

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nemluvio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty kynä
Nemluvio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Nemluvio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty kynä

Yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä sisältää 30 mg nemolitsumabia 0,49 ml:n annosta kohti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Nemluvio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku

Yksi kertakäyttöinen esitäytetty ruisku sisältää 30 mg nemolitsumabia 0,49 ml:n annosta kohti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Nemolitsumabi, humanisoitu monoklonaalinen modifioitu immunoglobuliini G (IgG) -vasta-aine, tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasoluissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Injektiokuiva-aine, liuosta varten: kylmäkuivattu valkoinen jauhe.
Liuotin injektionestettä, liuosta varten: Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Atooppinen ihottuma (AD)

Nemluvio on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean atooppisen ihottuman hoitoon vähintään 12-vuotiaille potilaille, joille voidaan antaa systeemistä hoitoa.

Kyhmykutina (PN)

Nemluvio on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean kyhmykutinan hoitoon aikuisille, joille voidaan antaa systeemistä hoitoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Nemolitsumabihoidon aloittavat ja sitä valvovat terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat perehtyneet nemolitsumabin käyttöaiheiden diagnosointiin ja hoitoon.

Annostus

Atooppinen ihottuma (AD)

Suosittelut annokset ovat:

- 60 mg:n aloitusannos (kaksi 30 mg:n injeksiota), jonka jälkeen annetaan 30 mg neljän (4) viikon välein
- 16 viikon hoidon jälkeen suositeltu ylläpitoannos kliinisen vasteen saavuttaneille potilaille on 30 mg kahdeksan (8) viikon välein

Nemolitsumabia voidaan käyttää paikalliskortikosteroidien (TCS) kanssa tai ilman niitä. Paikallisia kalsineuriinin estäjiä (TCI) voidaan käyttää, mutta niiden käytön on rajoitettava vain ongelma-alueille, kuten kasvojen ja kaulan alueelle, intertriginoosiselle alueelle ja genitaalialueille. Paikallishoitojen käyttöä on vähennettävä ja ne on lopetettava, kun sairaus on lievittynyt riittävästi.

Hoidon keskeyttämistä on harkittava potilailla, joilla ei ole ilmennyt vastetta 16 viikon pituisen atooppisen ihottuman hoidon jälkeen. Joidenkin alkuvaiheessa osittaisen vasteen saavuttaneiden potilaiden tila saattaa kohentua edelleen jatkettaessa hoitoa viikon 16 jälkeen.

Kun kliininen vaste on saavutettu, nemolitsumabin suositeltu ylläpitoannos on 30 mg kahdeksan (8) viikon välein.

Kyhmykutina (PN)

Suosittelut annokset < 90 kg painaville potilaille on 60 mg:n aloitusannos (kaksi 30 mg:n injeksiota), jonka jälkeen annetaan 30 mg neljän (4) viikon välein.

Suosittelut annokset ≥ 90 kg painaville potilaille on 60 mg:n aloitusannos (kaksi 30 mg:n injeksiota), jonka jälkeen annetaan 60 mg neljän (4) viikon välein.

Hoidon keskeyttämistä on harkittava potilailla, joilla ei ole ilmennyt vastetta kutinan osalta 16 viikon pituisen kyhmykutinan hoidon jälkeen.

Annoksen jääminen väliin

Jos annos jää väliin, se on annettava mahdollisimman pian. Tämän jälkeen annostusta on jatkettava normaalin aikataulun mukaisesti.

Erityisryhmät

Ikäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Ikäkkäiden potilaiden annoksen muuttamista ei suositella (ks. kohta 5.2).

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Atooppinen ihottuma

Nemolitsumabin turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten ja alle 30 kg painavien lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Kyhmykutina

Nemolitsumabin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Ihon alle.

Ihonalainen injektio on annettava etureiteen tai vatsaan siten, että navan ympärillä olevaa 5 cm:n aluetta vältetään. Vain omaishoitaja tai terveydenhuollon ammattilainen saa antaa injektion olkavarteen.

Jokaisen seuraavan annoksen kohdalla on suositeltavaa kierrättää pistoskohtaa. Nemolitsumabia ei saa injisoida ihoon, joka on arka, tulehtunut, turvonnut tai vaurioitunut tai jossa on mustelmia, arpia tai avohaavoja.

Nemolitsumabi on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa. Potilas voi injisoida nemolitsumabin itse, tai potilaan omaishoitaja voi antaa nemolitsumabin, jos potilasta hoitava terveydenhuollon ammattilainen katsoo tämän olevan asianmukaista. Ennen ensimmäistä injektiota potilaille ja/tai omaishoitajille on annettava asianmukainen koulutus nemolitsumabin valmisteluun ja antamiseen pakkausselosteen lopussa olevien käyttöohjeiden mukaisesti.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys

Tyypin 1 yliherkkyyden tapauksia, mukaan lukien angioedeema, on raportoitu. Jos systeeminen yliherkkyysreaktio (välitön tai viiveellä tuleva) ilmenee, nemolitsumabin antaminen on keskeytettävä välittömästi ja asianmukainen hoito on aloitettava (ks. kohta 4.8).

Astman paheneminen (mukaan lukien PEF-arvon heikkeneminen)

Kyhmykutinaa sairastavilla potilailla, joilla on olemassa oleva astma, astman lievää tai kohtalaista pahenemista on raportoitu nemolitsumabihoito aloittamisen jälkeen. Tätä on havaittu yleisemmin > 90 kg painavilla potilailla, jotka saivat 60 mg nemolitsumabia neljän viikon välein, kuin < 90 kg painavilla potilailla, jotka saivat 30 mg nemolitsumabia neljän viikon välein (ks. kohta 4.8).

Kliinisistä tutkimuksista suljettiin pois potilaat, joilla oli sairaalahoitoa edellyttänyt astman paheneminen edeltävien 12 kuukauden aikana; potilaat, joilla oli kontrolloimaton astma edeltävien kolmen kuukauden aikana sekä potilaat, joilla oli tämänhetkinen keuhkoastman historia ja/tai kroonisen bronkiitin historia. Tietoa nemolitsumabin tehosta tai turvallisuudesta näillä potilailla ei ole saatavilla.

Rokotukset

On suositeltavaa, että potilaat ottavat kaikki iänmukaiset rokotukset voimassa olevien rokotusohjeiden mukaisesti ennen hoidon aloittamista. Eläviä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden samanaikaista käyttöä nemolitsumabilla hoidetuille potilaille on vältettävä. Ei tiedetä, vaikuttaako eläviä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden antaminen hoidon aikana näiden rokotteiden turvallisuuteen tai tehoon. Ei-eläviä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden vasteesta ei ole saatavilla tietoja.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet

Nemolitsumabin ja eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden samanaikaisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu. Eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei pidä antaa samanaikaisesti nemolitsumabin kanssa (ks. kohta 4.4).

Ei-eläviä taudinaiheuttajia sisältävät rokotteet

Nemolitsumabin ja ei-eläviä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden samanaikaisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu (ks. kohta 4.4).

Yhteisvaikutukset sytokromi P450:n kanssa

Nemolitsumabin vaikutuksia midatsolaamin (CYP3A4/5:n substraatti), varfariinin (CYP2C9:n substraatti), omepratsolin (CYP2C19:n substraatti), metoprololin (CYP2D6:n substraatti) ja kofeiinin (CYP1A2:n substraatti) farmakokinetiikkaan arvioitiin tutkimuksessa, jossa oli mukana keskivaikeaa tai vaikeaa atooppista ihottumaa sairastavia tutkittavia. CYP450-substraattien altistuksessa ei havaittu kliinisesti merkittäviä muutoksia verrattuna tilanteeseen ennen nemolitsumabihoitoa. Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Nemolitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi nemolitsumabin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö nemolitsumabi ihmisillä äidinmaitoon. Ihmisillä IgG-vasta-aineiden erittyminen äidinmaitoon tapahtuu ensimmäisinä päivinä syntymän jälkeen ja vähenee pian sen jälkeen pieniin pitoisuuksiin. Näin ollen IgG-vasta-aineiden siirtyminen vastasyntyneille voi tapahtua äidinmaidon välityksellä ensimmäisten päivien aikana. Tänä lyhyenä ajanjaksona imetettävään lapseen kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Tämän jälkeen nemolitsumabia voidaan käyttää imetyksen aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu hedelmällisyyden heikentymistä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Nemludio-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät haittavaikutukset atooppista ihottumaa ja kyhmykutinaa sairastavilla ovat tyypin I yliherkkyyks (1,1%; sisältää urtikarian 1,0% ja angioedeeman 0,1%) ja injektiokohdan reaktiot (1,2%) (ks. kohta 4.4). Muita haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä (7,0%), atooppista ihottumaa (4,6%), ekseemaa (3,8%) ja nummulaarista ekseemaa (3,5%), raportoitiin kyhmykutinaa sairastavilla.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Taulukko 1 sisältää kaikki kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset elinjärjestelmäluokan ja esiintyvyyden mukaan jaoteltuina, seuraavia luokkia käyttäen: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$). Haittavaikutukset esitetään kussakin esiintyvyydenluokassa vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1: Luettelo haittavaikutuksista

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutukset
<i>Infektiot</i>	Yleinen	Pinnalliset sieni-infektiot* [#]
<i>Veri ja imukudos</i>	Melko harvinainen	Eosinofilia [†]
<i>Immuunijärjestelmä</i>	Yleinen	Tyypin I yliherkkyys (ml. urtikaria [†] ja angioedeema*)
<i>Hermosto</i>	Yleinen	Päänsärky* (ml. jännityspäänsärky)
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	Yleinen	Astman paheneminen* (mukaan lukien astma, hengityksen vinkuminen, PEF-arvon heikkeneminen)
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	Yleinen	Atooppinen ihottuma*, Ekseema*, Nummulaarinen ekseema*
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Yleinen	Injektiokohdan reaktiot (sis. seuraavat: eryteema, kutina, hematooma [†] , kipu [†] , ärsytys [†] , mustelmat* ja injektiokohdan edeema [†])

[†]Esiintyi atooppista ihottumaa koskevissa tutkimuksissa

*Esiintyi kyhmykutinaa koskevissa tutkimuksissa

[#]Pinnalliset sieni-infektiot sisältävät seuraavat: kehon silsa, jalkasilsa, kynsisieni, sieni-infektio, saviuoli, nivussilsa, ihon sieni-infektio ja jalan sieni-infektio

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Yliherkkyys

Tyypin 1 yliherkkyysreaktioita (Ig-E-välitteisiä reaktioita), mukaan lukien lievä urtikaria ja lievä kasvojen (periokulaarinen) angioedeema, havaittiin yleisesti nemolitsumabilla hoidetuilla tutkittavilla kliinisten tutkimusten aikana. Nämä reaktiot eivät johtaneet hoidon keskeyttämiseen (ks. kohta 4.4).

Päänsärky

Kyhmykutinaa sairastavilla potilailla päänsärkyä raportoitiin useammin nemolitsumabihoitoa saaneilla potilailla (7,0 %) kuin lumelääkkeellä hoidetuilla potilailla. Päänsärkyä havaittiin useammin naispotilailla molemmissa ryhmissä. Nemolitsumabiryhmässä päänsärky oli voimakkuudeltaan yleensä lievä tai kohtalaista eikä johtanut hoidon keskeyttämiseen.

Astman paheneminen

Niistä kyhmykutinaa sairastavista potilaista, joilla oli olemassa oleva astma (n=51), kahdeksalla (15,7 %) potilaalla ilmeni astman paheneminen nemolitsumabihoidon aloittamisen jälkeen. Viidellä heistä paino oli > 90 kg ja he saivat 60 mg nemolitsumabia neljän viikon välein. Kyhmykutinaa sairastavilla potilailla, joilla oli olemassa oleva astma, astman paheneminen oli kolme kertaa yleisempää potilailla, joiden paino oli > 90 kg ja jotka saivat 60 mg nemolitsumabia neljän viikon välein, kuin potilailla, joiden paino oli < 90 kg ja jotka saivat 30 mg nemolitsumabia neljän viikon välein.

Suurin osa astman pahenemisen tapahtumista ilmeni ensimmäisten kahden kuukauden aikana hoidon aloittamisesta, ja kaikkien niiden vaikeusasteeksi raportoitiin lievä tai kohtalainen. Suurimmalle osalle potilaista tuli yksi astman pahenemisvaihe hoidon aikana, ja tämä tapahtuma lievenyi astman

standardilääkityksellä (inhalaattoreilla) ilman systeemisten steroidien käyttöä. Yksikään astman pahenemisen tapahtuma ei johtanut hoidon pysyvään lopettamiseen. Astman pahenemisen esiintyvyys ei lisääntynyt pidempiaikaisen nemolitsumabilille altistumisen (viikolle 52 saakka) myötä kyhmykutinan avoimessa pitkäkestoisessa jatkotutkimuksessa.

Eksematoottiset reaktiot

Kyhmykutinaa sairastavilla nemolitsumabihoitoa saaneilla potilailla raportoitiin useammin eksematoottisia reaktioita, kuten atooppista ihottumaa, nummulaarista ekseemaa tai ekseemaa, kuin lumelääkettä saaneilla potilailla: Atooppinen ihottuma (4,6 %), ekseema (3,8 %) ja nummulaarinen ekseema (3,5 %), eli eksematoottiset reaktiot, olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia. Atooppinen ihottuma johti nemolitsumabihoidon keskeyttämiseen kahdella (0,5%) potilaalla. Vähintään 65-vuotiailla potilailla oli enemmän eksematoottisia reaktioita.

Eosinofilia

Niiden potilaiden suhteellinen osuus, joilla oli kliinisesti merkittävästi koholla oleva eosinofiilien määrä (> 700 solua/mikrol) oli 10,2 % atooppista ihottumaa sairastavien populaatiossa (alkujakson aikana) ja 5,5 % kyhmykutinaa sairastavien populaatiossa. Vaikeaa eosinofiliaa (> 5 000 solua/mikrol) ei havaittu atooppista ihottumaa sairastavilla nemolitsumabihoitoa saaneilla potilailla ensimmäisen hoitojakson aikana viikolle 16 mennessä. Haittavaikutuksena eosinofiliaa raportoitiin 0,2 %:lla atooppista ihottumaa sairastavista potilaista, joita hoidettiin nemolitsumabilla alkuhoitojakson aikana. Kaikki atooppista ihottumaa sairastavien tutkittavien tapahtumat olivat voimakkuudeltaan lieviä, eikä niihin liittynyt kliinisiä oireita. Yksikään hoidon myötä ilmaantunut eosinofilian tapahtuma ei johtanut hoidon keskeyttämiseen. Lukuun ottamatta yhtä eosinofiilisen koliitin tapausta atooppista ihottumaa sairastavalla potilaalla, jolla oli muita atooppisia sairauksia, muita raportteja eosinofiilisistä häiriöistä ei ilmaantunut.

