

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban
Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban

Minden egyszer használatos előretöltött injekciós toll 30 mg nemolizumabot tartalmaz 0,49 ml-es adagonként a feloldást követően.

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Minden egyszer használatos előretöltött fecskendő 30 mg nemolizumabot tartalmaz 0,49 ml-es adagonként a feloldást követően.

A nemolizumab egy humanizált monoklonális módosított immunglobulin G (IgG) antitest, amelyet rekombináns DNS technológiával állítanak elő kínai hörsög petefészeksejtékben.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

Por oldatos injekcióhoz: liofilizált fehér por.
Oldószer oldatos injekcióhoz: Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Atópiás dermatitisz (AD)

A Nemludio a mérsékelt–súlyos atópiás dermatitisz kezelésére javallott legalább 12 éves, szisztémás terápiára alkalmas betegeknél.

Prurigo nodularis (PN)

A Nemludio olyan mérsékelt–súlyos prurigo nodularisban szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akik szisztémás terápiára alkalmasak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A nemolizumab-kezelést olyan egészségügyi szakembereknek kell elkezdeniük és felügyelniük, akik jártasak a nemolizumab javallatainak megfelelő betegségek diagnosztizálásában és kezelésében.

Adagolás

Atópiás dermatitisz (AD)

A készítmény ajánlott adagja:

- Egy 60 mg-os kezdő dózis (két 30 mg-os injekció), amelyet 4 hetente 30 mg-os dózis követ
- 16 hetes kezelés után a klinikai választ elérő betegeknél az ajánlott fenntartó dózis 30 mg 8 hetente.

A nemolizumab helyi kortikoszteroidokkal (TCS) vagy azok nélkül is alkalmazható. Helyileg alkalmazott kalcineurin-gátlók (TCI) alkalmazhatók, de azokat csak a problémás területekre, például az arc, a nyak, az intertriginális és genitális területekre kell fenntartani. A helyileg alkalmazott terápiák alkalmazását fokozatosan kell csökkenteni, majd a betegség megfelelő javulását követően abba kell hagyni.

Meg kell fontolni a kezelés leállítását azoknál a betegeknél, akik az atópiás dermatitisz 16 hetes kezelését követően nem mutattak választ. A kezdeti részleges választ mutató betegek egy része esetében az állapotuk tovább javulhat a kezelés 16 héten túl történő folytatásával.

A klinikai válasz elérése után a nemolizumab javasolt fenntartó adagja 8 hetente 30 mg.

Prurigo nodularis (PN)

A < 90 kg testtömegű betegek számára ajánlott a 60 mg-os kezdő dózis (két 30 mg-os injekció), amelyet 4 hetente alkalmazott 30 mg-os dózis követ.

A ≥ 90 kg testtömegű betegek számára ajánlott a 60 mg-os kezdő dózis (két 30 mg-os injekció), amelyet 4 hetente alkalmazott 60 mg-os dózis követ.

Meg kell fontolni a kezelés leállítását azoknál a betegeknél, akik 16 hetes prurigo nodularis kezelés után nem mutatnak választ a viszketés tekintetében.

Kihagyott dózis

Ha kimarad egy dózis, azt a lehető leghamarabb pótolni kell. Ezt követően az adagolást a szokásos tervezett időpontban kell folytatni.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

Idős betegeknél nem javasolt a dózis módosítása (lásd 5.2 pont).

Máj- és vesekárosodás

Máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Atópiás dermatitisz

A nemolizumab biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb, <30 kg testtömegű gyermekeknél még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Prurigo nodularis

A nemolizumab biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Subcutan alkalmazás.

A subcutan injekciót a comb elülső felső részébe vagy a hasfalba kell beadni, elkerülve a köldök körüli 5 cm-es területet. A felkarba injekciót csak gondozó vagy egészségügyi szakember adhat be.

A további dózisok során ajánlott az injekció beadási helyét minden egyes dózisonál váltogatni. A nemolizumabot nem szabad érzékeny, gyulladt, duzzadt, sérült vagy véraláfutásos, heges vagy nyílt sebes bőrbe fecskendezni.

A nemolizumab egészségügyi szakember irányítása alatt történő alkalmazásra szolgál. A beteg beadhatja magának a nemolizumabot, illetve a beteg gondozója beadhatja a nemolizumabot, ha az egészségügyi szakember úgy ítéli meg, hogy ez megfelelő. Az első injekció beadása előtt a betegnek és/vagy a gondozónak megfelelő képzésben kell részesülnie a nemolizumab előkészítésével és beadásával kapcsolatban, a betegájékoztató végén található használati utasítás szerint.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagá(i)val vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység

Az 1. típusú túlérzékenység eseteit jelentették, beleértve az angioödémát is. Ha szisztémás túlérzékenységi reakció (azonnali vagy késleltetett) lép fel, a nemolizumab alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és megfelelő terápiát kell kezdeni (lásd 4.8 pont).

Az asztma rosszabbodása (a PEF csökkenését is beleértve)

A már meglévő asztmában szenvedő PN-betegek csoportjában a nemolizumab-kezelés megkezdése után az asztma enyhe vagy közepes mértékű súlyosbodásáról (worsening of asthma, WOA) számoltak be. Ezt gyakrabban figyelték meg a >90 kg testtömegű betegeknél, akik 4 hetente 60 mg nemolizumabot kaptak, mint a <90 kg testtömegű betegeknél, akik 4 hetente 30 mg nemolizumabot kaptak (lásd 4.8 pont).

A klinikai vizsgálatokból kizárták azokat a betegeket, akiknél az előző 12 hónapban az asztma kórházi kezelést igénylő exacerbációja fordult elő, akiknél az előző 3 hónapban nem volt kontrollált az asztma, és akiknek az anamnézisében aktuálisan COPD és/vagy krónikus bronchitis szerepelt. A nemolizumab hatásosságára, illetve biztonságosságára vonatkozó információ ezeknél a betegeknél nem áll rendelkezésre.

Oltások

A kezelés megkezdése előtt ajánlott, hogy a betegek a jelenlegi immunizációs irányelveknek megfelelően az életkornak megfelelő összes oltást megkapják. Nemolizumabbal kezelt betegeknél kerülni kell élő vakcinák egyidejű alkalmazását. Nem ismert, hogy élő vakcinák kezelés alatti alkalmazása befolyásolja-e ezen vakcinák biztonságosságát vagy hatásosságát. Nem állnak rendelkezésre adatok a nem élő vakcinákra adott válaszlól.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Élő vakcinák

A nemolizumab és élő, attenuált vakcinák egyidejű alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták. Élő vakcinák nem adhatók nemolizumabbal egyidejűleg (lásd 4.4 pont).

Nem élő vakcinák

A nemolizumab nem élő vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták (lásd 4.4 pont)

A citokróm P450 készítménnyel való kölcsönhatások

A nemolizumabnak a midazolám (CYP3A4/5 szubsztrát), a warfarin (CYP2C9 szubsztrát), az omeprazol (CYP2C19 szubsztrát), a metoprolol (CYP2D6 szubsztrát) és a koffein (CYP1A2 szubsztrát) farmakokinetikájára gyakorolt hatásait egy vizsgálatban értékelték mérsékelt–súlyos AD-ben szenvedő betegnél. Nem figyeltek meg klinikailag jelentős változásokat a CYP450 szubsztrátok expozíciójában a nemolizumab-kezelés előttihez képest. Dózismódosítás nem szükséges.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A nemolizumab terhes nőknél történő alkalmazásáról korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Óvintézkedésként célszerű elkerülni a nemolizumab terhesség alatti alkalmazását.

Szoptatás

Nem állnak rendelkezésre adatok a nemolizumab anyatejbe történő kiválasztódásáról. Embereknél az IgG antitestek kiválasztódása az anyatejbe a születés utáni első néhány napban történik, ami nem sokkal később alacsony koncentrációra csökken. Következésképpen az IgG antitestek anyatejen keresztül történő átvitele az újszülöttekbe az első néhány napban történhet. Ebben a rövid időszakban a szoptatott gyermekre gyakorolt kockázat nem zárható ki. Ezt követően a nemolizumab klinikailag szükséges esetben alkalmazható szoptatás alatt.

Termékenység

Az állatkísérletek során nem mutattak ki termékenységi zavart (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Nemludio nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az atópiás dermatitisz és a prurigo nodularis leggyakoribb mellékhatásai az I. típusú túlérzékenység (1,1%; ide tartozik az urticaria 1,0% és az angioödéma 0,1%) és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (1,2%) (lásd 4.4 pont). A prurigo nodularisban további mellékhatásokat, például fejfájást (7,0%), atópiás dermatitiszt (4,6%), nummuláris ekcémát (3,8%) és ekcémát (3,5%) jelentettek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat tartalmazza a szervrendszer és gyakoriság szerint bemutatott klinikai vizsgálatokban megfigyelt összes mellékhatást, a következő kategóriák szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$). Az egyes gyakorisági csoportokon belül a mellékhatásokat csökkenő súlyossági sorrendben tüntetjük fel.

1. táblázat: Mellékhatások listája

MedDRA szervrendszer osztály	Gyakoriság	Mellékhatások
<i>Fertőző betegségek és parazita-fertőzések</i>	Gyakori	Felületes gombás fertőzések *#
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	Eosinophilia [†]
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Gyakori	I. típusú túlérzékenység (beleértve a csalánkiütést [†] és az angioödémát*)
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Gyakori	Fejfájás* (beleértve a tensziós fejfájást)
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	Gyakori	Az asztma rosszabbodása* (beleértve az asztmát, a zihálást és a csökkent kilégzési csúcsáramlást)
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Gyakori	Atópiás dermatitisz*, Ekcéma*, Nummuláris ekcéma*
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Gyakori	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (beleértve az erythemát, a viszketést, a hematómát [†] , a fájdalmat [†] , az irritációt [†] , a véraláfutást* és az injekció beadásának helyén fellépő ödémát [†])

[†] Az atópiás dermatitiszes vizsgálatokban fordult elő

* A prurigo nodularis vizsgálatokban fordult elő

Felületes gombás fertőzések közé tartoznak: test tinea, tinea pedis, onychomycosis, gombás fertőzés, tinea versicolor, tinea cruris, gombás bőrfertőzés és gombás lábfertőzés.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Túlérzékenység

A klinikai vizsgálatok során nemolizumabbal kezelt betegeknél gyakran figyeltek meg I-es típusú túlérzékenységi reakciókat (Ig-E-mediált reakciók), beleértve az enyhe csalánkiütést és az enyhe arc- (periokuláris) angioödémát. Ezek a reakciók nem vezettek a kezelés leállításához (lásd 4.4 pont).

