.

ΒΗΜΑ 6	Αφαίρεση του πώματος
	• Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη λαβή για τα δάκτυλα με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, τραβήξτε το πώμα με μια ευθεία κίνηση. ○ Μην τραβάτε ή κρατάτε τη ράβδο εμβόλου. ○ Μην στρίβετε το πώμα. Το στρίψιμο του πώματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα. ○ Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν η βελόνα έχει λυγίσει ή υποστεί ζημιά. Εάν λυγίσετε κατά λάθος τη βελόνα, μην προσπαθήσετε να την ισιώσετε. • Προχωρήστε στο επόμενο βήμα αμέσως μετά την αφαίρεση του πώματος. ○ Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε το πώμα στη βελόνα. Η επανατοποθέτηση του πώματος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό από τη βελόνα. • Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην αφήνετε τη βελόνα να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε πριν από την ένεση.
ΒΗΜΑ 7	Τσιμπήστε και ανασηκώστε το δέρμα
	• Τσιμπήστε και ανασηκώστε απαλά την περιοχή του καθαρισμένου δέρματος γύρω από τη θέση ένεσης και κρατήστε την σταθερά. • Διατηρήστε το δέρμα ανασηκωμένο καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης. • Μην το αφήσετε μέχρι να ολοκληρώσετε το βήμα 8Γ «Έλεγχος ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί».
ΒΗΜΑ 8	Πριν από την ένεση, ανασκοπήστε τα βήματα Α, Β και Γ για να μάθετε τον σωστό τρόπο ένεσης
Σημαντικό: Μην μετακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα κατά την εισαγωγή της βελόνας στο δέρμα σας, ενώ κάνετε την ένεση ή όταν απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας.	
	• Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη λαβή για τα δάκτυλα. • Μην αγγίζετε την επιφάνεια για τον αντίχειρα ακόμα. • Χρησιμοποιώντας μια γρήγορη κίνηση «σαν βελάκι», εισαγάγετε τη βελόνα στο ανασηκωμένο δέρμα υπό γωνία περίπου 45 μοιρών. • Μην μετακινείτε τη βελόνα κατά την εισαγωγή ή κατά τη διάρκεια της ένεσης.
Α Εισαγωγή της βελόνας	
	Για να ενέσετε το Spevigo: • Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να πιέσετε αργά προς τα κάτω την επιφάνεια για τον αντίχειρα, ώστε να ωθήσετε τη ράβδο εμβόλου προς τα κάτω μέσα στο σώμα της σύριγγας. • Συνεχίστε να πιέζετε την επιφάνεια για τον αντίχειρα έως ότου η ράβδος εμβόλου μετακινηθεί προς τα κάτω μέχρι το τέρμα.

B Ένεση του φαρμάκου	Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια για τον αντίχειρα δεν μπορεί να πιεστεί περαιτέρω, ώστε να μπορέσετε να ενεργοποιήσετε το ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας.
 Απομακρύνετε τον αντίχειρα για να ενεργοποιήσετε το κάλυμμα ασφαλείας	Απομακρύνετε αργά τον αντίχειρά σας από την επιφάνεια για τον αντίχειρα ώστε η βελόνα να εξέλθει από το δέρμα σας και να εισέλθει στο κάλυμμα ασφαλείας. - Ελέγξτε ότι η επιφάνεια για τον αντίχειρα επανέρχεται και ότι η βελόνα βρίσκεται μέσα στο κάλυμμα ασφαλείας. - Εάν η βελόνα δεν βρίσκεται μέσα στο κάλυμμα ασφαλείας, καλέστε τον επαγγελματία υγείας σας. Ενδέχεται να μην έχετε λάβει μια πλήρη δόση.
Γ Έλεγχος ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί	- Εάν υπάρχει αιμορραγία, πιέστε μια μπάλα βαμβακιού ή γάζα στο σημείο για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε τη θέση ένεσης. - Εφαρμόστε ένα αυτοκόλλητο τσιρότο εάν χρειάζεται.
ΒΗΜΑ 9	Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης σύριγγας και του πώματος
 Πώμα Σύριγγα	- Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και το πώμα σε έναν περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην πετάτε (απορρίπτετε) την προγεμισμένη σύριγγα στα οικιακά απορρίμματα. - Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πώς να επιστρέψετε τον γεμάτο περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα. Σημαντικό: Φυλάσσετε πάντα τον περιέκτη απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων μακριά από παιδιά.