Pediatriset potilaat

Atooppinen ihottuma

Nuoret (12–17-vuotiaat)

Nemolitsumabin turvallisuutta arvioitiin 176:lla 12–17-vuotiaalla pediatrisella tutkittavalla, joilla oli keskivaikea tai vaikea atooppinen ihottuma ja jotka osallistuivat ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 - tutkimuksiin. Nemolitsumabin turvallisuusprofiili oli näillä tutkittavilla viikkoon 16 asti samankaltainen kuin aikuisilla, joilla on atooppinen ihottuma.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Nemolitsumabin yliannostukseen ei ole spesifistä hoitoa. Yliannostustapauksessa potilasta on tarkkailtava haittavaikutusten oireiden tai löydösten varalta ja asianmukainen oireenmukainen hoito on aloitettava välittömästi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ihotautien lääkkeet, ihottumalääkkeet, lukuun ottamatta kortikosteroideja, ATC-koodi: D11AH12

Vaikutusmekanismi

Nemolitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen IgG2-vasta-aine, joka estää interleukiini-31 (IL-31) -signaalin sitoutumisen selektiivisesti interleukiini-31-reseptori alfaan (IL-31 RA). IL-31 on luonnollisesti esiintyvä sytokiini, joka liittyy kutinaan, tulehdukseen, epidermaaliseen dysregulaatioon ja fibroosiin. Nemolitsumabi esti IL-31:n indusoimia vasteita, mukaan lukien proinflammatoristen sytokiinien ja kemokiinien vapautuminen.

Atooppisen ihottuman kliinisissä tutkimuksissa nemolitsumabin havaittiin moduloivan atooppisen ihottuman patofysiologiaan liittyvää geeni-ilmentymistä, jolla oli ensisijainen vaikutus immuunijärjestelmän prosesseihin, vähentämällä tiettyjen immuunisolujen (T-solut ja monosyytit/makrofagit) tulehduksellista ja proliferatiivista profiilia ilman immunosuppressiota.

Kyhmykutinan kliinisissä tutkimuksissa nemolitsumabin havaittiin moduloivan kyhmykutinan patofysiologiaan liittyviä molekulaarisia prosesseja, mikä vaikuttaa kutinaan, tulehdukseen, epidermaaliseen erilaistumiseen ja fibroosiin.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Immunogeenisuus

Lääkevasta-aineita havaittiin yleisesti. Lääkevasta-aineiden vaikutuksesta farmakokinetiikkaan, tehoon tai turvallisuuteen ei havaittu näyttöä.

Kliininen teho ja turvallisuus atooppisen ihottuman hoidossa

Atooppista ihottumaa sairastavat aikuiset ja nuoret

Nemolitsumabin tehoa ja turvallisuutta yhdessä paikallisen taustahoidon kanssa arvioitiin kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa keskeisessä tutkimuksessa (ARCADIA 1 ja ARCADIA 2), joihin osallistui yhteensä 1 728 vähintään 12-vuotiaasta tutkittavaa. Tutkittavilla oli keskivaikea tai vaikea atooppinen ihottuma, joka ei ollut riittävästi hallinnassa paikallishoidoilla. Taudin vaikeusaste määritettiin tutkijan tekemän atooppisen ihottuman yleisarvion (IGA) pistemääränä 3 (keskivaikea) ja 4 (vaikea), ihottuma-alueen ja vaikeusasteen indeksin (Eczema Area and Severity Index, EASI) pistemääränä ≥ 16 , minimissään $\geq 10\%$:n alueena kehon pinta-alasta (BSA), ja kutinan huippuarvon numeerisen arviointiasteikon (Peak Pruritus Numeric Rating Scale, PP NRS) pistemääränä ≥ 4 .

Tutkittaville annettiin aluksi injektioina ihon alle joko 60 mg nemolitsumabia, jonka jälkeen 30 mg:n injektioita neljän viikon välein, tai ulkoisesti vastaavaa lumelääkettä. Samanaikaista matalan ja/tai kohtalaisen tehon paikallista kortikosteroidi- ja/tai kalsineuriinin estäjähoitoa annettiin sekä nemolitsumabi- että lumelääkeryhmissä vähintään 14 päivän ajan ennen lähtötilannetta, ja tämä hoito jatkui tutkimuksen aikana. Taudin aktiivisuuden perusteella nämä samanaikaiset hoidot voitiin vähentää ja/tai lopettaa tutkijan harkinnan mukaan.

16 viikon jälkeen EASI-75- tai IGA-vasteen saaneet tutkittavat jatkoivat tutkimuksen ylläpitojaksoon 32 lisäviikon ajaksi, joiden aikana arvioitiin viikon 16 kohdalla saavutetun vasteen säilymistä. Nemolitsumabivasteen saaneet potilaat satunnaistettiin uudelleen saamaan joko 30 mg nemolitsumabia neljän viikon välein, nemolitsumabia 30 mg kahdeksan viikon välein tai lumelääkettä neljän viikon välein (kaikki ryhmät jatkoivat paikallista kortikosteroidi-/kalsineuriinin estäjähoitoa). Tutkittavat, jotka satunnaistettiin saamaan lumelääkettä ensimmäisen hoitojakson ajaksi ja saavuttivat saman kliinisen vasteen viikon 16 kohdalla, saivat edelleen lumelääkettä neljän viikon välein. Ilman vastetta viikon 16 kohdalla jääneillä tutkittavilla, kliinisen vasteen ylläpitojakson aikana menettäneillä tutkittavilla ja ylläpitojakson loppuun suorittaneilla tutkittavilla oli mahdollisuus osallistua avoimeen tutkimukseen (ARCADIA LTE) ja saada nemolitsumabia 30 mg neljän viikon välein enintään 200 viikon ajan.

Päätetapahtumat

Sekä ARCADIA 1- että ARCADIA 2 -tutkimuksessa arvioitiin ensisijaiset päätetapahtumat:

- niiden tutkittavien osuus, jotka saivat IGA-vasteen (määritelmänä IGA 0 [puhdas] tai 1 [lähes puhdas] ja ≥ 2 pisteellä kohentuminen lähtötilanteesta) viikon 16 kohdalla
- niiden tutkittavien osuus, joilla oli EASI-75-vaste ($\geq 75\%$:n kohentuminen EASI-mittarissa lähtötilanteeseen verrattuna) viikon 16 kohdalla.

Tärkeimmät toissijaiset päätetapahtumat olivat PP NRS -mittarin tuloksen kohentuminen ≥ 4 pisteellä lähtötilanteeseen verrattuna viikkojen 1, 2, 4 ja 16 kohdalla, PP NRS -mittarin tulos < 2 pistettä viikon 4 ja viikon 16 kohdalla, unihäiriöiden numeerisen arviointiasteikon (Sleep Disturbance Numeric Rating Scale, SD NRS) tuloksen kohentuminen ≥ 4 pisteellä lähtötilanteeseen verrattuna viikon 16 kohdalla, tutkittavien määrä, joilla oli sekä EASI-75-vaste että PP NRS -pistemäärän kohentuminen ≥ 4 pisteellä lähtötilanteeseen verrattuna viikon 16 kohdalla, sekä tutkittavien määrä, joilla oli sekä IGA-vaste että PP NRS -pistemäärän kohentuminen ≥ 4 pisteellä lähtötilanteeseen verrattuna viikon 16 kohdalla.

Lähtötilanteen ominaisuudet

Näissä tutkimuksissa lähtötilanteessa 51,0 % tutkittavista oli miehiä, 79,9 % oli valkoihoisia ja keskimääräinen paino oli 75,0 kg. Keskimääräinen ikä oli 34,1 vuotta, 15,4 % tutkittavista oli nuoria (12–17-vuotiaita) ja 5,3 % oli vähintään 65-vuotiaita. 70 %:lla tutkittavista oli lähtötilanteen IGA-pistemäärä 3 (keskivaikea atooppinen ihottuma) ja 30 %:lla tutkittavista lähtötilanteen IGA-pistemäärä oli 4 (vaikea atooppinen ihottuma). Keskiarvoinen (SD) lähtötilanteen EASI-pistemäärä oli 27,5 (10,5), lähtötilanteen viikoittainen keskiarvoinen (SD) PP NRS -mittarin pistemäärä oli 7,1 (1,5) (vaikea kutina) ja lähtötilanteen viikoittainen keskiarvoinen (SD) SD NRS -mittarin pistemäärä oli 5,8 (2,2). Kaiken kaikkiaan 63,3 % tutkittavista sai muita aiempia systeemisiä hoitoja atooppiseen ihottumaan.

Kliininen vaste

ARCADIA 1 ja ARCADIA 2 – Aikuiset ja nuoret – aloitusjakso, viikosta 0 viikkoon 16

Nemolitsumabi oli tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin lumelääke ihoon liittyvien ensisijaisten päätetapahtumien, IGA-vasteen ja EASI-75-vasteen, osalta 16 viikon aikana (taulukko 2). Molempien ensisijaisten päätetapahtumien tulokset olivat yhdenmukaisia vaikea-asteisesta kutinasta kärsivien potilasjoukossa (lähtötilanteen PP NRS -mittarin pistemäärä ≥ 7).

Taulukko 2 – Tehoa koskevat tulokset nemolitsumabin (30 mg neljän viikon välein) ja samanaikaisen paikallisen kortikosteroidi-/kalsineuriinin estäjähoidon (TCS/TCI) yhdistelmästä ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimuksissa viikon 16 kohdalla

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolitsumabi + TCS/TCI	Lumelääke + TCS/TCI	Nemolitsumabi + TCS/TCI	Lumelääke + TCS/TCI
Satunnaistettujen ja annoksen saaneiden tutkittavien määrä (lähtötilanteen PP NRS -mittarin pistemäärä ≥ 4)	620	321	522	265
% tutkittavista, joilla oli IGA 0- tai 1-vaste ^a	35,6 [#]	24,6	37,7 [#]	26,0
% tutkittavista, joilla oli EASI-75-vaste ^a	43,5 [*]	29,0	42,1 [#]	30,2

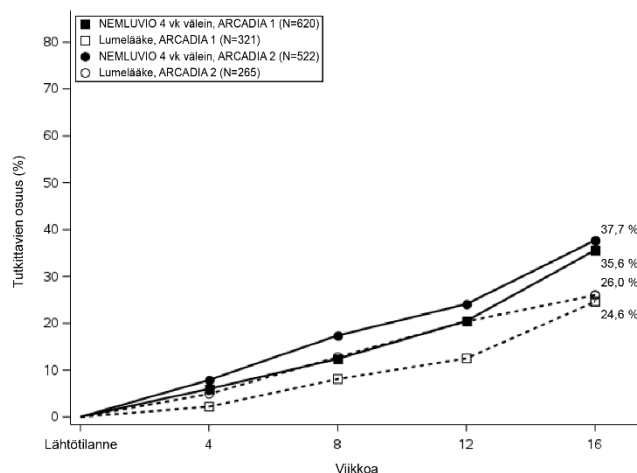
^a Tutkittavien, jotka saivat kohtaushoitoa (rescue-lääke) tai joiden kohdalla oli puuttuvia tietoja, katsottiin jääneen ilman vastetta.

*p-arvo < 0,0001, #p-arvo < 0,001

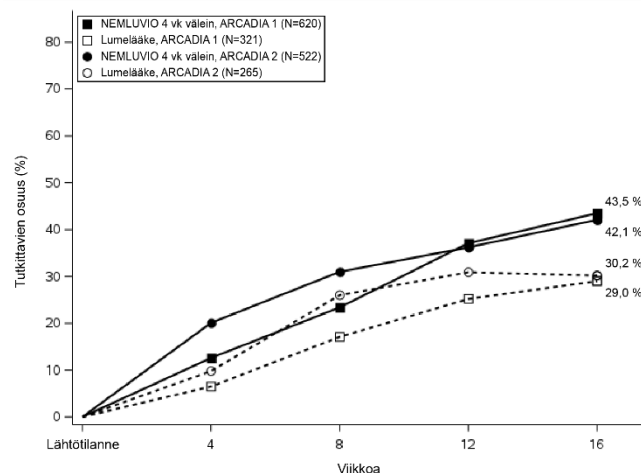
Ositekorjattu p-arvo perustuu CMH-testiin, joka on ositettu PP NRS- ja IGA-pistemäärän perusteella lähtötilanteesta.

Kuva 1 – Niiden tutkittavien osuus, joilla oli IGA-vaste ja EASI-75-vaste, lähtötilanteesta viikolle 16 ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimuksissa

Kuva 1a. IGA-vaste



Kuva 1b. EASI-75-vaste



Nemolitsumabilla hoidetuilla tutkittavilla havaittiin merkitsevää kutinan lievittymistä ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimuksissa lumelääkkeeseen verrattuna PP NRS -mittarissa ≥ 4 pisteen kohentumisena ja PP NRS -mittarin prosentuaalisena muutoksena lähtötilanteeseen verrattuna viikosta 1 alkaen. Muutos säilyi viikolle 16 asti (taulukko 3, kuva 2). Tulokset olivat yhdenmukaisia vaikeasta kutinasta kärsineessä potilasjoukossa (lähtötilanteen PP NRS -mittarin pistemäärä ≥ 7).

Taulukko 3 – Tehoa koskevat tulokset nemolitsumabin ja samanaikaisen paikallisen kortikosteroidi-/kalsineuriinin estäjähoidon (TCS/TCI) yhdistelmästä ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimuksissa viikkoon 16 asti

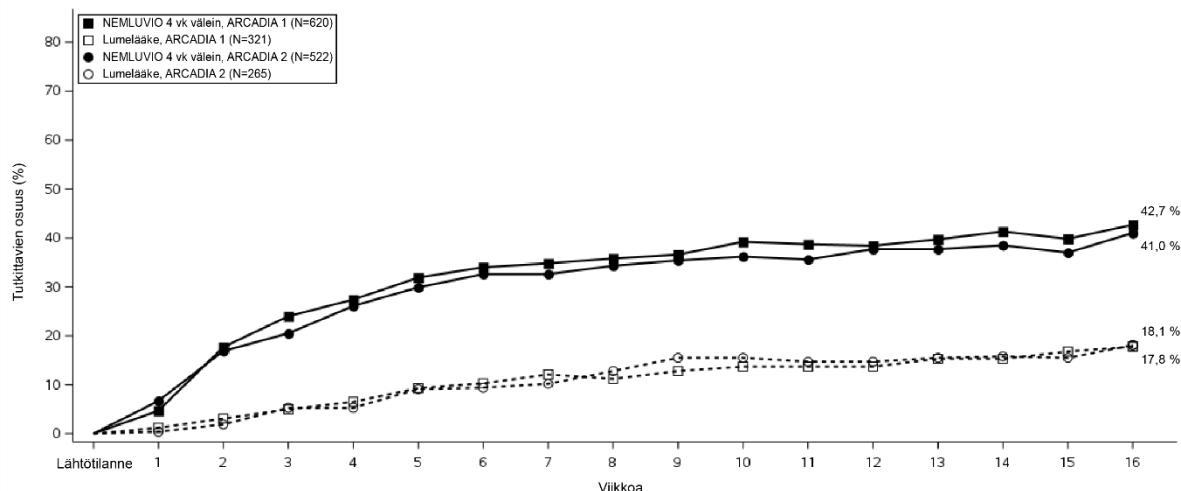
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolitsumabi + TCS/TCI	Lumelääke + TCS/TCI	Nemolitsumabi + TCS/TCI	Lumelääke + TCS/TCI
Satunnaistettujen ja annoksen saaneiden tutkittavien määrä (lähtötilanteen PP NRS -mittarin pistemäärä ≥ 4)^a	620	321	522	265
% tutkittavista, joiden PP NRS -mittarin pistemäärä kohentui ≥ 4 pisteellä^a				
Viikon 1 kohdalla	4,7 ^s	1,2	6,7*	0,4
Viikon 2 kohdalla	17,7*	3,1	16,9*	1,9
Viikon 4 kohdalla	27,4*	6,5	26,1*	5,3
Viikon 16 kohdalla	42,7*	17,8	41,0*	18,1
% tutkittavista, joiden PP NRS -mittarin pistemäärä < 2^a				
Viikon 4 kohdalla	16,0*	3,7	15,9*	2,6
Viikon 16 kohdalla	30,6*	11,2	28,4*	11,3
Keskimääräinen muutos lähtötilanteesta (%)				
Viikon 16 kohdalla	-56,1*	-30,6	-55,6*	-30,3

^a Tutkittavien, jotka saivat kohtaushoitoa (rescue-lääke) tai joiden kohdalla oli puuttuvia tietoja, katsottiin jääneen ilman vastetta.