Fejfájás

A prurigo nodularisban szenvedő betegekhez képest a nemolizumabbal kezelt betegeknél gyakrabban jelentettek fejfájást (7,0%), mint a placebóval kezelt betegeknél. A fejfájás mindkét csoportban gyakrabban fordult elő nőbetegeknél. A nemolizumab csoportban a fejfájás többnyire enyhe vagy közepes erősségű volt, és nem vezetett a kezelés leállításához.

Az asztma rosszabbodása

A már meglévő asztmában szenvedő PN-betegek (n=51) közül 8 (15,7%) betegnél fordult elő asztma súlyosbodása (WOA) a nemolizumab-kezelés megkezdése után, közülük 5 beteg testtömege meghaladta a 90 kg-ot, és 4 hetente 60 mg nemolizumabot kaptak. A már meglévő asztmában szenvedő PN betegek populációjában a WOA 3-szor gyakoribb volt a >90 kg testtömegű betegeknél, akik 4 hetente 60 mg nemolizumabot kaptak, mint a <90 kg testtömegű betegeknél, akik 4 hetente 30 mg nemolizumabot kaptak.

A WOA események többsége a kezelés megkezdését követő első két hónapban következett be, és mindegyiket enyhe vagy közepes súlyosságúnak jelentették. A legtöbb betegnél a kezelés alatt egyetlen WOA eseményt tapasztaltak, és az esemény a szokásos asztmagyógyszerekkel (inhalátorok) szisztémás szteroidok alkalmazása nélkül megszűnt. Egyik esemény sem vezetett a kezelés végleges leállításához. A WOA előfordulása nem nőtt a nemolizumab hosszabb távú (az 52. hétig tartó) expozíciója esetén a PN nyílt, hosszú távú kiterjesztett vizsgálatban.

Ekcémás reakciók

A prurigo nodularisban szenvedő betegeknél gyakrabban jelentettek ekcémás reakciókat, például atópiás dermatitist, nummuláris ekcémát vagy ekcémát nemolizumabbal kezelt betegeknél, mint a placebóval kezelt betegeknél: Atópiás dermatitisz (a betegek 4,6%-a), ekcéma (a betegek 3,8%-a) és nummuláris ekcéma (a betegek 3,5%-a). Ezek az ekcémás reakciók enyhe vagy közepes súlyosságúak voltak. Az atópiás dermatitisz 2 betegnél (0,5%) vezetett a nemolizumab abbahagyásához. A 65 évesnél idősebb betegeknél nagyobb volt az ekcémás reakciók aránya.

Eosinophíli

A klinikailag jelentősen emelkedett eosinophilszintű (>700 sejt/μl) betegek aránya 10,2% volt az AD-betegcsoportban (a kezdeti időszakban) és 5,5% a PN-betegcsoportban. Súlyos eosinophiliát (>5000 sejt/μl) nem észleltek az AD nemolizumabbal kezelt betegeknél a kezdeti kezelési időszakban. Az eosinophiliás mellékhatásokról a kezdeti kezelési időszakban a 16. hétig tartó kezelés során a nemolizumabbal kezelt AD betegek 0,2%-ánál számoltak be. Az AD-betegeknél minden esemény enyhe intenzitású volt, és nem járt együtt klinikai tünetekkel. Egyetlen eosinophiliás TEAE sem vezetett a kezelés leállításához. Egyetlen eosinophiliás vastagbélgyulladásos esetet leszámítva, amely egy egyéb atópiás társbetegségben szenvedő AD-betegnél fordult elő, nem érkezett jelentés további eosinophiliás rendellenességekről.

Gyermekek és serdülők

Atópiás dermatitisz

Serdülők (12–17 évesek)

A nemolizumab biztonságosságát 176, az ARCADIA 1 és az ARCADIA 2 vizsgálatba bevont, mérsékelt–súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő, 12–17 éves gyermek és serdülő korú betegnél értékelték. A nemolizumab biztonságossági profilja ezeknél a betegeknél a 16 hét végéig hasonló volt az atópiás dermatitiszben szenvedő felnőtteknél megfigyelt biztonságossági profilhoz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A nemolizumab túlادagolásra nincs specifikus kezelés. Túlادagolás esetén a beteget felügyelni kell a mellékhatások jeleinek vagy tüneteinek észlelése érdekében, és azonnal megfelelő tüneti kezelést kell kezdeni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb bőrgyógyászati készítmények, dermatitis elleni szerek, kivéve a kortikoszteroidokat, ATC-kód: D11AH12

Hatásmechanizmus

A nemolizumab egy humanizált IgG2 monoklonális antitest, amely gátolja az interleukin-31 (IL-31) jelátvitelt azáltal, hogy szelektíven kötődik az interleukin-31 receptor alfa-hoz (IL-31 RA). Az IL-31 egy természetesen előforduló citokin, amely szerepet játszik a viszketésben, gyulladásban, epidermális diszregulációban és fibrózisban. A nemolizumab gátolta az IL-31-indukált válaszokat, beleértve a proinflammatorikus citokinek és kemokinek felszabadulását.

Az atópiás dermatitisz klinikai vizsgálataiban a nemolizumab az immunszuppresszió nélkül modulálja az atópiás dermatitisz patofiziológiájával összefüggő génexpressziót, elsődlegesen az immunrendszer folyamataira gyakorolt hatással. Ennek oka a specifikus immunsejtek (T-sejtek és monociták/makrofágok) gyulladásos és proliferatív profiljának csökkentése.

A prurigo nodularis klinikai vizsgálatokban a nemolizumab a prurigo nodularis patofiziológiájához kapcsolódó molekuláris folyamatokat modulálja, ezzel hatással van a pruritusra, gyulladásra, epidermális differenciálódásra és fibrózisra.

Farmakodinámiás hatás

Immunogenitás

Nagyon gyakran mutattak ki gyógyszer-ellenes antitesteket (ADA). Az ADA farmakokinetikára, hatásosságra vagy biztonságosságra gyakorolt hatására nem figyeltek meg bizonyítékot.

Klinikai hatásosság és biztonságosság atópiás dermatitisz esetén

Atópiás dermatitiszben szenvedő felnőttek és serdülők

A nemolizumab hatásosságát és biztonságosságát egyidejűleg alkalmazott helyi háttérterápiával két randomizált, kettős vak, placebókontrollos kulcsfontosságú (pivotális) vizsgálatban (ARCADIA 1 és ARCADIA 2) értékelték, amelyekbe összesen 1728, legalább 12 éves, mérsékelt–súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő, helyi kezelésekkel nem megfelelően kontrollált beteget vontak be. A betegség súlyosságát a vizsgáló globális felmérése (IGA) szerinti 3-as (mérsékelt) és 4-es (súlyos) pontszám alapján határozták meg az atópiás dermatitisz általános értékelésében, az ekcématerületi és súlyossági index (EASI) pontszám ≥ 16 , a minimális testfelszíni terület (BSA) érintettsége $\geq 10\%$, és a kegyesebb pruritus numerikus értékelő skála (PP NRS) pontszáma ≥ 4 .

A vizsgálatokban részt vevő betegek kezdeti subcutan injekcióban vagy 60 mg nemolizumabot, majd 4 hetente 30 mg injekciót vagy annak megfelelő placebót kaptak. Mind a nemolizumab, mind a placebo csoportban egyidejűleg alacsony és/vagy közepes hatásereőségű TCS-t és/vagy TCI-t alkalmaztak legalább 14 napig a kiindulás előtt, melyet a vizsgálat során folytattak. A betegség aktivitása alapján ezek az egyidejűleg alkalmazott terápiák a vizsgáló megítélése szerint fokozatosan csökkenthetők és/vagy leállíthatók.

16 hét után az EASI-75 vagy IGA sikerességet elérő betegek további 32 hétig folytatták a vizsgálat fenntartó időszakát a 16. héten elért válasz fennmaradásának értékelése céljából. A nemolizumab kezelésre reagálókat újrandomizálták 4 hetente alkalmazott 30 mg nemolizumabra, 8 hetente alkalmazott 30 mg nemolizumabra vagy 4 hetente alkalmazott placebóra (minden csoport folytatta a TCS/TCI háttérkezelést). A kezdeti kezelési időszakban placebóra randomizált azon betegek, akik a 16. héten ugyanazt a klinikai választ érték el, továbbra is placebót kaptak 4 hetente. A 16. héten választ nem adók, a fenntartó időszakban klinikai választ nem adó és a fenntartó időszakot befejező betegek lehetőséget kaptak arra, hogy belépjenek a nyílt vizsgálatba (ARCADIA LTE), és 4 hetente 30 mg nemolizumab kezelést kapjanak, legfeljebb 200 hétig.

Végpontok

Mind az ARCADIA 1, mind az ARCADIA 2 vizsgálatban értékelték az elsődleges végpontokat:

- Azon betegek aránya, akiknél az IGA sikeres (azaz az IGA 0 [tisztá] vagy 1 [majdnem tisztá] és ≥ 2 pontos csökkenés a kiinduláshoz képest) a 16. héten
- Azon betegek aránya, akiknél az EASI-75-öt ($\geq 75\%$ -os javulás a kiinduláshoz képest) érték el a 16. héten

A fő másodlagos végpontok közé tartozott a PP NRS ≥ 4 javulása a kiinduláshoz képest az 1., 2., 4. és 16. héten, a PP NRS < 2 a 4. héten és a 16. héten, az alvászavar numerikus értékelő skála (SD NRS) ≥ 4 javulása a kiinduláshoz képest a 16. héten, azok a betegek, akiknél mind az EASI-75, mind a PP NRS javulás ≥ 4 a kiinduláshoz képest a 16. héten, valamint azok a betegek, akiknél mind az IGA sikeresség, mind a PP NRS javulás ≥ 4 a kiinduláshoz képest a 16. héten.