*p-arvo < 0,0001; §p-arvo < 0,05

Ositekorjattu p-arvo perustuu CMH-testiin, joka on ositettu PP NRS- ja IGA-pistemäärän perusteella lähtötilanteesta.

Kuva 2 – Niiden tutkittavien osuus, joilla PP NRS -mittarin pistemäärä kohentui ≥ 4 pisteellä lähtötilanteesta viikolle 16 asti ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimuksissa



Kussakin keskeisessä tutkimuksessa tehdyssä post-hoc-analyysissä potilailla, joiden paino oli ≥ 90 kg, ei ollut eroa anti-inflammatorisessa vasteessa (IGA 0 tai 1 ja EASI 75) viikolla 16 nemolitsumabi- ja lumelääkeryhmissä. Tämä vaikutus havaittiin tosin kutinan vähentymisessä (PP NRS -mittari).

Unihäiriöiden numeerinen arviointiasteikko (Sleep Disturbance Numeric Rating Scale, SD NRS) on päivittäin täytettävä asteikko, jota tutkittavat käyttävät atooppiseen ihottumaan liittyvän unettomuuden määrän raportoimiseen. Unihäiriöissä havaittiin merkitsevää lievittymistä viikon 16 kohdalla lumelääkkeeseen verrattuna (taulukko 4). Tulokset olivat yhdenmukaisia vaikeasta kutinasta kärsineessä potilasjoukossa (lähtötilanteen PP NRS -mittarin pistemäärä ≥ 7).

Taulukko 4 – Unihäiriöihin kohdistuva teho nemolitsumabin ja samanaikaisen paikallisen kortikosteroidi-/kalsineuriinin estäjähoidon (TCS/TCI) yhdistelmää käytettäessä ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimuksissa viikon 16 kohdalla

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolitsumabi + TCS/TCI	Lumelääke + TCS/TCI	Nemolitsumabi + TCS/TCI	Lumelääke + TCS/TCI
Satunnaistettujen ja annoksen saaneiden tutkittavien määrä (lähtötilanteen PP NRS -mittarin pistemäärä ≥ 4) ^a	620	321	522	265
% tutkittavista, joiden SD NRS -mittarin pistemäärä kohentui ≥ 4 pisteellä ^a	37,9*	19,9	33,5*	16,2
Keskimääräinen muutos lähtötilanteesta (%)	-64,6	-38,1	-59,7	-35,4

^a Tutkittavien, jotka saivat kohtaushoitoa (rescue-lääke) tai joiden kohdalla oli puuttuvia tietoja, katsottiin jääneen ilman vastetta.

*p-arvo < 0,0001

Ositekorjattu p-arvo perustuu CMH-testiin, joka on ositettu PP NRS- ja IGA-pistemäärän perusteella lähtötilanteesta.

Atooppista ihottumaa sairastavat nuoret (12–17-vuotiaat)

ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimusten tehoa koskevat tulokset viikon 16 kohdalla 12–17-vuotiailla pediatriisilla tutkittavilla on esitetty taulukossa 5. Pediatristen tutkittavien tulokset olivat yleisesti ottaen yhdenmukaisia aikuispotilaiden tulosten kanssa. Ensisijaisten päätetapahtumien ja keskeisten toissijaisten päätetapahtumien tulokset olivat yhdenmukaisia vaikea-asteisesta kutinasta kärsivien potilasjoukossa (lähtötilanteen PP NRS -mittarin pistemäärä ≥ 7).

Taulukko 5 – Tehoa koskevat tulokset nemolitsumabin (30 mg neljän viikon välein) ja samanaikaisen paikallisen kortikosteroidi-/kalsineuriinin estäjähoidon (TCS/TCI) yhdistelmästä ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimuksissa viikon 16 kohdalla 12–17-vuotiailla pediatriisilla tutkittavilla

	ARCADIA 1 JA ARCADIA 2	
	Nemolitsumabi + TCS/TCI	Nemolitsumabi + TCS/TCI
Satunnaistettujen ja annoksen saaneiden tutkittavien määrä (lähtötilanteen PP NRS -mittarin pistemäärä ≥ 4)	179	90
% tutkittavista, joilla oli IGA 0- tai 1-vaste ^a	48,9*	34,4
% tutkittavista, joilla oli EASI-75-vaste ^a	53,4 [§]	43,3
% tutkittavista, joiden PP NRS -mittarin pistemäärä kohentui ≥ 4 pisteellä ^a	40,9 [#]	17,8
% tutkittavista, joiden PP NRS -mittarin pistemäärä < 2 ^a	30,1 [‡]	6,7
% tutkittavista, joiden SD NRS -mittarin pistemäärä kohentui ≥ 4 pisteellä ^a	31,8 [∞]	20,0

^a Tutkittavien, jotka saivat kohtaushoitoa (rescue-lääke) tai joiden kohdalla oli puuttuvia tietoja, katsottiin jääneen ilman vastetta.

[‡]p-arvo $< 0,0001$; [#]p-arvo $< 0,001$; *p-arvo $< 0,05$; [∞]p-arvo=0,0591; [§]p-arvo=0,1824

Ositekorjattu p-arvo perustuu CMH-testiin, joka on ositettu PP NRS- ja IGA-pistemäärän perusteella lähtötilanteessa.

ARCADIA 1 ja ARCADIA 2 – Aikuiset ja nuoret – ylläpitojakso, viikosta 16 viikkoon 48

Kliinistä vastetta nemolitsumabivasteen saaneilla (IGA 0/1-vaste tai EASI-75-vaste viikon 16 kohdalla) arvioitiin viikkojen 16 ja 48 välillä ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimuksissa. Ylläpitohoitojaksoa varten 507 nemolitsumabille vasteen saanutta potilasta satunnaistettiin uudelleen saamaan nemolitsumabia 30 mg neljän viikon välein, nemolitsumabia 30 mg kahdeksan viikon välein tai lumelääkettä neljän viikon välein (nemolitsumabin käytön keskeyttäminen) samanaikaisen paikallisen kortikosteroidi-/kalsineuriinin estäjähoidon kanssa. Taulukossa 6 on esitetty yhdistetyt nemolitsumabin tehoa koskevat tulokset viikon 48 kohdalla keskeisissä tutkimuksissa (ARCADIA 1 ja ARCADIA 2). Tuloksissa on vain kuvaava analyysi tämän jakson osalta.

Taulukko 6 – Ylläpitojakson yhdistetyt tehoa koskevat tulokset nemolitsumabin ja samanaikaisen paikallisen kortikosteroidi-/kalsineuriinin estäjähoidon (TCS/TCI) yhdistelmästä ARCADIA 1- ja ARCADIA 2 -tutkimuksissa viikon 48 kohdalla

	Nemolitsumabi + TCS/TCI 4 vk välein N=169	Nemolitsumabi + TCS/TCI 8 vk välein N=169	Lumelääke + TCS/TCI 4 vk välein (nemolitsumabin käytön keskeyttäminen) N=169
% tutkittavista, joilla oli IGA 0- tai 1-vaste^a			
Viikko 16 (ylläpitojakson lähtötilanne)	84,0	84,0	77,5

Viikko 48	61,5	60,4	49,7
Ositekorjattu osuusero (%)	11,8	10,7	
Ositekorjattu 95 %:n luottamusväli	(1,3; 22,3)	(0,3; 21,0)	
% tutkittavista, joilla oli EASI-75-vaste^a (95 %:n luottamusväli)			
Viikko 16 (ylläpitojakso/lähtötilanne)	96,4	96,4	92,9
Viikko 48	76,3	75,7	63,9
Ositekorjattu osuusero (%)	12,4	11,8	
Ositekorjattu 95 %:n luottamusväli	(2,7; 22,0)	(2,1; 21,5)	

^a Tutkittavien, jotka saivat kohtaushoitoa (rescue-lääke) tai joiden kohdalla oli puuttuvia tietoja, katsottiin jääneen ilman vastetta.

Kliininen teho ja turvallisuus aikuisilla, joilla on kyhmykutina

Nemolitsumabin tehoa ja turvallisuutta monoterapiana arvioitiin kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa keskeisessä tutkimuksessa (OLYMPIA 1 ja OLYMPIA 2), joihin osallistui yhteensä 560 vähintään 18-vuotiasta tutkittavaa, joilla oli keskivaikea tai vaikea kyhmykutina. Taudin vaikeusaste määritettiin käyttämällä tutkijan tekemää kyhmykutinan kyhmyjen yleisarviointia (Global Assessment, IGA) asteikolla 0–4. Näihin kahteen tutkimukseen mukaan otetuilla tutkittavilla oli IGA-pistemäärä ≥ 3 , vaikeaa kutinaa, jonka määritelmänä oli suurimman kutinan numeerisen arviointiasteikon (peak pruritus numeric rating scale, PP-NRS) viikoittainen keskiarvo ≥ 7 asteikolla 0–10, ja tutkittavilla oli vähintään 20 nodulaarista leesiota. OLYMPIA 1- ja OLYMPIA 2 -tutkimuksissa arvioitiin nemolitsumabimonoterapian vaikutusta kyhmykutinan oireisiin ja löydöksiin. Arviointi kohdistui ihomuutosten ja kutinan lievittymiseen 16 viikon aikana. OLYMPIA 1-tutkimuksessa oli 24 viikon hoitojakso ja OLYMPIA 2-tutkimuksessa oli 16 viikon hoitojakso.

Nemolitsumabihoitoryhmässä alle 90 kg painavat tutkittavat saivat 60 mg nemolitsumabia ihon alle (kaksi 30 mg:n injektiota) viikolla 0 ja sen jälkeen 30 mg:n injektioita neljän viikon välein. Vähintään 90 kg painavat tutkittavat saivat 60 mg nemolitsumabia ihon alle (kaksi 30 mg:n injektiota) viikolla 0 ja neljän viikon välein.

Päätetapahtumat

Sekä OLYMPIA 1- että OLYMPIA 2 -tutkimus arvioivat samoja kahta ensisijaista päätetapahtumaa:

- niiden tutkittavien osuus, joiden suurimman kutinan numeerisen arviointiasteikon (Pruritus Numeric Rating Scale, PP NRS) pistemäärä oli kohentunut lähtötilanteesta ≥ 4 pisteellä viikon 16 kohdalla
- niiden tutkittavien osuus, jotka saivat IGA-vasteen (määritelmänä IGA 0 [puhdas] tai 1 [lähes puhdas] ja ≥ 2 pisteellä kohentuminen lähtötilanteesta) viikon 16 kohdalla.

Keskeisiä toissijaisia päätetapahtumia olivat PP NRS -mittarin pistemäärän kohentuminen ≥ 4 pisteellä lähtötilanteeseen verrattuna viikon 4 kohdalla, PP NRS -mittarin pistemäärä < 2 viikon 4 ja viikon 16 kohdalla sekä unihäiriöiden numeerisen arviointiasteikon (Sleep Disturbance Numeric Rating Scale, SD NRS) pistemäärän kohentuminen ≥ 4 pisteellä lähtötilanteeseen verrattuna viikkojen 4 ja 16 kohdalla.

Lähtötilanteen ominaisuudet

Näissä tutkimuksissa lähtötilanteessa 59,6 % tutkittavista oli naisia, 81,4 % oli valkoihoisia, keskimääräinen paino oli 82,6 kg, keskimääräinen ikä oli 55,2 vuotta ja 25,4 % tutkittavista oli yli 65-vuotiaita. Lähtötilanteen viikoittainen keskiarvoinen PP NRS -mittarin pistemäärä (SD) oli 8,4 (0,9). 58 %:lla tutkittavista lähtötilanteen IGA-pistemäärä oli 3 (keskivaikea kyhmykutina) ja 42 %:lla tutkittavista lähtötilanteen IGA-pistemäärä oli 4 (vaikea kyhmykutina).

Kliininen vaste

Keskeiset tutkimukset (OLYMPIA 1 ja OLYMPIA 2) – viikosta 0 viikkoon 16

Taulukossa 7 on esitetty keskeisten tutkimusten (OLYMPIA 1 ja OLYMPIA 2) tulokset, joissa arvioitiin nemolitsumabihoitoa. Nemolitsumabilla hoidetuilla tutkittavilla havaittiin merkitsevää kohentumista lumelääkkeeseen verrattuna ensisijaisten päätetapahtumien (kuva 3 ja kuva 4).

Taulukko 7 – Tehoa koskevat tulokset neljän viikon välein annetusta nemolitsumabimonoterapiasta OLYMPIA 1- ja OLYMPIA 2 -tutkimuksissa

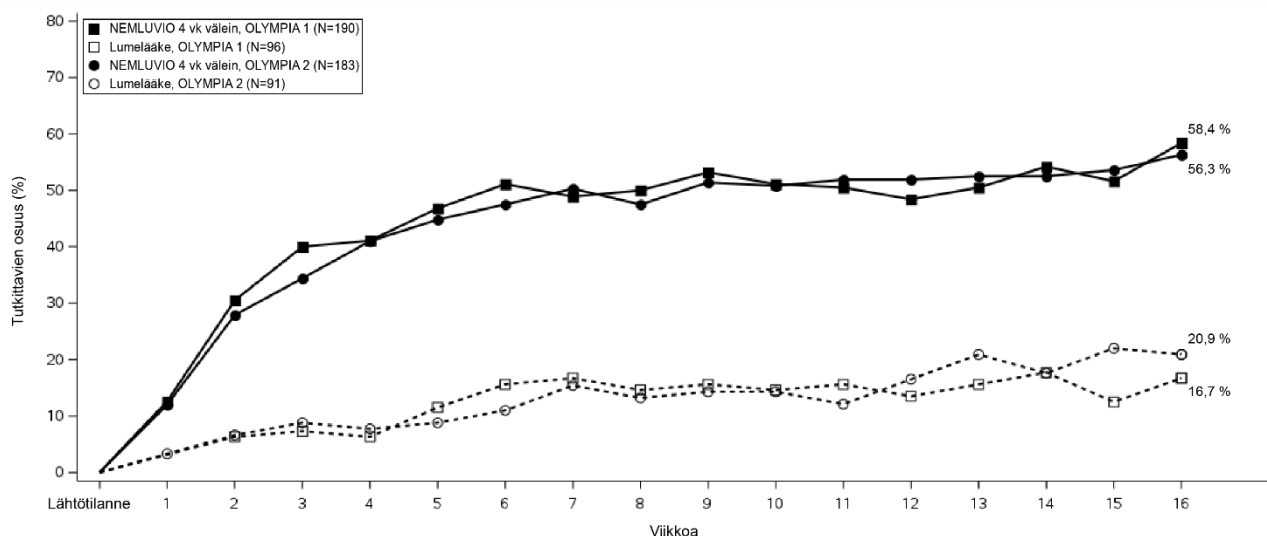
	OLYMPIA 1		OLYMPIA 2	
	Nemolitsumabi	Lumelääke	Nemolitsumabi	Lumelääke
Satunnaistettujen tutkittavien määrä	190	96	183	91
% tutkittavista, joiden PP NRS -mittarin pistemäärä oli kohentunut ≥ 4 pisteellä lähtötilanteesta^a				
Viikko 4	41,1*	6,3	41,0*	7,7
Viikko 16	58,4*	16,7	56,3*	20,9
% tutkittavista, joilla oli IGA 0- tai 1-vaste viikon 16 kohdalla^a				
	26,3 [#]	7,3	37,7*	11
% tutkittavista, joiden PP NRS -mittarin pistemäärä < 2^a				
Viikko 4	21,6*	1,0	19,7*	2,2
Viikko 16	34,2*	4,2	35,0*	7,7
% tutkittavista, joiden SD NRS -mittarin pistemäärä oli kohentunut ≥ 4 pisteellä lähtötilanteesta^a				
Viikko 4	31,1*	5,2	37,2*	9,9
Viikko 16	50,0*	11,5	51,9*	20,9

^a Jos tutkittava oli saanut kohtauslääkettä (rescue-lääke), tällöin käytettiin yhdistelmämuuttujastrategiaa.

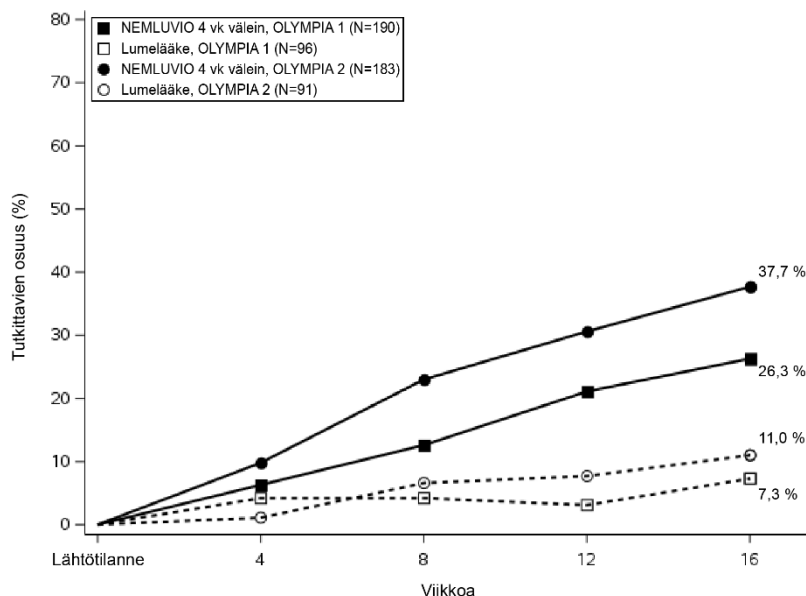
Taustalla olevat tiedot kohtaushoidon saamisen hetkellä tai sen jälkeen määritettiin huonoimmaksi mahdolliseksi arvoksi, ja vaste johdettiin taustalla olevien tietojen arvosta. Tutkittavien, joilla oli puuttuvia tuloksia, katsottiin jääneen ilman vastetta.

*p-arvo $< 0,0001$; [#]p-arvo=0,0025 Ositekorjattu satunnaistettuja ositusmuuttujia käyttäen (analyysikeskus ja lähtötilanteen paino < 90 kg, ≥ 90 kg)

Kuva 3 – Niiden tutkittavien osuus, joilla PP-NRS-mittarin pistemäärä kohentui ≥ 4 pisteellä lähtötilanteesta viikolle 16



Kuva 4 – IGA-vasteen saaneiden osuus lähtötilanteesta viikolle 16



5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun ihon alle oli annettu 60 mg:n aloitusannos potilaille, joilla oli atooppinen ihottuma tai kyhmykutina, populaatiofarmakokinetiikan keskimääräinen (SD) huippupitoisuus (C_{max}) oli 6,7 (2,20) mikrog/ml noin 6 vuorokauden kuluttua annoksen saamisesta.

Atooppista ihottumaa sairastavilla tutkittavilla useiden annosten jälkeen populaatiofarmakokineettisesti arvioidut vakaan tilan nemolitsumabin minimipitoisuudet olivat 2,63 (1,27) mikrog/ml annettaessa 30 mg neljän viikon välein ja 0,74 (0,44) mikrog/ml annettaessa 30 mg kahdeksan viikon välein.

Kyhmykutinaa sairastavilla tutkittavilla useiden annosten jälkeen populaatiofarmakokinetiikan arvioidut vakaan tilan nemolitsumabin minimipitoisuudet olivat 3,04 (1,23) mikrog/ml < 90 kg painavilla tutkittavilla annettaessa 30 mg neljän viikon välein ja 3,66 (1,63) mikrog/ml $\geq$ 90 kg painavilla tutkittavilla annettaessa 60 mg neljän viikon välein.

Sekä atooppisesta ihottumaa että kyhmykutinaa sairastavien potilasjoukoissa nemolitsumabin vakaan tilan pitoisuudet saavutettiin viikkoon 4 mennessä 60 mg:n latausannoksen jälkeen ja viikkoon 12 mennessä ilman latausannosta.

Latausannosta ehdotetaan kyhmykutinaa sairastaville henkilöille, joiden paino on < 90 kg. Henkilöille, joiden paino on $\geq$ 90 kg, ei kuitenkaan ehdoteta latausannosta, koska 60 mg:n annos oli riittävä samanlaisten nemolitsumabin vakaan tilan pitoisuuksien saavuttamiseen kuin 30 mg:n annoksella (60 mg:n latausannoksen kanssa) toisen annoksen jälkeen (viikon 8 kohdalla).

Jakautuminen

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella näennäinen jakautumistilavuus (V/F) oli 7,67 l.

Biotransformaatio

Erityisiä metaboliatutkimuksia ei ole tehty, koska nemolitsumabi on proteiini. Nemolitsumabin odotetaan metaboloituvan pieniksi peptideiksi katabolisten reittien kautta.

Eliminaatio

Nemolitsumabin odotetaan hajoavan samalla tavalla kuin endogeeninen IgG. Populaatiofarmakokineettisessä analyysissä nemolitsumabin terminaalisen eliminaation puoliintumisajan (SD) arvioitiin olevan 18,9 (4,96) vuorokautta ja näennäisen systeemisen puhdistuman (Cl/F) arvioitiin olevan 0,26 l/vrk.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Kerta-annoksen jälkeen nemolitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarista ja altistukset lisääntyivät suhteessa annokseen annostasolla 0,03–3 mg/kg.

Useiden annosten jälkeen nemolitsumabin systeeminen altistus suureni suunnilleen suhteessa annokseen koko ihon alle annetulla annosalueella annokseen 30 mg saakka. Biologinen hyötyosuus pieneni hieman (9 %) 60 mg:n ihon alle annettua annosta käytettäessä.

Erityisryhmät

Sukupuoli, ikä ja etninen tausta

Sukupuolella, iällä (vaihteluväli 12–85 vuotta atooppista ihottumaa sairastavilla ja 18–84 vuotta kyhmykutinaa sairastavilla) ja etnisellä taustalla ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta nemolitsumabin farmakokinetiikkaan.

Maksan vajaatoiminta

Monoklonaalisena vasta-aineena nemolitsumabin ei odoteta eliminoituvan merkitsevästi maksan kautta. Maksan vajaatoiminnan vaikutuksesta nemolitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Lievän tai kohtalaisen maksan vajaatoiminnan ei havaittu vaikuttavan nemolitsumabin farmakokinetiikkaan populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista ei ole saatavilla tietoja.

Munuaisten vajaatoiminta

Monoklonaalisena vasta-aineena nemolitsumabin ei odoteta eliminoituvan merkitsevästi munuaisten kautta. Munuaisten vajaatoiminnan vaikutuksesta nemolitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Populaatiofarmakokineettisessä analyysissä ei havaittu lievällä tai kohtalaisella munuaisten vajaatoiminnalla olevan kliinisesti merkittävää vaikutusta nemolitsumabin systeemiseen altistukseen. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavista potilaista on saatavilla hyvin vähän tietoja.

Paino

Nemolitsumabialtistus oli pienempää tutkittavilla, joiden paino oli suurempi.

Atooppinen ihottuma

Painosta johtuvalla systeemisen altistuksen erolla ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta tehoon. Annosta ei tarvitse muuttaa painon perusteella (ks. kohta 4.2).

Kyhmykutina

Painosta johtuvalla systeemisen altistumisen vaihtelulla oli kliinisesti merkittävä vaikutus ihomuutoksiin kohdistuvaan tehoon IGA-vasteen perusteella, mutta ei kutinan lievittymiseen, ja se edellyttää annoksen muuttamista kyhmykutinaa sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.2).

Pediatriset potilaat

Atooppinen ihottuma

Populaatiofarmakokineettisessä analyysissä ei todettu kliinisesti merkittävää eroa nemolitsumabin farmakokinetiikassa 12–17-vuotiailla pediatrialla tutkittavilla aikuisiin verrattuna. Annoksen muuttamista tälle potilasjoukolle ei suositella.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Nemolitsumabin mutageenisuutta ei ole arvioitu. Monoklonaalisten vasta-aineiden ei kuitenkaan odoteta muuttavan DNA:ta tai kromosomeja.

Nemolitsumabilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia. IL-31:n estoon ja eläintoksikologiaan liittyvän saatavilla olevan näytön arviointi ei viittaa valmisteeseen karsinogeenisuuteen.

Hedelmällisyysparametreihin kohdistuvia vaikutuksia ei havaittu sukukypsillä jaavanmakakiapinoilla pitkäaikaisen ihonalaisen nemolitsumabihoitoa jälkeen. Emoien ryhmässä, jota hoidettiin annoksella 25 mg/kg nemolitsumabia kahden viikon välein varhaisesta organogeneesistä synnytykseen, jälkeläisten kuolemien havaittiin hieman lisääntyneen syntymän jälkeisenä aikana. Emoien altistukset (AUC) olivat 43-kertaisia tai 34-kertaisia ihmisen altistukseen nähden suurimmalla suositellulla annoksella atooppista ihottumaa tai kyhmykutinaa sairastavilla potilailla). Tämän löydöksen suhdetta nemolitsumabiin ei voida sulkea pois.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektiokuiva-aine, liuosta varten

Sakkarosi
Trometamoli
Trometamolihydrokloridi (pH:n säätämiseen)
Arginiinihydrokloridi
Poloksameeri 188

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Nemludio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitötetty kynä

30 kuukautta

Nemludio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitötetty ruisku

3 vuotta

Kun käyttökuuntoon saattamisen vaiheet on suoritettu, Nemludio on käytettävä 4 tunnin kuluessa tai hävitettävä.

Tarvittaessa esitötetyn kynän tai esitötetyn ruiskun sisältävä pakkaus voidaan ottaa pois jääkaapista ja sitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25°C) yhden enintään 90 vuorokauden jakson

ajan. Jääkaapista pois ottamisen päivämäärä on merkittävä ulkopakkaukseen merkittyyn tilaan. Älä käytä Nemluvio-valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi tai jos valmiste on ollut poissa jääkaapista yli 90 vuorokauden ajan (sen mukaan, kumpi näistä tapahtuu aiemmin).

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Nemluvio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty kynä

Kertakäyttöinen, tyypin 1 kaksikammioinen borosilikaattilasista valmistettu sylinteriampulli autoinjektorissa, jossa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu kiinteä neula.

Pakkauskoko: 1 esitäytetty kynä, kerrannaispakkaus, joka sisältää 2 (2 x 1) esitäytettyä kynää, kerrannaispakkaus, joka sisältää 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää.

Nemluvio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku

Kertakäyttöinen, kaksikammioinen tyypin 1 borosilikaattilasista valmistettu esitäytetty ruisku, jonka pakkauksessa on mukana 27G:n turvasuojuksella varustettu neula (ruostumatonta terästä).

Pakkauskoko: 1 esitäytetty ruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kattavat ohjeet Nemluvio-valmisteen antamiseen esitäytetyllä kynällä tai esitäytetyllä ruiskulla on annettu pakkausselosteen lopussa.

Nemluvio on otettava pois jääkaapista 30–45 minuutin ajaksi ennen käyttökuntoon saattamista.

Tarkasta Nemluvio silmämääräisesti ennen käyttökuntoon saattamista. Älä käytä, jos jauhe ei ole valkoista tai jos neste on sameaa tai hiukkasia on näkyvissä. Tarkasta ennen antamista, että liuos on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää eikä sisällä hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1901/001

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN
(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA
(VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty riskienhallintasuunnitelma tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä,
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Päivitetty riskienhallintasuunnitelma tulee toimittaa viimeistään {CHMP:n hyväksymään ajankohtaan mennessä}.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nemludio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty kynä
nemolitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 30 mg nemolitsumabia 0,49 ml:n annosta kohti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sakkaroosi, trometamoli, trometamolihydrokloridi, arginiinihydrokloridi, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten



1 esitäytetty kynä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Vain kertakäyttöön.

TÄRKEÄÄ: Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tämä kynä vaatii erityisiä valmisteluvaiheita ennen pistosta.

Avaa painamalla

Painetaan laatikon sisäosaan.

TÄRKEÄÄ: Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tämä kynä vaatii erityisiä valmisteluvaiheita ennen pistosta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Nemluvio on käytettävä 4 tunnin kuluessa tai hävitettävä.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Nemluvio-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (enintään 25°C) yhden enintään 90 vuorokauden jakson ajan.