Kiindulási jellemzők

Ezekben a vizsgálatokban a kiinduláskor az betegek 51,0%-a volt férfi, 79,9%-a fehér bőrű, és az átlagos testtömeg 75,0 kg volt. Az átlagéletkor 34,1 év volt, a betegek 15,4%-a serdülőkorú volt (12–17 év), és 5,3% volt 65 éves vagy idősebb. A betegek 70%-ának kiindulási IGA pontszáma 3 volt (mérsékelt AD), 30%-uk kiindulási IGA pontszáma pedig 4 volt (súlyos AD). Az átlagos (SD) kiindulási EASI pontszám 27,5 (10,5), a kiindulási heti átlag (SD) PP NRS 7,1 (1,5) (súlyos viszketés), a kiindulási heti átlag (SD) SD NRS 5,8 (2,2) volt. Összességében a betegek 63,3%-a korábban kapott más szisztémás kezelést az atópiás dermatitiszre.

Klinikai válasz

ARCADIA 1 és ARCADIA 2 – Felnőttek és serdülők – indukciós időszak, 0–16. hét

A nemolizumab statisztikailag szignifikánsan jobb volt a placebohoz képest a bőrrel kapcsolatos elsődleges társvégpontok, az IGA sikeressége és az EASI-75 tekintetében 16 hét alatt (2. táblázat). Mindkét együttes elsődleges végpont eredményei konzisztensek voltak a súlyos pruritus betegcsoportban (kiindulási PP NRS ≥ 7).

2. táblázat – A nemolizumab (30 mg 4 hetente) és az egyidejűleg alkalmazott TCS/TCI hatásossági eredményei az ARCADIA 1 és ARCADIA 2 vizsgálatokban a 16. héten

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Randomizált és dózist kapott betegek száma (kiindulási PP NRS ≥ 4)	620	321	522	265
Az IGA 0 vagy 1 értékkel rendelkező betegek %-a ^a	35,6 [#]	24,6	37,7 [#]	26,0
Az EASI-75 értékkel rendelkező betegek %-a ^a	43,5 [*]	29,0	42,1 [#]	30,2

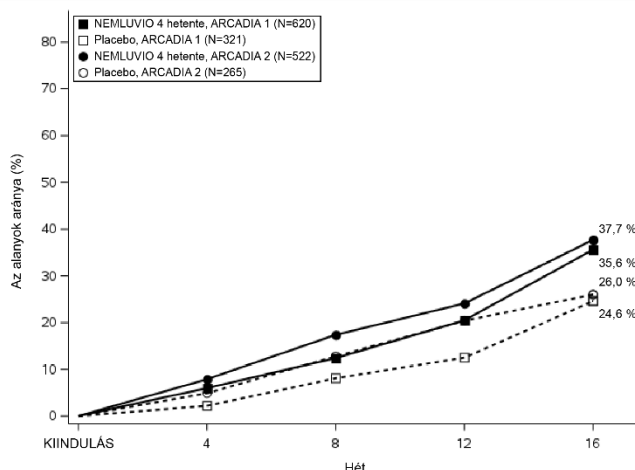
^a Azok a betegek, akik sürgősségi kezelést kaptak, vagy akik hiányzó adatokkal rendelkeznek, kezelésre nem reagálónak minősültek

*p-érték <0,0001, #p-érték <0,001

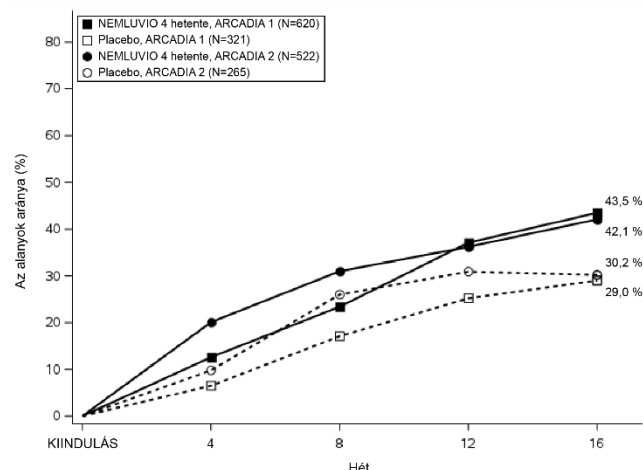
A réteghez igazított p-érték a kiinduláskori PP NRS és IGA pontszám alapján rétegzett Cochran–Mantel–Haenszel (CMH) teszten alapul

1. ábra – Az IGA sikeres és EASI-75-ös betegek aránya a kiindulástól a 16. hétig az ARCADIA 1 és ARCADIA 2 vizsgálatokban

1a. ábra IGA siker



1b. ábra EASI-75



Az ARCADIA 1 és ARCADIA 2 vizsgálatban nemolizumabbal kezelt betegeknél a viszketés jelentős javulását figyelték meg a placebohoz képest a PP NRS ≥ 4 javulása és a PP NRS kiinduláshoz viszonyított százalékos változása alapján, az 1. héttől kezdődően, és ami a 16. hétig fennmaradt (3. táblázat és 2. ábra). Az eredmények konzisztensek voltak a súlyos pruritus populációban (kiindulási PP NRS ≥ 7).

3. táblázat – A nemolizumab és az egyidejűleg alkalmazott TCS/TCI hatásossági eredményei viszketés esetén az ARCADIA 1 és ARCADIA 2 vizsgálatokban a 16. hétig

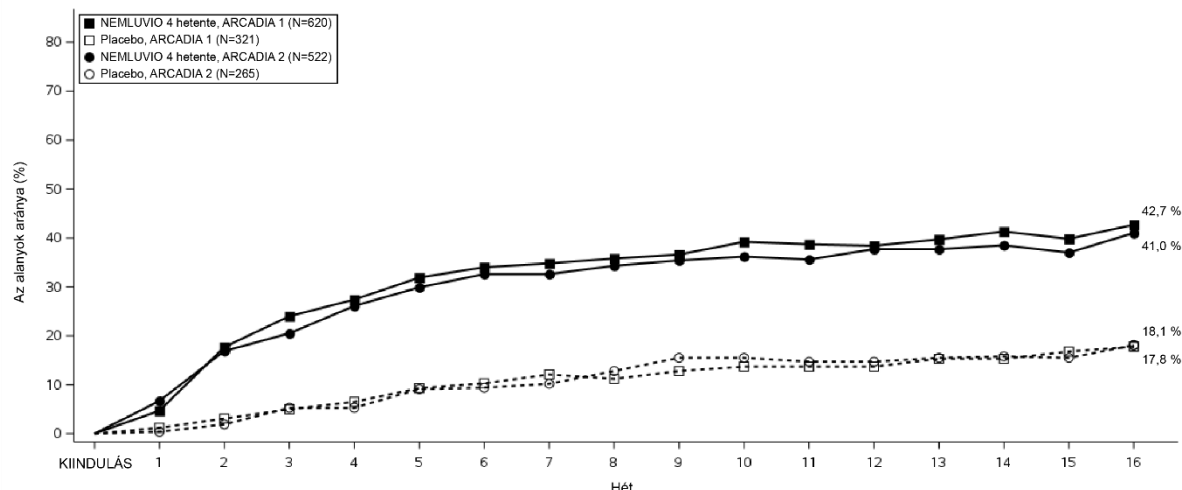
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Randomizált és dózist kapott betegek száma (kiindulási PP NRS ≥ 4)^a	620	321	522	265
Azon betegek %-a, akiknél a PP NRS javulás ≥ 4^a				
Az 1. héten	4,7 [§]	1,2	6,7*	0,4
A 2. héten	17,7*	3,1	16,9*	1,9
A 4. héten	27,4*	6,5	26,1*	5,3
A 16. héten	42,7*	17,8	41,0*	18,1
Azon betegek %-a, akiknél a PP NRS < 2^a				
A 4. héten	16,0*	3,7	15,9*	2,6
A 16. héten	30,6*	11,2	28,4*	11,3
Átlagos változás a kiinduláshoz képest (%)				
A 16. héten	-56,1*	-30,6	-55,6*	-30,3

^a Azok a betegek, akik sürgősségi kezelést kaptak, vagy akik hiányzó adatokkal rendelkeznek, kezelésre nem reagálónak minősültek

*p-érték <0,0001, [§]p-érték <0,05

A réteghez igazított p-érték a kiinduláskori PP NRS és IGA pontszám alapján rétegzett CMH teszten alapul

2. ábra – Az ARCADIA 1 és ARCADIA 2 vizsgálatokban a PP NRS ≥ 4 javulása a kiindulástól a 16. hétig



A ≥ 90 kg testtömegű betegek esetében az összes sarkalatos vizsgálatban végzett poszt-hoc elemzésben nem volt különbség a 16. héten a gyulladáscsökkentő válaszbán (IGA 0 vagy 1 és EASI 75) a nemolizumab és a placebo karok között, bár a hatás a viszketés csökkentésében (PP NRS) megfigyelhető volt.

Az alvászavar numerikus értékelő skála (SD NRS) az betegek által használt napi skála, amely az atópiás dermatitiszhez kapcsolódó alváshiány mértékét jelenti. A placebohoz képest a 16. héten jelentős javulást figyeltek meg az alvászavarban (4. táblázat). Az eredmények konzisztensek voltak a súlyos pruritus betegcsoportban (kiindulási PP NRS ≥ 7).