Jääkaapista pois ottamisen päivämäärä: __/__/__

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1901/001 1 esitetyt kynä

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

nemluvio, kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (SISÄLTÄÄ BLUE BOX-TEKSTIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nemludio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty kynä
nemolitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 30 mg nemolitsumabia 0,49 ml:n annosta kohti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

3. LUETTELO APUAINEISTA

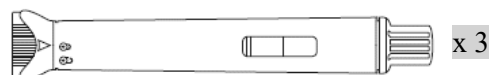
Apuaineet: sakkaroosi, trometamoli, trometamolihydrokloridi, arginiinihydrokloridi, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten



Kerrannaispakkaus: 2 (2 x 1) esitäytettyä kynää



Kerrannaispakkaus: 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
Vain kertakäyttöön.

TÄRKEÄÄ: Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tämä kynä vaatii erityisiä valmisteluvaiheita ennen pistosta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Nemluvio on käytettävä 4 tunnin kuluessa tai hävitettävä.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Nemluvio-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (enintään 25°C) yhden enintään 90 vuorokauden jakson ajan.

Jääkaapista pois ottamisen päivämäärä: __/__/__

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1901/002 Kerrannaispakkaus, joka sisältää 2 (2 x 1) esitäytettyä kynää
EU/1/24/1901/003 Kerrannaispakkaus, joka sisältää 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

nemluvio, kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN SISÄPAKKAUS (ILMAN BLUE BOX-TEKSTIÄ)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nemludio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitötetty kynä
nemolitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty kynä sisältää 30 mg nemolitsumabia 0,49 ml:n annosta kohti käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sakkaroosi, trometamoli, trometamolihydrokloridi, arginiinihydrokloridi, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1 esitötetty kynä

Kerrannaispakkauden osa, ei voida myydä erikseen.



5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.

Vain kertakäyttöön.

TÄRKEÄÄ: Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tämä kynä vaatii erityisiä valmisteluvaiheita ennen pistosta.

Avaa painamalla

Painetaan laatikon sisäosaan.

TÄRKEÄÄ: Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tämä kynä vaatii erityisiä valmisteluvaiheita ennen pistosta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Nemluvio on käytettävä 4 tunnin kuluessa tai hävitettävä.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Nemluvio-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (enintään 25°C) yhden enintään 90 vuorokauden jakson ajan.

Jääkaapista pois ottamisen päivämäärä: __/__/__

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1901/002 Kerrannaispakkaus, joka sisältää 2 (2 x 1) esitäytettyä kynää
EU/1/24/1901/003 Kerrannaispakkaus, joka sisältää 3 (3 x 1) esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

nemluvio, kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nemluvio 30 mg
Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
nemolitsumabi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Liuotettava ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nemludio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitötetty ruisku
nemolitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty ruisku sisältää 30 mg nemolitsumabia 0,49 ml:n annosta kohti käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sakkaroosi, trometamoli, trometamolihydrokloridi, arginiinihydrokloridi, poloksameeri 188, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
1 esitötetty ruisku ja 1 neula, jossa on turvasuojus

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle käyttökuuntoon saattamisen jälkeen.
Vain kertakäyttöön.

TÄRKEÄÄ: Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Tämä ruisku vaatii erityisiä valmisteluvaiheita ennen pistosta.

Avaa painamalla

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käyttökuuntoon saattamisen jälkeen Nemludio on käytettävä 4 tunnin kuluessa tai hävitettävä.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Nemludio-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (enintään 25°C) yhden enintään 90 vuorokauden jakson ajan.

Jääkaapista pois ottamisen päivämäärä: __/__/__

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1901/004 1 esitöytetty ruisku

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

nemludio, ruisku

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nemluvio 30 mg

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku
nemolitsumabi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Galderma (logona)

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Ihon alle

Liuotettava ennen käyttöä.

Läpipainopakkauksen sisältö:

1 esitäytetty ruisku.

1 neula, jossa on turvasuojus.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nemludio 30 mg
Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
nemolitsumabi
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nemluvio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty kynä nemolitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä Nemluvio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nemluvio-valmistetta
3. Miten Nemluvio-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nemluvio-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nemluvio on ja mihin sitä käytetään

Nemluvio sisältää vaikuttavana aineena nemolitsumabia, monoklonaalista vasta-ainetta (erityinen proteiini), joka kiinnittyy tiettyyn kohteeseen.

Nemluvio-valmistetta käytetään vähintään 12-vuotiaille keskivaikeasta tai vaikeasta atooppisesta ihottumasta (tunnetaan myös nimellä atooppinen ekseema, jossa iho on kutiseva, punainen ja kuiva) kärsivien hoitoon. Nemluvio-valmistetta voidaan käyttää silloin, kun potilaita voidaan hoitaa systeemisillä hoidoilla (suun kautta tai injektiona annettavilla lääkkeillä).

Nemluvio-valmistetta käytetään myös aikuisille keskivaikean tai vaikean kyhmykutinan (PN) hoitoon. Kyhmykutina on pitkäaikainen ihosairaus, johon liittyy kutisevia kyhmyjä aiheuttava ihottuma. Nemluvio-valmistetta käytetään silloin, kun potilaita voidaan hoitaa systeemisillä hoidoilla.

Nemluvio salpaa interleukiini (IL)-31 -nimisen proteiinin toimintaa. IL-31 vaikuttaa merkittävästi atooppisen ihottuman ja kyhmykutinan ihotulehdukseen ja kutinaan. Salpaamalla IL-31:n tämä lääke voi vähentää näitä oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nemluvio-valmistetta

Älä käytä Nemluvio-valmistetta

- jos olet allerginen nemolitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen tai olet epävarma, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin käytät Nemluvio-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nemluvio-valmistetta.

Jäljitettävyyys

On tärkeää pitää kirjaa Nemluvio-valmisteen eränumerosta. Joka kerta, kun saat uuden Nemluvio-pakkauksen, merkitse muistiin päivämäärä ja eränumero (joka ilmoitetaan pakkauksessa merkinnän ”Lot” jälkeen) ja säilytä tiedot turvallisessa paikassa.

Allergiset reaktiot

Nemluvio voi aiheuttaa allergisia reaktioita (yliherkkyyssreaktioita), jotka voivat olla vakavia. Allergiset reaktiot voivat ilmetä pian tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, mutta niitä voi ilmetä myös myöhemmin. Nemluvio-hoidon aikana on tarkkailtava merkkejä näistä reaktioista. Niitä voivat olla

- hengitysvaikeudet
- kasvojen, suun ja kielen turvotus
- pyörtyminen, heitehuimaus tai pyörrytys matalan verenpaineen takia
- nokkosihottuma
- kutina
- ihottuma.

Jos havaitset merkkejä allergisesta reaktiosta, lopeta Nemluvio-valmisteen käyttö ja kerro lääkärillesi tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Astman paheneminen

Jos sinulla on vaikea hengityssairaus, kuten astma, keuhkohtaumatauti (COPD) tai krooninen keuhkoputkitulehdus, kerro siitä lääkärillesi ennen Nemluvio-valmisteen käyttöä. Jos hengityssairautesi pahenee Nemluvio-hoidon aloittamisen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

Rokotukset

On suositeltavaa, että olet saanut rokotussuunnitelmaasi kuuluvat suunnitellut rokotukset ennen Nemluvio-valmisteen käytön aloittamista. Vältä eläviä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden ottamista Nemluvio-valmistetta käyttäessäsi. Keskustele lääkärisi kanssa nykyisestä rokotussuunnitelmastasi.

Lapset ja nuoret

- Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille ja alle 30 kg painaville lapsille, joilla on atooppinen ihottuma. Sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.
- Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on kyhmykutina. Sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Nemluvio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulle on äskettäin annettu tai sinun on tarkoitus saada rokotus.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnasta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tämän lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta. Siksi on suositeltavaa välttää Nemluvio-valmisteen käyttöä raskauden aikana, ellei lääkärisi neuvo käyttämään sitä.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Nemluvio ihmisillä äidinmaitoon. Nemluvio saattaa erittyä äidinmaitoon ensimmäisinä päivinä syntymän jälkeen. Kerro tämän vuoksi lääkärillesi, jos imetät tai suunnittelet imettämistä, jotta sinä ja lääkärisi voitte päättää, voidaanko sinulle antaa Nemluvio-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nemluvio-valmisteella ei ole todennäköisesti vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Nemluvio-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoidon aloittaa ja sitä valvoo lääkäri, joka on perehtynyt atooppisen ihottuman ja kyhmykutinan diagnosointiin ja hoitoon.

Kuinka paljon Nemluvio-valmistetta annetaan ja kuinka pitkään

Lääkäri päättää, kuinka paljon Nemluvio-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään sitä käytetään.

Atooppista ihottumaa sairastavat aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Suositteltu Nemluvio-annos

- Ensimmäinen annos on 60 mg (kaksi 30 mg:n injeksiota)
- Seuraavat annokset ovat 30 mg:n annoksia neljän (4) viikon välein 16 viikon ajan.

16 viikon hoidon jälkeen lääkäri tarkistaa lääkkeen toimivuuden sinulle. Jos lääkäri päättää, että hyödyt tämän lääkkeen käytön jatkamisesta, jatkat 30 mg:n annoksella kahdeksan (8) viikon välein.

Nemluvio-valmistetta voidaan käyttää joko iholla (paikallisesti) käytettävien ihottumalääkkeiden kanssa tai ilman niitä.

Aikuiset, joilla on kyhmykutina

Suositteltu annos perustuu painoon.

Jos painat alle 90 kg:

- Ensimmäinen annos on 60 mg (kaksi 30 mg:n injeksiota).
- Seuraavat annokset ovat 30 mg:n annoksia neljän (4) viikon välein.

Jos painat vähintään 90 kg:

- Ensimmäinen annos on 60 mg (kaksi 30 mg:n injeksiota).
- Seuraavat annokset ovat 60 mg:n annoksia (kaksi 30 mg:n injeksiota) neljän (4) viikon välein.

16 hoitoviikon jälkeen lääkäri tarkistaa, miten hyvin lääke toimii sinulle, jotta hän voi päättää, hyödytkö tämän lääkkeen käytön jatkamisesta.

Miten Nemluvio-valmistetta käytetään

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen lopussa olevat käyttöohjeet ennen kuin käytät Nemluvio-valmistetta. Ohjeissa esitetään vaiheittain, miten tätä lääkettä käytetään.

Nemluvio annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona) esitetyllä kynällä. Se pistetään etureiteen tai vatsaan, välttämällä 5 cm:n aluetta navan ympärillä. Jos joku muu antaa pistoksen, se voidaan antaa myös olkavarteen.

Sinä ja lääkärisi tai hoitajasi päätätte, voitko pistää Nemluvion itse. Pistä valmiste itse vasta sen jälkeen, kun lääkäri tai sairaanhoitaja on perehdyttänyt sinut pistoksen antamiseen. Omaishoitaja voi myös antaa sinulle pistoksen asianmukaisen perehdytyksen jälkeen.

On suositeltavaa, että vaihdat pistoskohtaa jokaisen pistoksen kohdalla. Nemluvio-valmistetta ei saa injisoida ihoon, joka on arka, tulehtunut, turvonnut, herkkä tai vaurioitunut tai ihoon, jossa on mustelmia, arpia tai avohaavoja.

Jos käytät enemmän Nemluvio-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän Nemluvio-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos olet ottanut seuraavan annoksen liian aikaisin, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos unohdat käyttää Nemluvio-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat pistää Nemluvio-annoksen, ota se mahdollisimman pian ja jatka sitten alkuperäisen aikataulun mukaan.

Jos lopetat Nemluvio-valmisteen käytön

Älä lopeta Nemluvio-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saakaan.

Vakavat haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

Nemluvio voi aiheuttaa allergisia reaktioita (yliherkkyysoireita). **Lopeta Nemluvio-valmisteen käyttö ja kerro lääkärillesi tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset merkkejä allergisesta reaktiosta.** Allergisen reaktion merkkejä voivat olla

- hengitysvaikeudet
- kasvojen, suun ja kielen turvotus
- pyörtyminen, heitehuimaus, pyöräytyksen tunne matalasta verenpaineesta johtuen
- nokkosihottuma
- kutina
- ihottuma.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ihon sieni-infektiot kuten kehon silsa tai jalkasilsa, kynnen sieni-infektio ja nivussilsa
- päänsärky
- astman paheneminen (henkilöillä, joilla on ennestään astma)
- ekseema
- atooppinen ihottuma (kutiseva, punainen ja kuiva iho allergioille altteilla henkilöillä)
- diskoidi ekseema (nummulaarinen ekseema) (ihosairaus, joka aiheuttaa kutisevia, kuivia, pyöreitä tai soikeita tulehtuneita iholäiskä)
- pistoskohdan reaktiot (mukaan lukien punoitus, kutina, mustelmat, kipu, ärsytys ja turvotus pistoskohdassa).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- verikokeessa näkyvä veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nemluvio-valmisteen säilyttäminen

Pidä tämä lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätymä eikä kuumentaa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tarvittaessa Nemluvio-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (enintään 25°C) yhden enintään 90 päivän jakson ajan. Kirjoita ulkopakkaukseen merkittyyn tilaan muistiin päivämäärä, jolloin kynä otettiin pois jääkaapista. Älä käytä Nemluvio-valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi tai on kulunut 90 päivää sen jälkeen, kun se otettiin pois jääkaapista (sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi).

Kun käyttökuuntoon saattamisen vaiheet on suoritettu, Nemluvio on käytettävä 4 tunnin kuluessa tai hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että jauhe ei ole valkoista.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nemluvio sisältää

- Vaikuttava aine on nemolitsumabi. Yksi kertakäyttöinen esitäytetty kynä sisältää 30 mg nemolitsumabia.
- Muut aineet ovat:
 - *Kuiva-aine:* sakkaroosi, trometamoli, trometamolihydrokloridi (pH:n säätämiseen), arginiinihydrokloridi, poloksameeri 188.
 - *Liuotin:* injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Nemluvio injeksiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty kynä koostuu kertakäyttöisestä esitäytetystä kynästä, jonka sisällä on lasinen sylinteriampulli, jossa on valkoista jauhetta ja kirkasta, väritöntä nestettä. Neste ei näy tarkastusikkunassa ennen liuottamista.

Nemluvio on saatavana 30 mg:n esitäytetyssä kynässä pakkauksessa, jossa on 1 esitäytetty kynä tai kerrannaispakkauksessa, jossa on 2 tai 3 pakkausta, joista jokainen sisältää 1 esitäytetyn kynän.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Galderma International
La Defense 4, Tour Europalaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Ranska

Valmistajat

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

Ireland

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

България

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

Latvija

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

Česká republika**Slovenská republika**

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

Lietuva

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

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

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

Magyarország

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Italia

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

Malta

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

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Käyttöohjeet

TÄRKEÄÄ: Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tämä kynä vaatii erityisiä valmisteluvaiheita ennen pistosta.

Nemluvio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty kynä (nemolitsumabi)

Älä pistä itse äläkä anna kenenkään muun antaa pistosta, ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on antanut sinulle perehdytyksen Nemluvio-pistokseen.

Ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää.

Nemluvio toimitetaan kertakäyttöisenä, esitäytettynä kaksikammioisena kynänä ("Nemluvio-kynä" tai "kynä" näissä ohjeissa).