4. táblázat – A nemolizumab és az egyidejűleg alkalmazott TCS/TCI alvászavarra gyakorolt hatásossága az ARCADIA 1 és ARCADIA 2 vizsgálatokban a 16. héten

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Randomizált és dózist kapott betegek száma (kiindulási PP NRS ≥ 4)^a	620	321	522	265
Azon betegek %-a, akiknél az SD NRS javulás ≥ 4^a	37,9*	19,9	33,5*	16,2
Átlagos változás a kiinduláshoz képest (%)	-64,6	-38,1	-59,7	-35,4

^a Azok a betegek, akik sürgősségi kezelést kaptak, vagy akik hiányzó adatokkal rendelkeznek, kezelésre nem reagálónak minősültek

*p-érték <0,0001

A réteghöz igazított p-érték a kiinduláskori PP NRS és IGA pontszám szerint rétegzett CMH teszten alapul

Atópiás dermatitiszben szenvedő serdülők (12–17 évesek)

Az ARCADIA 1 és ARCADIA 2 vizsgálat 16. heti hatásossági eredményeit a 12–17 éves gyermekkorú betegeknél az 5. táblázat mutatja be. A gyermek és serdülő korú betegcsoportban az eredmények általában összhangban voltak a felnőtt betegcsoportban kapott eredményekkel. Az együttes elsődleges és a fő másodlagos végpontok eredményei konzisztensek voltak a súlyos pruritus betegcsoportban (kiindulási PP NRS ≥ 7).

5. táblázat – A nemolizumab (30 mg 4 hetente) és az egyidejűleg alkalmazott TCS/TCI hatásossági eredményei az ARCADIA 1 és ARCADIA 2 vizsgálatokban a 16. héten 12–17 éves gyermek és serdülő korú betegeknél

	ARCADIA 1 ÉS ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI
Randomizált és dózist kapott betegek száma (kiindulási PP NRS ≥ 4)	179	90
Az IGA 0 vagy 1 értékkel rendelkező betegek %-a ^a	48,9*	34,4
Az EASI-75-tel rendelkező betegek %-a	53,4 [§]	43,3
Azon betegek %-a, akiknél a PP-NRS javulás ≥ 4 ^a	40,9 [#]	17,8
Azon betegek %-a, akiknél a PP NRS < 2 ^a	30,1 [‡]	6,7
Azon betegek %-a, akiknél az SD NRS ≥ 4 javulása áll fenn ^a	31,8 [∞]	20,0

^a Azok a betegek, akik sürgősségi kezelést kaptak, vagy akik hiányzó adatokkal rendelkeznek, kezelésre nem reagálóknak minősültek

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

A réteghöz igazított p-érték a kiinduláskori PP NRS és IGA pontszám alapján rétegzett Cochran–Mantel–Haenszel (CMH) teszten alapul

ARCADIA 1 és ARCADIA 2 – Felnőttek és serdülők – fenntartó időszak, 16–48. hét

A nemolizumab kezelésre reagálók klinikai válaszát (IGA 0/1 vagy EASI-75 a 16. héten) a 16. hét és a 48. hét között értékelték az ARCADIA 1 és az ARCADIA 2 vizsgálatokban. A fenntartó kezelési időszakban 507 nemolizumab-reagálót randomizáltak újra 30 mg, 4 hetente alkalmazott nemolizumabra, 30 mg, 8 hetente alkalmazott nemolizumabra vagy 4 hetente alkalmazott placebóra (nemolizumab megvonás) egyidejűleg alkalmazott TCS/TCI-vel. A 6. táblázatban a nemolizumabbal végzett pivotális vizsgálatok (ARCADIA 1 és ARCADIA 2) összesített hatékonysági eredményei szerepelnek, kizárólag erre az időszakra vonatkozó leíró elemzéssel a 48. héten.

6. táblázat – A fenntartó időszak összesített hatásossági eredményei a nemolizumab és az egyidejűleg alkalmazott TCS/TCI esetén az ARCADIA 1 és ARCADIA 2 vizsgálatokban a 48. héten

	Nemolizumab + TCS/TCI 4 hetente N=169	Nemolizumab + TCS/TCI 8 hetente N=169	Placebo + TCS/TCI 4 hetente (Nemolizumab megvonás) N=169
Az IGA 0 vagy 1 értékkel rendelkező betegek %-a^a			
16. hét (fenntartó kiindulás)	84,0	84,0	77,5
48. hét	61,5	60,4	49,7
Réteggel korrigált aránykülönbség (%)	11,8	10,7	
Réteggel korrigált 95%-os CI	(1,3; 22,3)	(0,3; 21,0)	
Az EASI-75-tel rendelkező betegek %-a^a (95%-os CI)			
16. hét (fenntartás/kiindulás)	96,4	96,4	92,9
48. hét	76,3	75,7	63,9
Réteggel korrigált aránykülönbség (%)	12,4	11,8	
Réteggel korrigált 95%-os CI	(2,7; 22,0)	(2,1; 21,5)	

^a Azok a betegek, akik sürgősségi kezelést kaptak, vagy akik hiányzó adatokkal rendelkeznek, kezelésre nem reagálóknak minősültek

Klinikai hatásosság és biztonságosság prurigo nodularisban szenvedő felnőtteknél

A monoterápiaként alkalmazott nemolizumab hatásosságát és biztonságosságát két randomizált, kettős vak, placebókontrollos kulcsfontosságú (pivotális) vizsgálatban (OLYMPIA 1 és OLYMPIA 2) értékelték, amelyekbe összesen 560, legalább 18 éves, mérsékelt–súlyos prurigo nodularisban szenvedő beteget vontak be. A betegség súlyosságát egy vizsgálói globális felmérés (IGA) segítségével határozták meg a prurigo nodularis gócok általános felmérésében egy 0-tól 4-ig terjedő súlyossági skálán. Az ebbe a két vizsgálatba bevont betegek IGA pontszáma ≥ 3 , súlyos pruritus, azaz a csúcspuritus numerikus értékelő skála (PP-NRS) pontszámának heti átlaga ≥ 7 volt egy 0-tól 10-ig terjedő skálán, és legalább 20 nodularis lézió volt. Az OLYMPIA 1 és az OLYMPIA 2 vizsgálat a nemolizumab monoterápia prurigo nodularis jeleire és tüneteire gyakorolt hatását mérte fel, a bőrléziók és a pruritus javulását célozva 16 hét alatt. Az OLYMPIA 1 24 hetes kezelési időszakkal, az OLYMPIA 2 pedig 16 hetes kezelési időszakkal játszódtott le.

A nemolizumab kezelési csoportban a 90 kg-nál kisebb testtömegű betegek a 0. héten 60 mg nemolizumab subcutan injekciót (2 darab 30 mg-os injekció), majd 4 hetente 30 mg injekciót kaptak, és a 90 kg-os vagy annál nagyobb testtömegű betegek a 0. héten és 4 hetente 60 mg nemolizumab subcutan injekciót (2 darab 30 mg-os injekció) kaptak.

Végpontok

Mind az OLYMPIA 1, mind az OLYMPIA 2 vizsgálat ugyanazt a két elsődleges végpontot mérte fel:

- Azon betegek aránya, akiknél a legrosszabb pruritus numerikus értékelő skála (PP NRS) ≥ 4 -es javulást mutat a kiinduláshoz képest a 16. héten
- Azon betegek aránya, akiknél az IGA sikeres (azaz az IGA 0 [Tiszta] vagy 1 [Majdnem tiszta] és ≥ 2 pontos javulás a kiinduláshoz képest) a 16. héten

A fő másodlagos végpontok közé tartozott a PP NRS ≥ 4 pontos javulása a kiinduláshoz képest a 4. héten, a PP NRS < 2 a 4. héten és a 16. héten, az alvászavar numerikus értékelő skála (SD NRS) ≥ 4 pontos javulása a kiinduláshoz képest a 4. és 16. héten.

Kiindulási jellemzők

Ezekben a vizsgálatokban a kiinduláskor az betegek 59,6%-a volt nő, 81,4%-a fehér bőrű, az átlagos testtömeg 82,6 kg, az átlagos életkor 55,2 év volt, és az betegek 25,4%-a volt 65 évnél idősebb. A kiindulási heti átlagos PP NRS pontszám átlaga (SD) 8,4 (0,9) volt. Az betegek ötvennyolc (58)-ának kiindulási IGA pontszáma 3 volt (mérsékelt PN) és a betegek 42%-ának kiindulási IGA értéke 4 volt (súlyos PN).

Klinikai válasz

Kulcsfontosságú (pivotális) vizsgálatok (OLYMPIA 1 és OLYMPIA 2) – a 0. héttől a 16. hétig

A nemolizumabot az OLYMPIA 1 és OLYMPIA 2 vizsgálatok esetében értékelő kulcsfontosságú (pivotális) vizsgálatok eredményeit a 7. táblázat mutatja be, és a placebóhoz képest jelentős javulást mutatnak a nemolizumabbal kezelt betegeknél mind az elsődleges végpontok (3. ábra és 4. ábra) tekintetében.