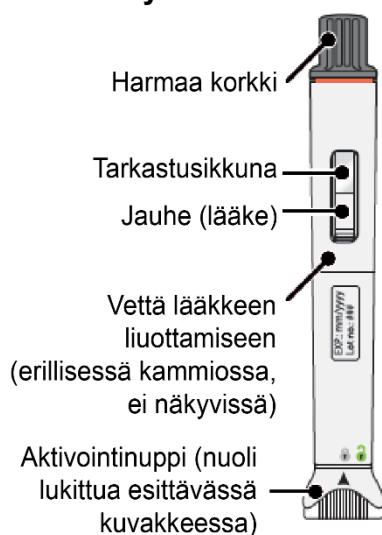
Kynässä on kaksi kammiota, joista toisessa on lääkettä (jauhetta) ja toisessa jauheen liuottamiseen käytettävää vettä.

Ennen kuin voit pistää lääkkeen, sinun on sekoitettava jauhe veteen alla olevan kuvauksen mukaisesti.

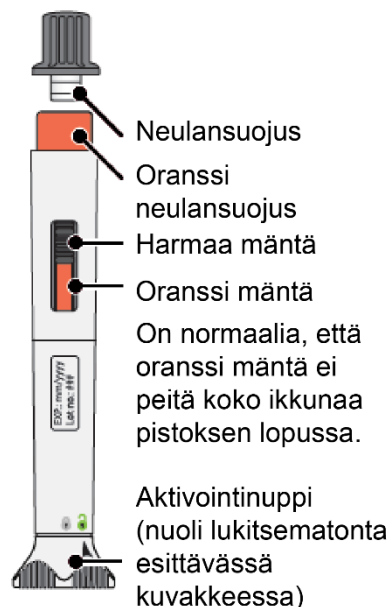
Laitteen yleiskatsaus

Nemluvio esitäytetty kaksikammioinen kynä

Ennen käyttöä



Käytön jälkeen



Tärkeää tietoa

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät valmistetta

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen Nemluvio-kynän käyttöä.
- **Laita kalenteriisi** etukäteen merkintä muistaaksesi, milloin Nemluvio-valmistetta pitää ottaa.
- Noudata kaikkia ohjeita täsmälleen kuvatulla tavalla. Näin varmistetaan, että saat oikean lääkeannoksen.
- **Älä** käytä Nemluvio-kynää, jos se on pudonnut kovalle pinnalle tai jos se on vaurioitunut, haljennut tai rikkoutunut.

Säilytystä koskevat tiedot

- **Pidä Nemluvio-kynä ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**
- Säilytä Nemluvio-kynä jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
- **Älä** jäädytä Nemluvio-kynää.
- Säilytä Nemluvio-kynä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

- Nemluvio-kynää voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa (enintään 25 °C) yhden enintään 90 päivän jakson ajan. Jos se on otettu pois jääkaapista, kirjoita ulkopakkaukseen pois ottamisen päivämäärä ja käytä Nemluvio 90 päivän kuluessa.
- **Älä** käytä Nemluvio-valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi tai on kulunut 90 päivää sen jälkeen, kun se otettiin pois jääkaapista (sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi).
- Kun käyttökuntoon saattamisen vaiheet on suoritettu, Nemluvio on käytettävä 4 tunnin kuluessa.

A. Nemluvio-pistoksen valmistelu

Vaihe 1: Anna Nemluvio-valmisteen lämmetä huoneenlämpötilaan.

Kylmän lääkkeen pistäminen voi aiheuttaa kipua pistoskohdassa. Ota Nemluvio-pakkaus pois jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpötilaan 30–45 minuutin ajan ennen aloittamista.

Vaihe 2.

Älä

- lämmitä kynää millään lämmönlähteellä (kuten mikroaaltouunilla, suoralla auringonvalolla). Tämä voi vahingoittaa Nemluvio-valmistetta.
- altista kynää nesteille.

Huomautus: Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä kaksi kynää käytettäväksi yhtä aikaa. Jos tämä koskee sinua, ota kaksi kynää ja käytä yksi kynä toisensa jälkeen.

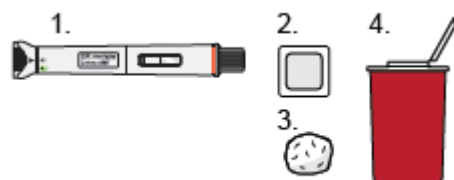
Vaihe 2: Pese kätesi saippualla ja kuivaa kätesi kunnolla.

Vaihe 3: Valmistele tarvikkeet.

Poista kynä pakkauksesta ja aseta seuraavat osat puhtaalle, tasaiselle ja hyvin valaistulle pinnalle:

- Lääkkeen sisältävä kynä
- Desinfiointipyyhkeet*
- Harsotaitokset tai vanutupot*
- Terävien esineiden jäteastia*

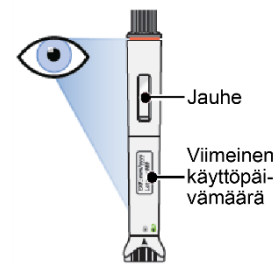
*Tarvikkeet eivät sisälly pakkaukseen.



Vaihe 4: Tarkista Nemluvio-kynä varmistaaksesi seuraavat asiat:

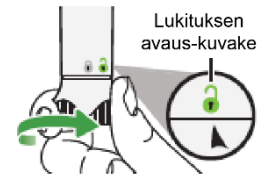
- Viimeinen käyttöpäivämäärä **ei** ole mennyt ohi.
- Jauhe on valkoista **eikä** ole liuennut.
- Kynä **ei** ole pudonnut **eikä** se ole vaurioitunut tai haljennut.

Älä käytä kynää, elleivät kaikki edellä mainitut ehdot täyty. Jos jokin ehto **ei** täyty, hävitä kynä ja käytä uutta kynää (katso vaihe 13.5 ”Hävitä”).



Vaihe 5: Aktivoi Nemluvio-kynä.

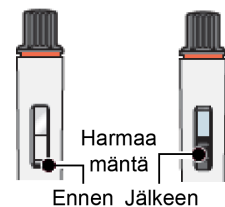
Pidä kynää pystyasennossa ja käännä aktivointinuppia oikealle, kunnes se pysähtyy. Tämä aloittaa veden siirtämisen jauhekammioon.



Vaihe 6: Odota, kunnes harmaa mäntä lakkaa liikkumasta.

Katso tarkastusikkunaa, kunnes harmaa mäntä on lakannut liikkumasta.

Älä ravista kynää, ennen kuin harmaa mäntä on kokonaan pysähtynyt, jotta annostelu on tarkkaa.



Vaihe 7: Ravista lääkkeen liuottamiseksi.

Kun harmaa mäntä on pysähtynyt kokonaan, ravista kynää ylösalaisella liikkeellä 30 sekunnin ajan.

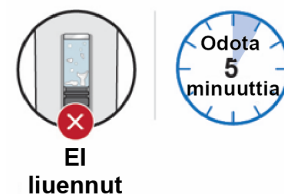


Vaihe 8: Odota 5 minuuttia, kunnes ilmakuplat vähenevät.

Odota, että kuplat vähenevät ja jauhe liukenee kokonaan. Tämä kestää noin 5 minuuttia.

Huomautus: Jos lääke ei ole liuennut kokonaan, ravista uudelleen 30 sekunnin ajan ja odota sitten 5 minuuttia.

Huomautus: On normaalia, että liuenneeseen lääkkeeseen jää pieni vaahtokerros tai muutama pieni ilmakupla.



Vaihe 9: Tarkista lääke tarkastusikkunassa.

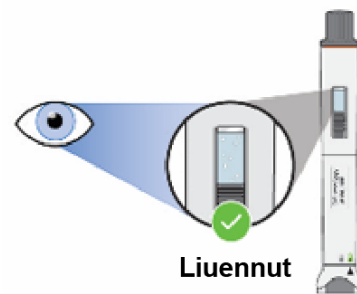
Tarkista, että liennut lääke

- on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää,
- eikä sisällä hiukkasia.

Älä käytä kynää, jos liennut lääke on sameaa tai sisältää hiukkasia.

Hävitä kynä ja käytä uutta kynää (katso vaihe 13.5 ”Hävitä”).

Huomautus: Kun lääke on liennut, se on käytettävä 4 tunnin kuluessa. Tänä aikana se on pidettävä huoneenlämpötilassa (enintään 25°C). Jos et ole käyttänyt lääkettä 4 tunnin kuluessa, hävitä se.



B. Nemluvio-pistoksen antaminen

Vaihe 10: Valitse yksi pistoskohta.

Voit pistää itse vatsaan tai yläreiteen. Omaishoitaja voi myös antaa pistoksen olkavarren ulkosyrjään.

Pistosta ei saa antaa

- lähelle vyötärölinjaa tai napaa ympäröivälle noin 5 cm:n alueelle.
- herkkään, mustelmaiseen, punoittavaan ihoon eikä alueille, joilla on arpia tai venytysarpia.
- kahdesti samaan kohtaan (esimerkiksi alle 2,5 cm:n päähän edellisestä).

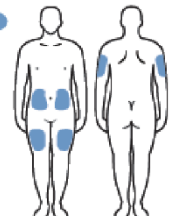
Itse annettava pistos

- Vatsa 5 cm:n päässä navasta
- Yläreisi



Omaishoitajan antama pistos

- Vatsa 5 cm:n päässä navasta
- Yläreisi
- Olkavarren ulkosyrjä



Vaihe 11: Puhdista pistoskohta.

- Käytä aina uutta desinfiointipyyhettä pistoskohdan puhdistamiseen. Näin vältetään kontaminaatio ja infektio.
- Anna ihon **kuivua ilmassa**.

Älä

- kosketa pistoskohtaa puhdistuksen jälkeen.
- puhalla ilmaa puhdistettuun pistoskohtaan.
- käytä desinfiointipyyhettä uudelleen.



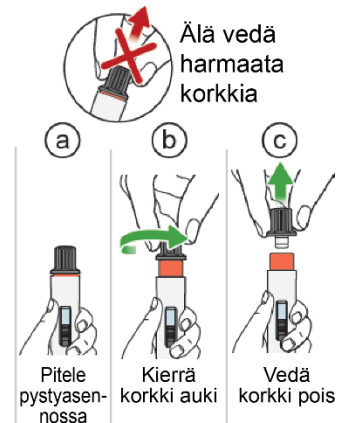
Desinfiointipyyhe

Vaihe 12: Kierrä harmaata korkkia, jotta neulansuojus tulee näkyviin.

- **Pidä** kynää **pystyasennossa**, jotta vältät vuodot.
- Kierrä harmaa korkki auki, kunnes oranssi neulansuojus ponnahtaa esiin.
- Vedä korkki varovasti irti oranssista neulansuojuksesta.
- Kun korkki on poistettu, hävitä korkki terävien esineiden jäteastiaan (katso vaihe 13.5 ”Hävitä”).

Älä

- vedä harmaata korkkia auki, jotta laite ei vahingoitu.
- kosketa oranssia neulansuojusta.

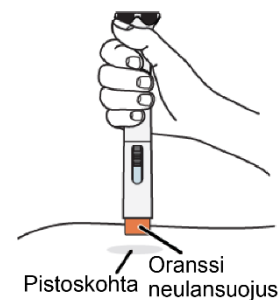


Huomautus: Jos korkkia ei voi poistaa, palaa takaisin **vaiheeseen 5** ja varmista, että aktivointinuppi on käännetty kokonaan oikealle, kunnes se pysähtyy.

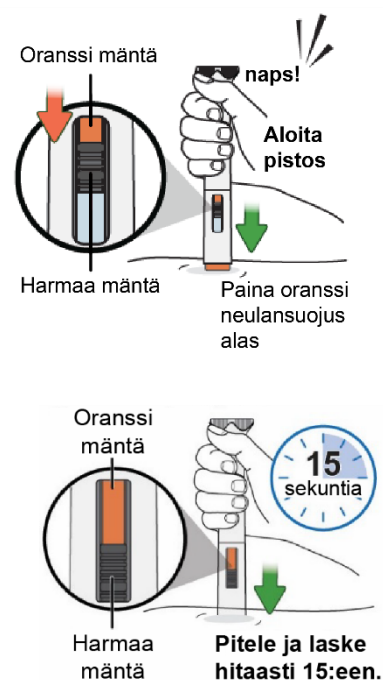
Vaihe 13: Lääkkeen pistäminen

1. **Aseta** kynä **pistokohtaan pystysuunnassa siten**, että oranssi neulansuojus on tasaisesti ihoa vasten.

Huomautus: Varmista, että näet tarkastusikkunan helposti pistoksen aikana.



2. **Paina** kynää **varovasti alaspäin, kunnes oranssi neulansuojus on työnnetty kokonaan sisään**. Pistos alkaa heti napsahduksella. Oranssin männän ja harmaan männän pitäisi liikkua. Jatka kynän painamista alaspäin 15 sekunnin ajan.



3. **Tarkista tarkastusikkunasta**, että oranssi ja harmaa mäntä ovat pysähtyneet. Tämä tarkoittaa, että pistos on suoritettu loppuun.

Älä nosta kynää, ennen kuin oranssi ja harmaa mäntä ovat lakanneet liikkumasta.

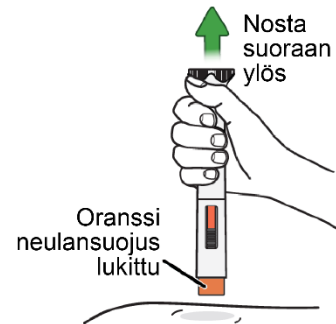
Jos oranssi mäntä ei ole näkyvissä, hävitä kynä ja käytä uutta kynää (katso vaihe 13.5 ”Hävitä”).

Huomautus: On normaalia, että oranssi mäntä ei peitä koko tarkastusikkunaa pistoksen lopussa.

4. **Nosta kynä suoraan ylös** pois ihostasi. Oranssi neulansuojus lukittuu paikalleen peittämään neulan.

Huomautus: Jos pistoskohdassa on verenvuotoa, paina pistoskohdan päälle vanupalloa tai harsotaitosta.

Älä hankaa pistoskohtaa.



5. **Hävitä** käytetty kynä ja harmaa korkki terävien esineiden jäteastiaan heti käytön jälkeen. Vältä koskettamasta neulaa.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nemludio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku nemolitsumabi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä Nemludio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nemludio-valmistetta
3. Miten Nemludio-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nemludio-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nemludio on ja mihin sitä käytetään

Nemludio sisältää vaikuttavana aineena nemolitsumabia, monoklonaalista vasta-ainetta (erityinen proteiini), joka kiinnittyy tiettyyn kohteeseen.

Nemludio-valmistetta käytetään vähintään 12-vuotiaille keskivaikeasta tai vaikeasta atooppisesta ihottumasta (tunnetaan myös nimellä atooppinen ekseema, jossa iho on kutiseva, punainen ja kuiva) kärsivien hoitoon. Nemludio-valmistetta voidaan käyttää silloin, kun potilaita voidaan hoitaa systeemisillä hoidoilla (suun kautta tai injektiona annettavilla lääkkeillä).