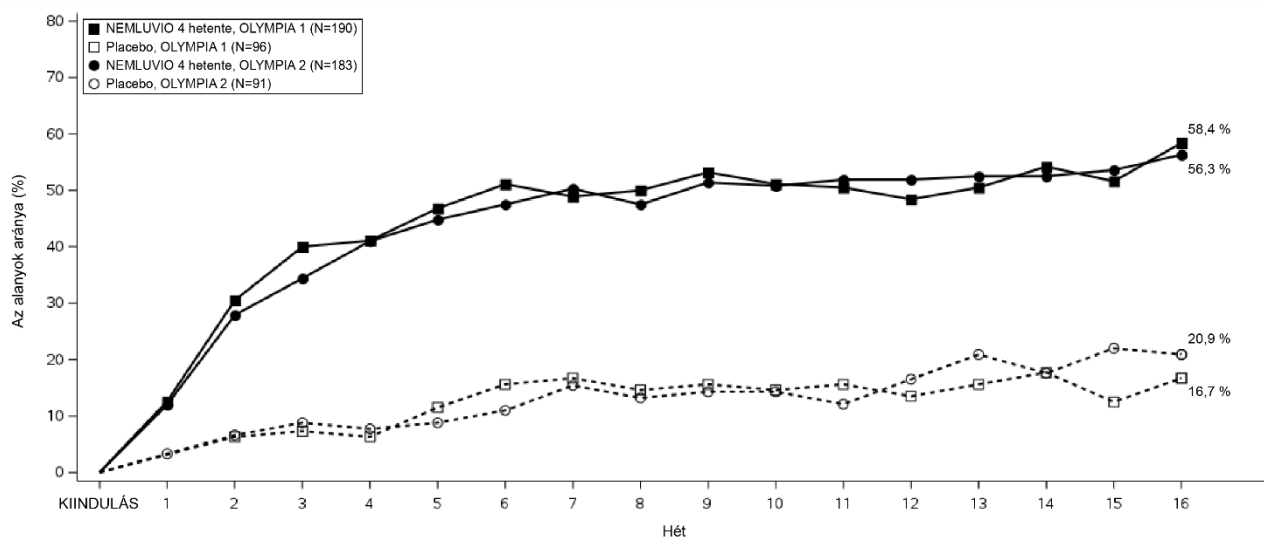
7. táblázat – A 4 hetente alkalmazott nemolizumab monoterápia hatásossági eredményei az OLYMPIA 1 és OLYMPIA 2 vizsgálatok esetében

	OLYMPIA 1		OLYMPIA 2	
	Nemolizumab	Placebo	Nemolizumab	Placebo
Randomizált betegek száma	190	96	183	91
Azon betegek %-a, akiknél a PP NRS ≥ 4 javulása tapasztalható a kiinduláshoz képest^a				
4. hét	41,1*	6,3	41,0*	7,7
16. hét	58,4*	16,7	56,3*	20,9
Azon betegek %-a, akiknél a 16. héten IGA 0 vagy 1 áll fenn^a	26,3 [#]	7,3	37,7*	11
Azon betegek %-a, akiknél a PP NRS < 2^a				
4. hét	21,6*	1,0	19,7*	2,2
16. hét	34,2*	4,2	35,0*	7,7
Azon betegek %-a, akiknél az SD NRS ≥ 4 javulása tapasztalható a kiinduláshoz képest^a				
4. hét	31,1*	5,2	37,2*	9,9
16. hét	50,0*	11,5	51,9*	20,9

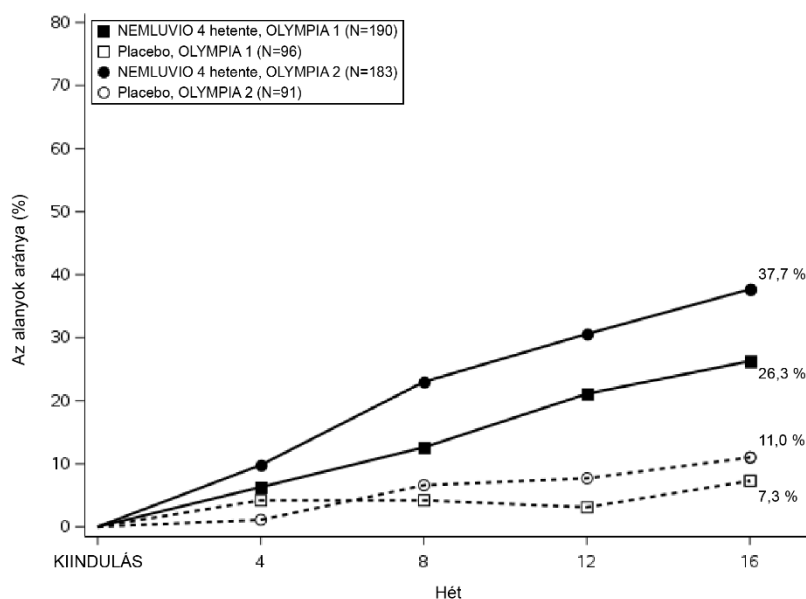
^a Ha a beteg bármilyen sürgősségi terápiában részesült, összetett változó stratégiát alkalmaznak, a sürgősségi terápia megkapásakor/után az alapul szolgáló adatok a lehető legrosszabb értékre vannak beállítva, és a válasz az alapul szolgáló adatértékből származik. A hiányzó eredményekkel rendelkező betegeket nem reagálóknak tekintik.

*p-érték $< 0,0001$, [#]p-érték $= 0,0025$ A randomizált rétegzési változók segítségével korrigált rétegzés (elemzési központ és kiindulási testtömeg (< 90 kg, ≥ 90 kg))

3. ábra – Azon betegek aránya, akiknél a PP-NRS javulás ≥ 4 pont a kiindulástól a 16. hétig



4. ábra – Az IGA válaszadók aránya a kiindulástól a 16. hétig



5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

AD vagy PN betegeknel alkalmazott 60 mg-os kezdeti subcutan dózis után a populációs PK becsült csúcs-átlag (SD) koncentrációja (c_{max}) 6,7 (2,20) $\mu\text{g/ml}$ volt a dózis után körülbelül 6 nappal.

Az atópiás dermatitiszben szenvedő betegeknel több dózist követően a nemolizumab populációs PK becsült átlagos (SD) egyensúlyi állapotú mélyponti koncentrációja 2,63 (1,27) $\mu\text{g/ml}$ volt a 4 hetente alkalmazott 30 mg esetén és 0,74 (0,44) $\mu\text{g/ml}$ a 8 hetente alkalmazott 30 mg esetén.

A prurigo nodularisban szenvedő betegeknel több dózist követően a populációs PK becsült átlagos (SD) egyensúlyi állapotú mélyponti nemolizumab 3,04 (1,23) $\mu\text{g/ml}$ koncentrációja a <90 kg testtömegű betegeknel, ha 30 mg vizsgálati gyógyszert kaptak 4 hetente; és 3,66 (1,63) $\mu\text{g/ml}$ a ≥ 90 kg testtömegű betegeknel, akik 60 mg vizsgálati gyógyszert kaptak 4 hetente.

Mind az atópiás dermatisz, mind a prurigo nodularis betegcsoportban a nemolizumab egyensúlyi koncentrációit a 4. hétig érték el 60 mg-os telítődózis után, a 12. hétig pedig telítődózis nélkül.

A <90 kg testtömegű PN-ben szenvedő betegek számára telítődózis javasolt. A ≥ 90 kg testtömegű betegek esetében azonban nem javasolt telítődózis, mivel a 60 mg-os dózis elegendő volt a nemolizumab 30 mg-os dózishoz hasonló egyensúlyi koncentrációjának eléréséhez (60 mg telítődózissal) a második dózis után (a 8. héten).

Eloszlás

Egy populációs PK elemzés alapján a látszólagos eloszlási térfogat (V/F) 7,67 l volt.

Biotranszformáció

Nem végeztek specifikus anyagcsere-vizsgálatokat, mert a nemolizumab egy fehérje. A nemolizumab várhatóan katabolikus útvonalakon keresztül kis peptidekké metabolizálódik.

Elimináció

A nemolizumab várhatóan ugyanúgy bomlik le, mint az endogén IgG. A populációs PK elemzésben a nemolizumab terminális eliminációs felezési idejét (SD) 18,9 (4,96) napra, a látszólagos szisztémás clearance-t (Cl/F) pedig 0,26 l/napra becsülték.

Linearitás/nonlinearitás

Egyetlen dózis után a nemolizumab lineáris farmakokinetikát mutatott, a dózisarányos expozíció 0,03 és 3 mg/ttkg között emelkedett.

Több dózis után a nemolizumab szisztémás expozíciója körülbelül dózisarányosan emelkedett az SC dózistartományban legfeljebb 30 mg-ra. A 60 mg SC dózis mellett a biohasznosulás enyhe, 9%-os csökkenése volt tapasztalható.

Különleges betegcsoportok

Nem, életkor és etnikai hovatartozás

A nem, életkor (tartomány: 12–85 év AD, és 18–84 év PN esetében) és az etnikai hovatartozás nem volt klinikailag releváns hatással a nemolizumab farmakokinetikájára.

Májkárosodás

A nemolizumab, mint monoklonális antitest esetében várhatóan nem kerül sor jelentős májeliminációra. Nem végeztek klinikai vizsgálatokat a májkárosodás nemolizumab farmakokinetikájára gyakorolt hatásának értékelésére. Az enyhe-középsúlyos májkárosodás nem befolyásolta a nemolizumab PK-ját, amelyet populációs PK elemzéssel határoztak meg. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem állnak rendelkezésre adatok.

Veseelégtelenség

A nemolizumab, mint monoklonális antitest esetében várhatóan nem kerül sor jelentős veseeliminációra. Nem végeztek klinikai vizsgálatokat a veseelégtelenség nemolizumab farmakokinetikájára gyakorolt hatásának értékelésére. A populációs PK-elemzés nem azonosította, hogy az enyhe vagy közepes fokú veseelégtelenség klinikailag jelentős hatással lenne a nemolizumab szisztémás expozíciójára. Súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nagyon kevés adat áll rendelkezésre.

Testtömeg

A nemolizumab expozíció alacsonyabb volt a nagyobb testtömegű betegeknél.

Atópiás dermatitisz

A testtömeg miatti szisztémás expozíció különbsége nem volt klinikailag jelentős hatással a hatásosságra. A testtömeg alapján történő dózismódosítás nem szükséges (lásd 4.2 pont).

Prurigo nodularis

A testtömeg miatti szisztémás expozíció variabilitása klinikailag jelentős hatással volt a bőrléziókkal kapcsolatos hatásosságra az IGA válasz alapján értékelve, de nem volt hatással a viszketés javulására, és dózismódosítást igényel a PN-ben szenvedő betegeknél (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Atópiás dermatitisz

A populációs PK elemzés során a nemolizumab farmakokinetikájában klinikailag releváns különbséget nem becsülték meg 12–17 éves gyermek és serdülő korú betegeknél a felnőttekhez képest. Ebben a betegcsoportban a dózis módosítása nem ajánlott.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A nemolizumab mutagén potenciálját nem értékelték; a monoklonális antitestek azonban várhatóan nem változtatják meg a DNS-t vagy a kromoszómákat.

A nemolizumabbal karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. Az IL-31 gátlásával és az állati toxikológiai adatokkal kapcsolatban rendelkezésre álló bizonyítékok értékelése nem utal karcinogén potenciálra.

A nemolizumabbal végzett hosszú távú subcutan kezelés után nem figyeltek meg a termékenységi paraméterekre gyakorolt hatást ivarérett cynomolgus majmokban. A korai organogenezistől a szülésig kéthetente 25 mg/ttkg nemolizumabbal kezelt anyaállatok csoportjánál a korai posztnatális időszakban az utódok halálozási gyakoriságának enyhe növekedését figyelték meg. Az anyaállatok expozíciója (AUC) 43-, illetve 34-szerese volt a humán expozíciónak a maximális ajánlott humán dózis mellett AD-, illetve PN-betegeknél. Nem zárható ki, hogy ez az eredmény összefüggésben áll a nemolizumabbal.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por oldatos injekcióhoz

szacharóz
trometamol
trometamol-hidroklorid (a pH beállításához)
arginin-hidroklorid
poloxamer 188

Oldószer

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban

30 hónap

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

3 év

A feloldási lépések elvégzése után a Nemludio-t 4 órán belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Ha szükséges, az előretöltött injekciós tollat vagy az előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz kivehető a hűtőszekrényből, és szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tartható egyetlen, legfeljebb 90 napos időszakban. A hűtőszekrényből való kivétel dátumát a külső dobozon található helyre kell feljegyezni. Ne használja a Nemludio-t, ha a lejárat idő elmúlt, vagy ha több mint 90 napig a hűtőszekrényen kívül tárolta (amelyik hamarabb bekövetkezik).

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban

Egyszer használatos, kétkamrás, 1-es típusú boroszilikát üvegpatron autoinjektorban, rozsdamentes acéltűvel.

Kiszerelés: 1 db előretöltött injekciós toll, 2 db (2 db 1 db-os csomag) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás, 3 db (3 db 1 db-os csomag) előretöltött injekciós toll.

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Egyszer használatos, kétkamrás előretöltött fecskendő 1-es típusú boroszilikát üvegben, 27G-s tűvel (rozsdamentes acél) és biztonsági pajzzsal együtt csomagolva.

Kiszerelés: 1 db előretöltött fecskendő

Nem feltétlenül minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Átfogó utasítások a Nemludio előretöltött injekciós tollban vagy előretöltött injekciós fecskendőben történő beadásához a betegtájékoztató végén található.

Feloldás előtt a Nemludio-t 30–45 percre ki kell venni a hűtőszekrényből.

Feloldás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a Nemludio-t. Tilos felhasználni, ha a por nem fehér, ha a folyadék zavaros, vagy ha szemcsés anyag látható. Az alkalmazás előtt ellenőrizze, hogy az oldat tiszta és színtelen – enyhén sárgás-e, és nem tartalmaz-e részecskéket.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1901/001

EU/1/24/1901/002

EU/1/24/1901/003

EU/1/24/1901/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu/en> található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Q-Med AB
Seminarieatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Svédország

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített

verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Frissített kockázatkezelési tervet {a CHMP által megállapított határidőre} kell benyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban
nemolizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött injekciós toll 30 mg nemolizumabot tartalmaz 0,49 ml-es adagonként a feloldás után.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: szacharóz, trometamol, trometamol-hidroklorid, arginin-hidroklorid, poloxamer 188, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz



1 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után bőr alá történő beadásra.
Kizárólag egyszeri használatra.

FONTOS: Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Az injekciós tollhoz az injekció beadása előtt konkrét lépések szükségesek.

Nyomja meg a felnyitáshoz

A karton belső rekeszére nyomtatandó:

FONTOS: Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Az injekciós tollhoz az injekció beadása előtt konkrét lépések szükségesek.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldás után a Nemluvio-t 4 órán belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A Nemluvio szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolható egyetlen, legfeljebb 90 napos időszakban.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: __/__/__

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1901/001 1 előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

nemlúvó toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban
nemolizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

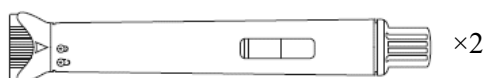
Minden előretöltött injekciós toll 30 mg nemolizumabot tartalmaz 0,49 ml-es adagonként a feloldás után.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

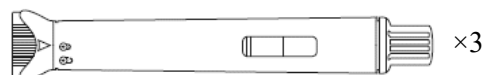
Segédanyagok: szacharóz, trometamol, trometamol-hidroklorid, arginin-hidroklorid, poloxamer 188, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz



Gyűjtőcsomagolás: 2 db (2 csomag, egyenként 1 db) előretöltött injekciós toll



Gyűjtőcsomagolás: 3 db (3 csomag, egyenként 1 db) előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után bőr alá történő beadásra.
Kizárólag egyszeri használatra.

FONTOS: Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Az injekciós tollhoz az injekció beadása előtt konkrét lépések szükségesek.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldás után a Nemludio-t 4 órán belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A Nemludio szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolható egyetlen, legfeljebb 90 napos időszakban.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: __/__/__

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1901/002 Gyűjtőcsomagolás, amely 2 (2×1) előretöltött tollat tartalmaz
EU/1/24/1901/003 Gyűjtőcsomagolás, amely 3 (3×1) előretöltött tollat tartalmaz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

nemlúvó toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZ (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban
nemolizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött injekciós toll 30 mg nemolizumabot tartalmaz 0,49 ml-es adagonként a feloldás után.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: szacharóz, trometamol, trometamol-hidroklorid, arginin-hidroklorid, poloxamer 188, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db előretöltött injekciós toll

Gyűjtőcsomagolás komponense, nem értékesíthető külön.



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után bőr alá történő beadásra.

Kizárólag egyszeri használatra.

FONTOS: Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az injekciós tollhoz az injekció beadása előtt konkrét lépések szükségesek.

Nyomja meg a felnyitáshoz

A karton belső rekeszére nyomtatandó:

FONTOS: Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Az injekciós tollhoz az injekció beadása előtt konkrét lépések szükségesek.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Feloldás után a Nemluvio-t 4 órán belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható. A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A Nemluvio szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolható egyetlen, legfeljebb 90 napos időszakban.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: __/__/__

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/24/1901/002 Gyűjtőcsomagolás, amely 2 (2×1) előretöltött tollat tartalmaz
EU/1/24/1901/003 Gyűjtőcsomagolás, amely 3 (3×1) előretöltött tollat tartalmaz

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

nemlúvó toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁSI MÓDJA(I)

Nemludio 30 mg

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

nemolizumab

Subcutan alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt feloldandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben
nemolizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden előretöltött fecskendő 30 mg nemolizumabot tartalmaz 0,49 ml-es adagonként a feloldás után.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: szacharóz, trometamol, trometamol-hidroklorid, arginin-hidroklorid, poloxamer 188, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz
1 előretöltött fecskendő és 1 tű védőpajzzsal

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldás után bőr alá történő beadásra.
Kizárólag egyszeri használatra.

FONTOS: Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Az fecskendőben az injekció beadása előtt konkrét lépések szükségesek.

Nyomja meg a felnyitáshoz

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Feloldás után a Nemludio-t 4 órán belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

A Nemludio szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tárolható egyetlen, legfeljebb 90 napos időszakban.

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: __/__/__

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1901/004 1 előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

nemludio fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemludio 30 mg
Por és oldószer oldatos injekcióhoz, előretöltött fecskendőben
nemolizumab

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Galderma (logóként)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Subcutan alkalmazás
Használat előtt feloldandó.

A buboréksomagolás tartalma:
1 db előretöltött fecskendő.
1 tű biztonsági pajzzsal.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FECSKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁSI MÓDJA(I)

Nemludio 30 mg injekció
Por és oldószer oldatos injekcióhoz
nemolizumab
SC

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban nemolizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemludio és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nemludio alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nemludio-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nemludio-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemludio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nemludio hatóanyaga a nemolizumab, egy speciális fehérje (monoklonális antitest), amely felismer egy konkrét célpontot és kötődik hozzá.

A Nemludio-t olyan mérsékelt–súlyos atópiás dermatitiszben (más néven atópiás ekcémában) szenvedő felnőttek és legalább 12 éves serdülők kezelésére alkalmazzák. Alkalmazható akkor, ha a betegek szisztémás kezelésekkel (szájon át vagy injekcióban adott gyógyszerrel) kezelhetők.

A Nemludio-t mérsékelt–súlyos prurigo nodularisban (PN) szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák, amely krónikus viszkető állapot dudorokkal társul, és krónikus nodularis prurigo (CNPG) néven is ismert, és amely viszkető dudorokat okozó kiütésekkel kapcsolatos hosszan tartó bőrbetegség. Akkor alkalmazzuk, ha a betegeket lehet szisztémásan kezelni.

A Nemludio hatóanyaga, a nemolizumab blokkolja az interleukin (IL)-31 nevű fehérjét. Az IL-31 fontos szerepet játszik az atópiás dermatitiszben vagy prurigo nodularisban szenvedő személyeknél látható bőrgyulladásban és viszketésben. Az IL-31 blokkolásával ez a gyógyszer csökkenteni tudja ezeket a tüneteket.

2. Tudnivalók a Nemludio alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nemludio-t

- ha allergiás a nemolizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha úgy gondolja, hogy allergiás, vagy nem biztos benne, a Nemludio alkalmazása előtt kérjen tanácsot orvosától, gyógyszerésztől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nemludio alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Nyomonkövethetőség

Fontos, hogy feljegyezze a Nemludio gyártási számát. Minden alkalommal, amikor új Nemludio csomagot kap, jegyezze fel a dátumot és a tételszámot (amely a „Lot” után található a csomagoláson), és tartsa az információkat biztonságos helyen.

Allergiás reakciók

A Nemludio allergiás (túlérzékenységi) reakciókat okozhat, és ezek súlyosak is lehetnek. Allergiás reakciók röviddel a gyógyszer alkalmazása után jelentkezhetnek, de később is előfordulhatnak. A Nemludio alkalmazása során figyelnie kell ezen reakciók jeleire. Ezek között lehetnek a következők:

- légzési problémák;
- az arc, a száj és a nyelv duzzanata;
- ájulás, szédülés vagy ájulás előtti érzés alacsony vérnyomás miatt;
- csalánkiütés;
- viszketés;
- bőrkiütés.