Nemludio-valmistetta käytetään myös aikuisille keskivaikean tai vaikean kyhmykutinan (PN) hoitoon. Kyhmykutina on pitkäaikainen ihosairaus, johon liittyy kutisevia kyhmyjä aiheuttava ihottuma. Nemludio-valmistetta käytetään silloin, kun potilaita voidaan hoitaa systeemisillä hoidoilla.

Nemludio salpaa interleukiini (IL)-31 -nimisen proteiinin toimintaa. IL-31 vaikuttaa merkittävästi atooppisen ihottuman ja kyhmykutinan ihotulehdukseen ja kutinaan. Salpaamalla IL-31:n tämä lääke voi vähentää näitä oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nemludio-valmistetta

Älä käytä Nemludio-valmistetta

- jos olet allerginen nemolitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen tai olet epävarma, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin käytät Nemludio-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nemluvio-valmistetta.

Jäljitettävyys

On tärkeää pitää kirjaa Nemluvio-valmisteen eränumerosta. Joka kerta, kun saat uuden Nemluvio-pakkauksen, merkitse muistiin päivämäärä ja eränumero (joka ilmoitetaan pakkauksessa merkinnän ”Lot” jälkeen) ja säilytä tiedot turvallisessa paikassa.

Allergiset reaktiot

Nemluvio voi aiheuttaa allergisia reaktioita (yliherkkyyssreaktioita), jotka voivat olla vakavia. Allergiset reaktiot voivat ilmetä pian tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, mutta niitä voi ilmetä myös myöhemmin. Nemluvio-hoidon aikana on tarkkailtava merkkejä näistä reaktioista. Niitä voivat olla

- hengitysvaikeudet
- kasvojen, suun ja kielen turvotus
- pyörtyminen, heitehuimaus tai pyörrytys matalan verenpaineen takia
- nokkosihottuma
- kutina
- ihottuma.

Jos havaitset merkkejä allergisesta reaktiosta, lopeta Nemluvio-valmisteen käyttö ja kerro lääkärillesi tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Astman paheneminen

Jos sinulla on vaikea hengityssairaus, kuten astma, keuhkohtaumatauti (COPD) tai krooninen keuhkoputkitulehdus, kerro siitä lääkärillesi ennen Nemluvio-valmisteen käyttöä. Jos hengityssairautesi pahenee Nemluvio-hoidon aloittamisen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

Rokotukset

On suositeltavaa, että olet saanut rokotussuunnitelmaasi kuuluvat suunnitellut rokotukset ennen Nemluvio-valmisteen käytön aloittamista. Vältä eläviä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden ottamista Nemluvio-valmistetta käyttäessäsi. Keskustele lääkärisi kanssa nykyisestä rokotussuunnitelmastasi.

Lapset ja nuoret

- Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille ja alle 30 kg painaville lapsille, joilla on atooppinen ihottuma. Sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.
- Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on kyhmykutina. Sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Nemluvio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulle on äskettäin annettu tai sinun on tarkoitus saada rokotus.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnasta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tämän lääkkeen vaikutuksia raskaana oleviin naisiin ei tunneta. Siksi on suositeltavaa välttää Nemluvio-valmisteen käyttöä raskauden aikana, ellei lääkärisi neuvo käyttämään sitä.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Nemluvio ihmisillä äidinmaitoon. Nemluvio saattaa erittyä äidinmaitoon ensimmäisinä päivinä syntymän jälkeen. Kerro tämän vuoksi lääkärillesi, jos imetät tai suunnittelet imettämistä, jotta sinä ja lääkärisi voitte päättää, voidaanko sinulle antaa Nemluvio-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nemluvio-valmisteella ei ole todennäköisesti vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Nemluvio-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoidon aloittaa ja sitä valvoo lääkäri, joka on perehtynyt atooppisen ihottuman ja kyhmykutinan diagnosointiin ja hoitoon.

Kuinka paljon Nemluvio-valmistetta annetaan ja kuinka pitkään

Lääkäri päättää, kuinka paljon Nemluvio-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään sitä käytetään.

Atooppista ihottumaa sairastavat aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Suosittelun Nemluvio-annos

- Ensimmäinen annos on 60 mg (kaksi 30 mg:n injektiota)
- Seuraavat annokset ovat 30 mg:n annoksia neljän (4) viikon välein 16 viikon ajan.

16 viikon hoidon jälkeen lääkäri tarkistaa lääkkeen toimivuuden sinulle. Jos lääkäri päättää, että hyödyt tämän lääkkeen käytön jatkamisesta, jatkat 30 mg:n annoksella kahdeksan (8) viikon välein.

Nemluvio-valmistetta voidaan käyttää joko iholla (paikallisesti) käytettävien ihottumalääkkeiden kanssa tai ilman niitä.

Aikuiset, joilla on kyhmykutina

Suosittelun annos perustuu painoon:

Jos painat alle 90 kg:

- Ensimmäinen annos on 60 mg (kaksi 30 mg:n injektiota)
- Seuraavat annokset ovat 30 mg:n annoksia neljän (4) viikon välein.

Jos painat vähintään 90 kg:

- Ensimmäinen annos on 60 mg (kaksi 30 mg:n injektiota)
- Seuraavat annokset ovat 60 mg:n annoksia (kaksi 30 mg:n injektiota) neljän (4) viikon välein.

16 hoitoviikon jälkeen lääkäri tarkistaa, miten hyvin lääke toimii sinulle, jotta hän voi päättää, hyödytkö tämän lääkkeen käytön jatkamisesta.

Miten Nemluvio-valmistetta käytetään

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen lopussa olevat käyttöohjeet ennen kuin käytät Nemluvio-valmistetta. Ohjeissa esitetään vaiheittain, miten tätä lääkettä käytetään.

Nemluvio annetaan pistoksena ihon alle (ihonalaisena injektiona) esitetyllä ruiskulla. Se pistetään etureiteen tai vatsaan, välttämällä 5 cm:n aluetta navan ympärillä. Jos joku muu antaa pistoksen, se voidaan antaa myös olkavarteeseen.

Sinä ja lääkärisi tai hoitajasi päätätte, voitko pistää Nemluvion itse.

Pistä valmiste itse vasta sen jälkeen, kun lääkäri tai sairaanhoitaja on perehdyttänyt sinut pistoksen antamiseen. Omaishoitaja voi myös antaa sinulle pistoksen asianmukaisen perehdytyksen jälkeen.

On suositeltavaa, että vaihdat pistoskohtaa jokaisen pistoksen kohdalla. Nemluvio-valmistetta ei saa injisoida ihoon, joka on arka, tulehtunut, turvonnut, herkkä tai vaurioitunut tai ihoon, jossa on mustelmia, arpia tai avohaavoja.

Jos käytät enemmän Nemluvio-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän Nemluvio-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos olet ottanut seuraavan annoksen liian aikaisin, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Jos unohdat käyttää Nemluvio-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat pistää Nemluvio-annoksen, ota se mahdollisimman pian ja jatka sitten alkuperäisen aikataulun mukaan.

Jos lopetat Nemluvio-valmisteen käytön

Älä lopeta Nemluvio-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Vakavat haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

Nemluvio voi aiheuttaa allergisia reaktioita (yliherkkyyssreaktioita). **Lopeta Nemluvio-valmisteen käyttö ja kerro lääkärillesi tai hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset merkkejä allergisesta reaktiosta.** Allergisen reaktion merkkejä voivat olla

- hengitysvaikeudet
- kasvojen, suun ja kielen turvotus
- pyörtyminen, heitehuimaus, pyöräytyksen tunne matalasta verenpaineesta johtuen
- nokkosihottuma
- kutina
- ihottuma.

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ihon sieni-infektiot kuten kehon silsa tai jalkasilsa, kynnen sieni-infektio ja nivussilsa
- päänsärky
- astman paheneminen (henkilöillä, joilla on ennestään astma)
- ekseema
- atooppinen ihottuma (kutiseva, punainen ja kuiva iho allergioille altteilla henkilöillä)
- diskoidi ekseema (nummulaarinen ekseema) (ihosairaus, joka aiheuttaa kutisevia, kuivia, pyöreitä tai soikeita tulehtuneita iholäiskä)
- pistoskohdan reaktiot (mukaan lukien punoitus, kutina, mustelmat, kipu, ärsytys ja turvotus pistoskohdassa).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- verikokeessa näkyvä veren valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen

ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nemluvio-valmisteen säilyttäminen

Pidä tämä lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä eikä kuumentaa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tarvittaessa Nemluvio-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämpötilassa (enintään 25 °C) yhden enintään 90 päivän jakson ajan. Kirjoita ulkopakkaukseen merkittyyn tilaan muistiin päivämäärä, jolloin ruisku otettiin pois jääkaapista. Älä käytä Nemluvio-valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi tai on kulunut 90 päivää sen jälkeen, kun se otettiin pois jääkaapista (sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi).

Kun käyttökuntoon saattamisen vaiheet on suoritettu, Nemluvio on käytettävä 4 tunnin kuluessa tai hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jauhe ei ole valkoista tai jos neste on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nemluvio sisältää

- Vaikuttava aine on nemolitsumabi. Yksi kertakäyttöinen esitäytetty ruisku sisältää 30 mg nemolitsumabia.
- Muut aineet ovat:
 - *Kuiva-aine:* sakkaroosi, trometamoli, trometamolihydrokloridi (pH:n säätämiseen), arginiinihydrokloridi, poloksameeri 188.
 - *Liuotin:* injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Nemluvio injeksiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten esitäytetyssä ruiskussa koostuu kertakäyttöisestä, lasisesta, esitäytetystä ruiskusta, joka sisältää valkoista jauhetta ja kirkasta nestettä. Ruiskussa on erillinen, turvasuojuksen peittämä neula.

Nemluvio on saatavana 30 mg:n esitäytetyssä ruiskussa pakkauksessa, jossa on 1 esitäytetty ruisku.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistajat

Q-Med AB
Seminariégatan 21
Uppsala Lan

752 28 Uppsala
Ruotsi

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.benelux@galderma.com

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

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

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

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

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

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Italia

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

Malta

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

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Käyttöohjeet

TÄRKEÄÄ: Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Tämä ruisku vaatii erityisiä valmisteluvaiheita ennen pistosta.

Nemluvio 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku (nemolitsumabi)

Älä pistä itse äläkä anna kenenkään muun antaa pistosta, ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on antanut sinulle perehdytyksen Nemluvio-pistokseen.

Ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää.

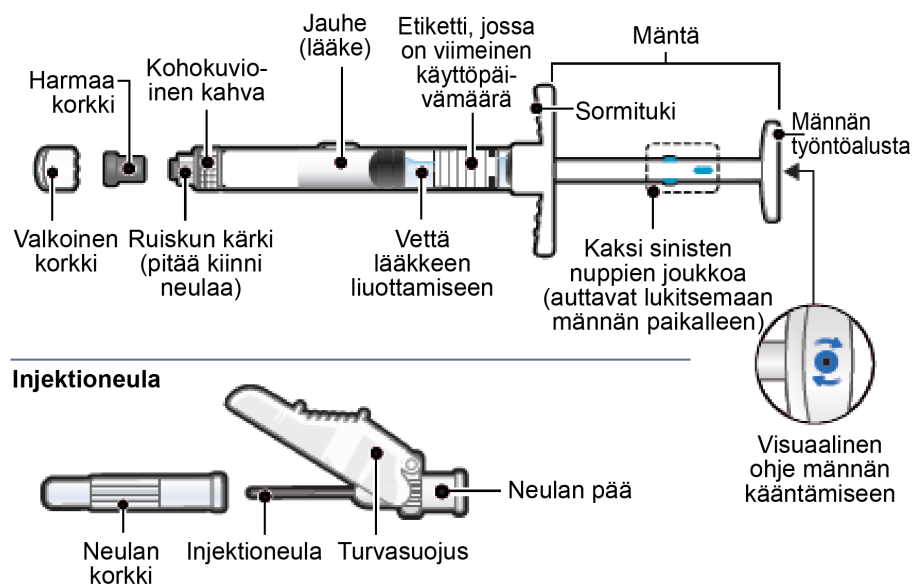
Nemluvio toimitetaan kertakäyttöisenä, esitäytettynä kaksikammioisena ruiskuna ("Nemluvio-ruisku" tai "ruisku" näissä ohjeissa).

Ruiskussa on kaksi kammiota, joista toisessa on lääkettä (jauhetta) ja toisessa jauheen liuottamiseen käytettävää vettä.

Ennen kuin voit pistää lääkkeen, sinun on sekoitettava jauhe veteen alla olevan kuvauksen mukaisesti.

Laitteen yleiskatsaus

Nemluvio esitäytetty kaksikammioinen ruisku



Tärkeää tietoa

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät valmistetta

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen Nemluvio-ruiskun käyttöä.
- **Laita kalenteriisi** etukäteen merkintä muistaaksesi, milloin Nemluvio-valmistetta pitää ottaa.
- Noudata kaikkia ohjeita täsmälleen kuvatulla tavalla. Näin varmistetaan, että saat oikean lääkeannoksen.
- **Älä** käytä Nemluvio-ruiskua, jos se on pudonnut tai vaurioitunut tai haljennut.
- **Älä** koskaan vedä mäntää taaksepäin.

Säilytystä koskevat tiedot

- **Pidä Nemluvio-ruisku ja kaikki lääkkeet poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**
- Säilytä Nemluvio-ruisku jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa.
- **Älä** jäädytä Nemluvio-ruiskua.

- Säilytä Nemluvio-ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Nemluvio-ruiskua voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa (enintään 25°C) yhden enintään 90 päivän jakson ajan. Jos se on otettu pois jääkaapista, kirjoita ulkopakkaukseen pois ottamisen päivämäärä ja käytä Nemluvio 90 päivän kuluessa.
- **Älä** käytä Nemluvio-valmistetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi tai on kulunut 90 päivää sen jälkeen, kun se otettiin pois jääkaapista (sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi).
- Kun käyttökuntoon saattamisen vaiheet on suoritettu, Nemluvio on käytettävä 4 tunnin kuluessa.

A. Nemluvio-pistoksen valmistelu

Vaihe 1: Anna Nemluvio-valmisteen lämmetä huoneenlämpötilaan.

Kylmän lääkkeen pistäminen voi aiheuttaa kipua pistoskohdassa. Ota Nemluvio-pakkaus pois jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpötilaan 30–45 minuutin ajan ennen vaiheen 2 aloittamista.

Älä lämmitä ruiskua millään lämmönlähteellä (kuten mikroaaltouunilla, suoralla auringonvalolla). Tämä voi vaurioittaa Nemluvio-valmistetta.

Huomautus: Joissakin tapauksissa lääkäri voi määrätä kaksi ruiskua käytettäväksi yhtä aikaa. Jos tämä koskee sinua, ota pakkauksesta kaksi ruiskua ja käytä yksi ruisku toisensa jälkeen.