Ha allergiás reakció bármilyen jelét észleli, hagyja abba a Nemludio alkalmazását, és azonnal szóljon kezelőorvosának vagy kérjen orvosi segítséget.

Roszzabbodó asztma

Ha Önnek súlyos légúti betegsége van, például asztma, krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) vagy krónikus hörghurut, a Nemludio alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát. Ha légzőszervi állapota a Nemludio-kezelés megkezdése után rosszabbodik, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.

Védőoltások

Javasoljuk, hogy a Nemludio alkalmazásának megkezdése előtt adjanak be minden, az Ön számára ajánlott oltási tervben szereplő védőoltást. A Nemludio alkalmazása során kerülje az úgynevezett élő vakcinákkal történő oltást.

Beszéljen orvosával aktuális oltási tervéről.

Gyermekek és serdülők

- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 12 évesnél fiatalabb, 30 kg-nál kisebb testtömegű, atópiás dermatitiszben szenvedő gyermekeknél, mert ebben a korcsoportban még nem vizsgálták.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb, prurigo nodularisban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél; ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Nemludio

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nemrégiben védőoltást kapott vagy ha védőoltást fog kapni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatásai nem ismertek, ezért célszerű kerülni a Nemludio terhesség alatti alkalmazását, kivéve, ha orvosa azt javasolja.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Nemludio átjut-e az anyatejbe. A születés utáni első napokban a Nemludio átjuthat az anyatejbe. Ezért szólnia kell orvosának, ha szoptat vagy szoptatni szeretne, hogy Ön és orvosa eldönthessék, alkalmazható-e Önnél a Nemludio.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Nemludio nem valószínű, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nemludio-t?

A gyógyszert mindig az orvos vagy gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelést az atópiás dermatitis és a prurigo nodularis diagnózisában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Mennyi Nemludio-t alkalmaznak Önnél és mennyi ideig

Kezelőorvosa dönti el, hogy Önnek mennyi Nemludio-ra van szüksége, és hogy mennyi ideig fogja alkalmazni.

Atópiás dermatitisben szenvedő felnőttek és serdülők (12 éves és idősebb)

A Nemludio javasolt adagja:

- Egy 60 mg-os első adag (két 30 mg-os injekció)
- A következő 30 mg-os adagok 4 hetente 16 hétig

A 16 hetes kezelés után kezelőorvosa ellenőrzi, hogy a gyógyszer mennyire hat Önnél. Ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy Önnek előnyös a gyógyszer folyamatos alkalmazása, akkor 8 hetente fog 30 mg-os adagot kapni.

A Nemludio a bőrön (helyileg) alkalmazott ekcéma elleni gyógyszerekkel együtt vagy azok nélkül is alkalmazható.

Prurigo nodularisban (PN) szenvedő felnőttek

Az ajánlott adag a testsúlyon alapul:

Ha testtömege 90 kg alatti:

- Egy 60 mg-os első adag (két 30 mg-os injekció)
- A következő 30 mg-os adagok 4 hetente.

Ha testtömege legalább 90 kg:

- Egy 60 mg-os első adag (két 30 mg-os injekció),
- A következő 60 mg-os adagok (két 30 mg-os injekció) 4 hetente.

16 hetes kezelés után kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy a gyógyszer mennyire hat Önnél, hogy eldönthesse, hasznos-e Önnek a gyógyszer további alkalmazása.

Hogyan kell a Nemludio-t alkalmazni

A Nemludio alkalmazása előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat. Ez a betegájékoztató végén található. Az utasítások lépésről lépésre bemutatják, hogyan kell alkalmaznia ezt a gyógyszert.

A Nemludio injekciót előretöltött injekciós toll alkalmazásával bőr alá (szubkután injekció) adják be. A comb elülső felső részébe vagy a hasba kell befecskendezni, elkerülve a köldök körüli 5 cm-es területet. Ha valaki más adja be az injekciót, akkor a felkarba is beadható.

Ön és orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember eldöntik, hogy Ön beadhatja-e magának a gyógyszert. Csak azután adja be magának az injekciót, hogy orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember arra kiképezte. A gondozó is beadhatja Önnek injekcióját a megfelelő betanítás után.

Javasoljuk, hogy minden injekció esetén változtassa meg az injekció beadási helyét. A Nemluvio injekciót nem szabad tapintásra érzékeny, gyulladt, duzzadt, érzékeny, sérült vagy véraláfutásos, heges vagy nyílt sebes bőrbe fecskendezni.

Ha az előírtnál több Nemluvio-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Nemluvio-t alkalmazott, vagy ha a következő adagot túl korán alkalmazta, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nemluvio-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha elfelejtett befecskendezni egy Nemluvio adagot, akkor a lehető leghamarabb pótolja, majd folytassa az adagolást az eredeti ütemterv szerint.

Ha idő előtt abbahagyja a Nemluvio alkalmazását

Ne hagyja abba a Nemluvio alkalmazását anélkül, hogy előbb beszélne orvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

A Nemluvio okozhat allergiás (túlérzékenységi) reakciókat is. **Hagyja abba a Nemluvio alkalmazását, és azonnal szóljon orvosának vagy kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakcióra utaló jelet észlel;** a jelek a következők lehetnek:

- légzési problémák;
- az arc, a száj és a nyelv duzzanata;
- ájulás, szédülés, ájulás előtti érzés (alacsony vérnyomás miatt);
- csalánkiütés;
- viszketés;
- bőrkkiütés.

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gombás bőrfertőzések, mint például a test gombás fertőzése (test tineá) vagy a lábgomba (tinea pedis), a köröm gombás fertőzése és a lábszárviszketés;
- fejfájás;
- rosszabbodó asztma (olyan betegeknél, akiknél már fennáll az asztma);
- ekcéma;
- viszkető, vörös és száraz bőr az allergiára hajlamos személyeknél (atópiás dermatitisz);
- bőrbetegség, amely viszkető, száraz, kerek vagy ovális alakú, gyulladt bőrfoltokat okoz (diszkoid ekcéma [ekcéma nummularis]);
- az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (köztük bőrpír, viszketés, véraláfutás, fájdalom, irritáció és duzzanat az injekció beadásának helyén).

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A fehérvérsejtek megnövekedett száma, ami a vérvizsgálatban kimutatható (eosinophilia)

Mellékhatások bejelentése

Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nemludio-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő EXP után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható és nem melegíthető. Ha a toll megfagyott, vagy ha felmelegítette, dobja ki, és használjon újat.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

Ha szükséges, a Nemludio szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tartható egyetlen, legfeljebb 90 napos időszakban. A külső dobozon található helyre jegyezze fel az injekciós toll hűtőszekrényből való kivételének dátumát. Ne használja a Nemludio-t, ha a lejárati idő eltelt, vagy 90 nappal a hűtőszekrényből való kivétel dátuma után (amelyik előbb következik be).

A feloldási lépések elvégzése után a Nemludio-t 4 órán belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy a por nem fehér.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon szennyvízbe vagy háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nemludio?

- A készítmény hatóanyaga nemolizumab. Minden egyszer használatos előretöltött injekciós toll 30 mg nemolizumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
 - *Por:* szacharóz, trometamol, trometamol-hidroklorid (a pH beállításához), arginin-hidroklorid, poloxamer 188.
 - *Oldószer:* injekcióhoz való víz.

Milyen a Nemludio külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nemludio por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban egyszer használatos, előretöltött injekciós tollból áll, amely fehér port és átlátszó, szintelen folyadékot tartalmazó üvegpatront tartalmaz. Feloldás előtt a folyadék nem látható az ellenőrzőablakból.

A Nemludio 30 mg-os előretöltött injekciós toll kiszerelésben, 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban vagy 2 vagy 3 kartonból álló gyűjtőcsomagolásban kapható, amelyek mindegyike 1 előretöltött tollat tartalmaz.

Nem feltétlenül minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártók

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu> található.

<----->

Használati utasítás

FONTOS: Alkalmazás előtt olvassa el a betegtájékoztatót.

Az injekciós tollhoz az injekció beadása előtt konkrét lépések szükségesek.

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött injekciós tollban (nemolizumab)

Ne adja be magának vagy valaki másnak az injekciót, amíg egy egészségügyi szakember meg nem tanította Önt a Nemludio injekció beadására.

Ha bármilyen kérdése van, forduljon egészségügyi szakemberéhez.

A Nemludio egyszer használatos, előretöltött kétkamrás tollként (ebben a használati utasításban „Nemludio tollnak” vagy „tollnak” nevezzük) kerül forgalomba.

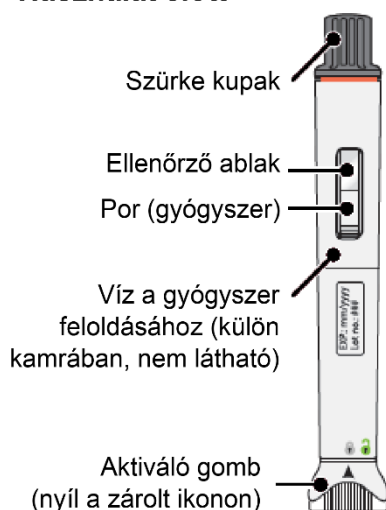
Az injekciós toll két kamrát tartalmaz: az egyik a gyógyszert (a port), a másik a por feloldásához szükséges vizet tartalmazza.

Mielőtt beadná a gyógyszert, az alábbi leírást követve el kell kevernie a port a vízzel.