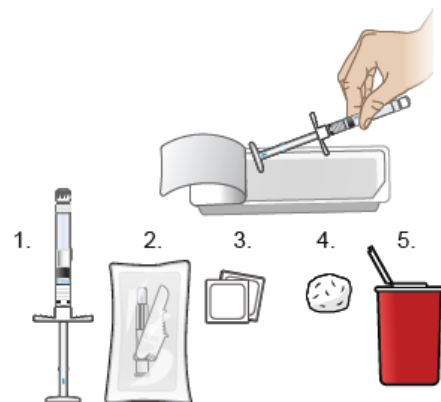
Vaihe 2: Pese kätesi saippualla ja kuivaa kätesi kunnolla.

Vaihe 3: Valmistele tarvikkeet.

Ota ruisku (rungosta) ja injektioneula pois läpipainopakkauksesta ja aseta seuraavat tarvikkeet puhtaalle, tasaiselle ja hyvin valaistulle pinnalle:

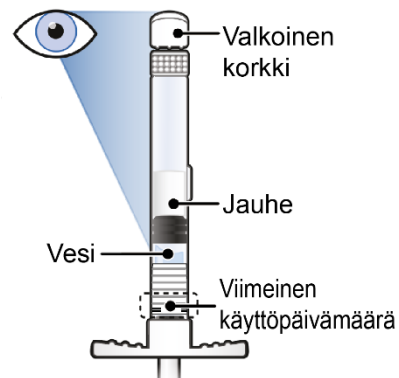
- Ruisku
- Injektioneula
- Desinfiointipyyhkeet*
- Harsotaitokset tai vanutupot*
- Terävien esineiden jätetastia*

*Tarvikkeet eivät sisälly pakkaukseen.



Vaihe 4: Tarkista Nemluvio-ruisku seuraavien varmistamiseksi:

- Viimeinen käyttöpäivämäärä **ei** ole mennyt ohi.
- Jauhe on valkoista **eikä** ole liennut.
- Lääkkeen liuottamiseen käytettävä vesi on kirkasta, siinä **ei** ole hiukkasia, **eikä** se ole kosketuksissa jauheen kanssa.
- Ruisku **ei** ole pudonnut **eikä** se ole vaurioitunut tai haljennut.
- Valkoinen korkki on liitetty ja kiinnitetty.



Älä käytä ruiskua, elleivät kaikki edellä mainitut ehdot täyty. Jos jokin ehto **ei** täyty, hävitä ruisku ja käytä uutta ruiskua (katso kohta 13.7: ”Hävitä”).

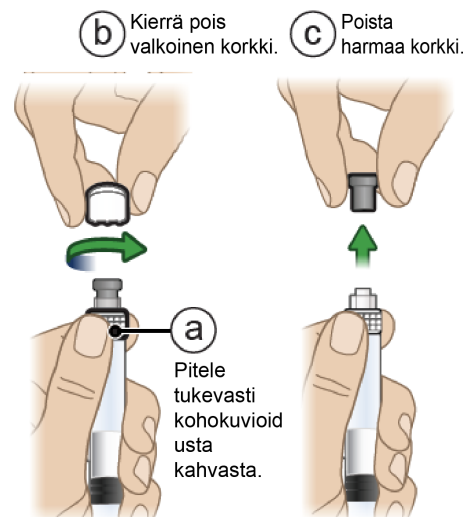
Vaihe 5: Poista Nemluvio-ruiskun valkoinen korkki ja harmaa korkki.

- Pidä ruiskun kärki ylöspäin ja pitele ruiskua tukevasti kohokuvioisesta kahvasta.
- Kierrä valkoinen korkki irti.
- Vedä harmaa korkki irti.

Älä koske paljaan ruiskun kärkeen.

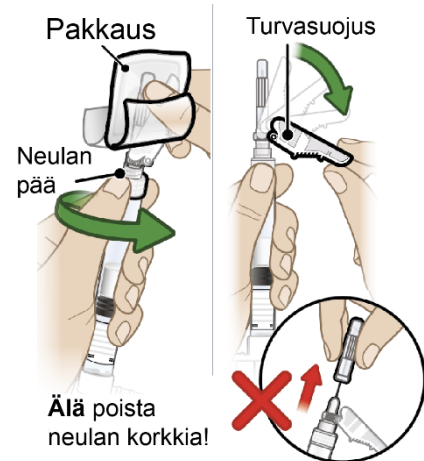
- Aseta ruisku tasaiselle alustalle.

Huomautus: Kun olet poistanut korkit ruiskusta, jatka heti valmisteluvaiheisiin.



Vaihe 6: Kiinnitä injektioneula.

- Avaa injektioneulan pakkaus osittain neulan pään paljastamiseksi. Pitele neulapakkausta koskematta neulan päähän.
- Pitele ruiskua kohokuvioisesta kahvasta siten, että ruiskun kärki osoittaa ylöspäin.
- Kierrä ruisku vastapäivään neulan päähän suoraan ja tiukasti.
- Poista injektioneulan pakkaus.
- Siirrä turvasuojus pois päin neulasta ja ruiskua kohti.



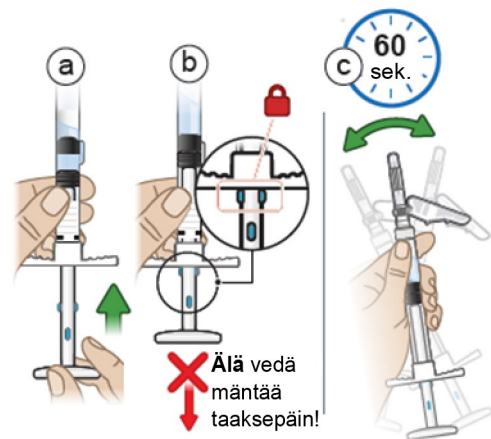
Älä poista neulan korkkia!

Vaihe 7: Liuota lääke.

- Pitele ruiskua kärki ylöspäin.
- Paina mäntää, kunnes se lukittuu ensimmäiseen sinisten nappien joukkoon.

Älä vedä mäntää taaksepäin!

- Ravista ruiskua 60 sekunnin ajan sivusuunnassa siten, että kärki osoittaa ylöspäin.

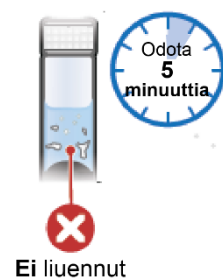


Vaihe 8: Odota 5 minuuttia, kunnes ilmakuplat vähenevät.

- Aseta ruisku tasaiselle alustalle.
- Odota, että kuplat vähenevät ja jauhe liukenee kokonaan. Tämä kestää noin 5 minuuttia).

Huomautus: Jos lääke ei ole liennut kokonaan, ravista 30 sekunnin ajan ja odota sitten uudelleen 5 minuuttia.

Huomautus: On normaalia, että liuenneseen lääkkeeseen jää pieni vaahdotkerros tai muutama pieni ilmakupla.



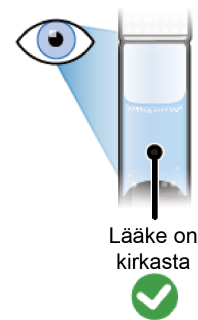
Vaihe 9: Tarkasta lääke.

Tarkista, että liuennut lääke

- on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää,
- eikä sisällä hiukkasia.

Älä käytä ruiskua, jos liuennut lääke on sameaa tai sisältää hiukkasia. Hävitä ruisku ja käytä uutta ruiskua (katso vaihe 13.7: ”Hävitä”).

Huomautus: Kun lääke on liuennut, se on käytettävä 4 tunnin kuluessa. Tänä aikana se on pidettävä huoneenlämpötilassa (enintään 25°C). Jos et ole käyttänyt lääkettä 4 tunnin kuluessa, hävitä se.



B. Nemluvio-pistoksen antaminen

Vaihe 10: Valitse yksi pistoskohta.

Voit pistää itse vatsaan tai yläreiteen. Omaishoitaja voi myös antaa pistoksen olkavarren ulkosyrjään.

Pistosta ei saa antaa

- lähelle vyötärölinjaa tai napaa ympäröivälle noin 5 cm:n alueelle.
- herkkään, mustelmaiseen, punoittavaan ihoon eikä alueille, joilla on arpia tai venytysarpia.
- kahdesti samaan kohtaan (esimerkiksi alle 2,5 cm:n päähän edellisestä).

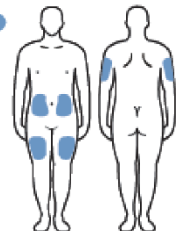
Itse annettava pistos

- Vatsa 5 cm:n päässä navasta
- Yläreisi



Omaishoitajan antama pistos

- Vatsa 5 cm:n päässä navasta
- Yläreisi
- Olkavarren ulkosyrjä

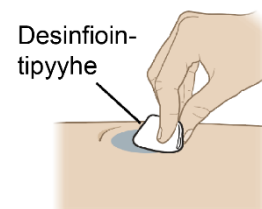


Vaihe 11: Puhdista pistoskohta.

- Käytä aina uutta desinfiointipyyhettä pistoskohdan puhdistamiseen. Näin vältetään kontaminaatio ja infektio.
- Anna ihon **kuivua ilmassa**.

Älä

- kosketa pistoskohtaa puhdistuksen jälkeen.
- puhalla ilmaa puhdistettuun pistoskohtaan.
- käytä desinfiointipyyhettä uudelleen.

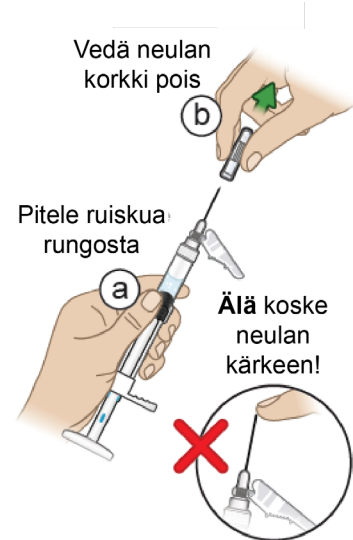


Vaihe 12: Poista neulansuojus.

- Pitele ruiskun rungon keskiosaa yhdellä kädellä ja neulansuojusta toisella kädellä siten, että ruiskun kärki osoittaa ylöspäin. Varo, ettet pitele ruiskua männästä.
- Vedä neulan korkki varovasti suoraan irti.
- Tarkista, että neula on suora.

Älä

- kosketa neulaa tai anna neulan koskettaa mitään.
- yritä laittaa neulan korkkia takaisin paikalleen.
- käytä ruiskua, jos neula on vääntynyt. Hävitä ruisku ja käytä uutta ruiskua (katso vaihe 13.7: ”Hävitä”).
- jätä ruiskua ilman valvontaa neulan korkin poistamisen jälkeen.



Vaihe 13: Lääkkeen pistäminen

1. Napauta, käännä ja paina sitten mäntää pistoksen esitäyttämiseksi.

- Pitele ruiskua siten, että sen kärki osoittaa ylöspäin, ja napauta ruiskua sormenpäilläsi, jotta ilmakuplat nousevat ylös.
- Käännä mäntää 90 astetta myötäpäivään.
- Pitele ruiskua kärki ylöspäin ja työnnä mäntää hitaasti sisemmäs ruiskuun, kunnes se lukittuu toiseen sinisten nuppien joukkoon.

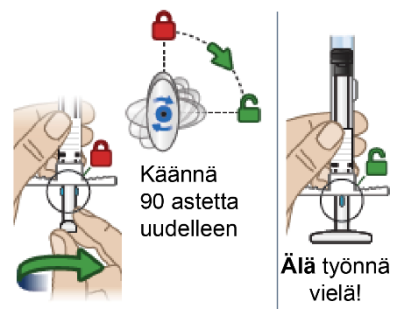
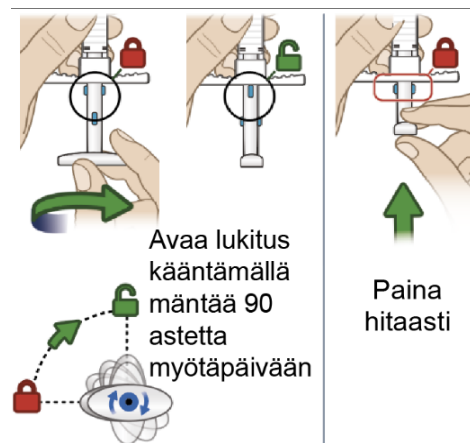
Älä osoita ruiskun kärjellä alaspäin, sillä muutoin lääke voi vuotaa ulos.

Huomautus: On normaalia, että ruiskuun jää muutama pieni ilmakupla.

2. Asettele mäntä pistosta varten.

Pidä ruiskun kärki edelleen ylöspäin ja käännä mäntää uudelleen 90 astetta myötäpäivään, jotta mäntä asettuu pistosta varten.

Älä työnnä mäntää, ennen kuin neula on asetettu ihoon.



3. Aseta neula 45 asteen kulmassa.

Huomautus: Tee pistos aina terveydenhuollon ammattilaisen perehdyttämällä tavalla.

- Pitele ruiskua koskematta mäntään.
- Purista toisella kädellä varovasti ihopoimua puhdistetussa pistoskohdassa ja pidä siitä tukevasti kiinni.
- Työnnä neula kokonaan ihopoimuun 45 asteen kulmassa nopealla liikkeellä.

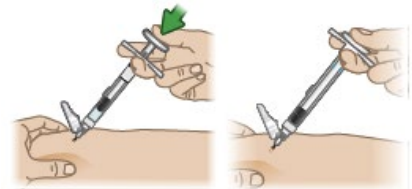


Älä

- kosketa mäntää samalla, kun työnnät neulaa.
- poista tai kallista ruiskua neulan asettamisen jälkeen.

4. Työnnä mäntä varovasti kokonaan alas

kunnes ruisku on tyhjä ja kaikki lääke on annettu.



5. Poista ruisku ihosta.

- Purista edelleen ihopoimua ja pitelemällä ruiskua samassa kulmassa poista ruisku vetämällä se ulos kahdella sormella.
- Jos pistoskohdassa on verenvuotoa, paina pistoskohdan päälle vanupalloa tai harsotaitosta.



Älä

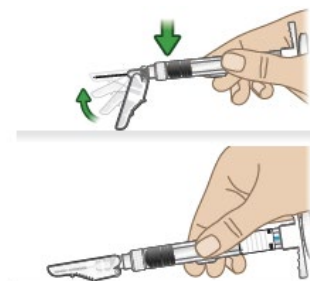
- kallista ruiskua sen poistamisen aikana.
- hiero pistoskohtaa.

6. Työnnä neulan turvasuojus tasaista pintaa vasten

kääntääksesi turvasuojuksen paljaan neulan päälle.

Älä

- aseta neulan korkkia takaisin paikalleen.
- poista neulaa ruiskusta.



7. Hävitä

käytetty ruisku, johon on kiinnitetty neula, neulan korkki, valkoinen korkki ja harmaa korkki terävien esineiden jäteastiaan heti käytön jälkeen.