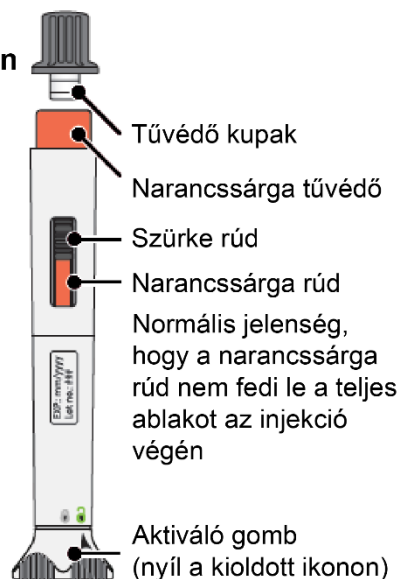
Az eszköz áttekintése

Nemludio előretöltött kétkamrás toll

Használat előtt



Használat után



Fontos információk

Tudnivalók a használat előtt

- A Nemludio toll használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.
- **Jelölje be előre naptárát**, hogy emlékezzen arra, mikor kell alkalmaznia a Nemludio-t
- Kövesse pontosan az összes lépést a leírtak szerint. Ez biztosítja, hogy a megfelelő gyógyszeradagot kapja.
- **Ne használja a Nemludio tollat**, ha kemény felületre ejtették, vagy ha sérült, repedt vagy törött.

Tárolásra vonatkozó információk

- **A Nemludio tollat és az összes gyógyszert tartsa gyermekektől elzárva.**
- A Nemludio tollat hűtőszekrényben, 2 °C és 8 °C között tárolja.
- **Ne fagyassza a Nemludio tollat.**
- A fénytől való védelem érdekében a Nemludio tollat az eredeti dobozban tárolja.

- A Nemludio injekciós toll az eredeti csomagolásban legfeljebb 25 °C-on tárolható egyetlen, legfeljebb 90 napos időszakban. Ha kiveszi a hűtőszekrényből, írja rá a kivétel dátumát a dobozra, és 90 napon belül használja fel a Nemludio-t.
- **Ne** használja a Nemludio-t, ha a lejárat idő eltelt, vagy 90 nappal a hűtőszekrényből való kivétel dátuma után (amelyik előbb következik be).
- A feloldási lépések elvégzése után a Nemludio-t 4 órán belül fel kell használni.

A. Felkészülés a Nemludio injekció beadására

1. lépés:

Hagyja, hogy a Nemludio elérje a szobahőmérsékletet

A hideg gyógyszer befecskendezése fájdalmat okozhat az injekció beadási helyén. Vegye ki a Nemludio dobozt a hűtőszekrényből, és 30-45 percig hagyja **szobahőmérsékleten** a 2. lépés megkezdése előtt.

Ne tegye a következőket:

- ne melegítse fel a tollat bármilyen hőforrással (például mikrohullámú sütőben, közvetlen napfényen). Ez károsíthatja a Nemludio-t.
- ne tegye ki a tollat közvetlenül folyadékoknak.

Megjegyzés: Bizonyos esetekben az orvos két tollat írhat fel egyidejű alkalmazásra. Ha ez Önre is vonatkozik, vegyen ki két tollat, és alkalmazza az egyik tollat a másik után.

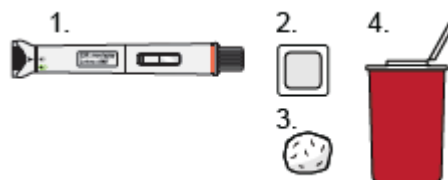
2. lépés: Mosson kezet szappannal, és szárítsa meg megfelelően a kezét.

3. lépés: Készítse elő a kellékeket

Vegye ki a tollat a dobozból, és helyezze a következőket tiszta, vízszintes és jól megvilágított felületre:

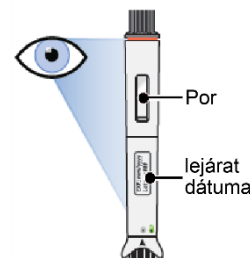
- Toll gyógyszerrel
- Alkoholos törlők*
- Gézlapok vagy vattacsomók*
- Éles tárgyak ártalmatlanítására szolgáló tartály*

*Ezeket a doboz nem tartalmazza.



4. lépés: Ellenőrizze a Nemludio tollat, és győződjön meg arról, hogy:

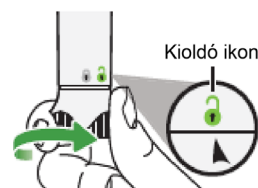
- A lejárat idő **nem** telt el.
- A por fehér színű, és **nincs** feloldódva.
- Az injekciós tollat **nem** ejtették le, és **nem** sérült vagy repedt meg.



Ne használja az injekciós tollat, ha a fenti feltételek nem teljesülnek. Ha bármilyen fenti körülmény **nem** áll fenn, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat (lásd a 13.5. lépést: „Dobja ki”).

5. lépés: Aktiválja a Nemluvio tollat

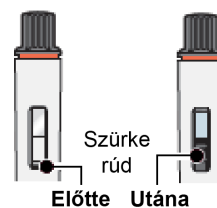
Tartsa a tollat függőlegesen, és ütközésig fordítsa jobbra az aktiváló gombot. Ez elindítja a víz átvitelét a porkamrába.



6. lépés: Várjon, amíg a szürke rúd mozgása leáll

Figyelje az ellenőrző ablakot, amíg a szürke rúd mozgása meg nem áll.

A pontos adagolás érdekében **ne** rázza fel az injekciós tollat, amíg a szürke rúd teljesen le nem állt.



7. lépés: Rázza fel a gyógyszer feloldásához

Amikor a szürke rúd teljesen megállt, rázza a tollat fel és le 30 másodpercig.



8. lépés: Várjon 5 perct, hogy a buborékok csökkenjenek

Várja meg, amíg a buborékok csökkennek, és a por teljesen feloldódik. Ez körülbelül 5 percet vesz igénybe.



Megjegyzés: Ha a gyógyszer nem oldódott fel teljesen, rázza újra 30 másodpercig, majd várjon 5 percet.

Megjegyzés: Normális jelenség, ha egy kis habréteg vagy néhány kis levegőbuborék az oldott gyógyszerben marad.

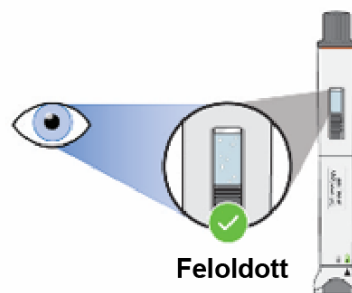
9. lépés: Ellenőrizze a gyógyszert az ellenőrzőablakban

Ellenőrizze, hogy a feloldott gyógyszer:

- átlátszó és színtelen vagy enyhén sárgás színű,
- nem tartalmaz részecskéket.

Ne használja az injekciós tollat, ha az oldott gyógyszer zavaros vagy részecskéket tartalmaz.

Dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat (lásd a 13.5. lépést: „Dobja ki”).



Megjegyzés: Miután a gyógyszer feloldódott, 4 órán belül fel kell használni. Ez idő alatt szobahőmérsékleten kell tartani (legfeljebb 25 °C-on). Ha 4 órán belül nem használta fel, dobja ki.

B. A Nemludio befecskendezése

10. lépés: Válassza ki az injekció beadási helyét

Öninjekciózhatja a hasfalba vagy a comb felső részébe.

A gondozó a felkar külső részébe is beadhatja az injekciót.

Hová ne adja be az injekciót:

- A derékvonal közelében vagy körülbelül 5 cm-re a köldök körül.
- Érzékeny, véraláfutásos, vörös színű, illetve heges vagy striás területeken.
- Kétszer ugyanarra a helyre (például 2,5 cm-en belül).

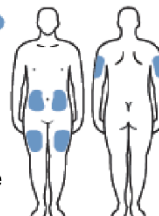
Öninjekciózás

- Has, 5 cm-re a köldöktől
- Comb felső része



Gondozó által beadott injekció

- Has, 5 cm-re a köldöktől
- Comb felső része
- Felkar külső része



11. lépés: Tisztítsa meg az injekció beadási helyét

- Mindig használjon új alkoholos törlőt az injekció beadási helyének tisztításához. Ezzel elkerülhető a szennyeződés és a fertőzés.
- Hagyja a bőrt **levegőn megszáradni**.



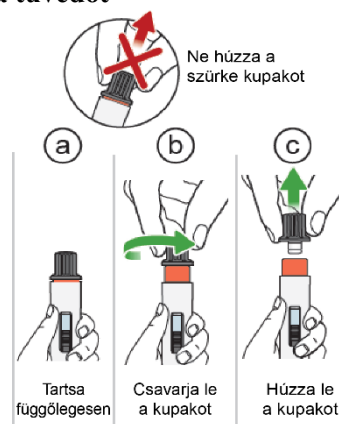
Alkoholos
törlőkendő

Ne tegye a következőket:

- ne érintse meg tisztítás után az injekció beadás helyét.
- ne használjon legyezőt vagy fújjon rá az injekció megtisztított beadási helyére.
- ne használja újra az alkoholos törlőkendőt.

12. lépés: Csavarja el a szürke kupakot, hogy szabaddá tegye a tűvédőt

- A szivárgás elkerülése érdekében **tartsa** az injekciós tollat **függőlegesen**
- Csavarja le a szürke kupakot, amíg a narancssárga tűvédő elő nem ugrik.
- Óvatosan húzza le a kupakot a narancssárga tűvédőről.
- A kupak levétele után dobja ki a kupakot egy éles tárgyak ártalmatlanítására szolgáló tartályba (lásd a 13.5. lépést: „Dobja ki”).



Ne tegye a következőket:

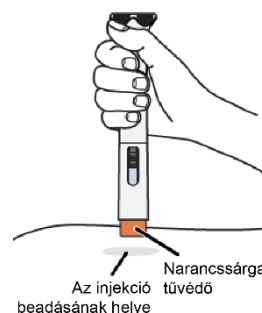
- ne húzza kicsavaráskor a szürke kupakot, hogy elkerülje az eszköz károsodását.
- ne érintse meg a narancssárga tűvédőt.

Megjegyzés: Ha a kupak nem vehető le, folytassa az **5. lépéssel**, és az aktiváló gombot ütköztetésig teljesen fordítsa el jobbra.

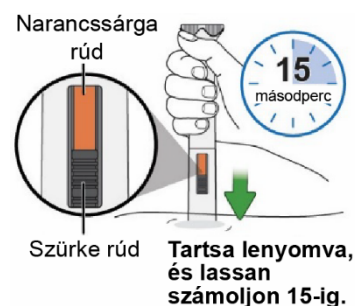
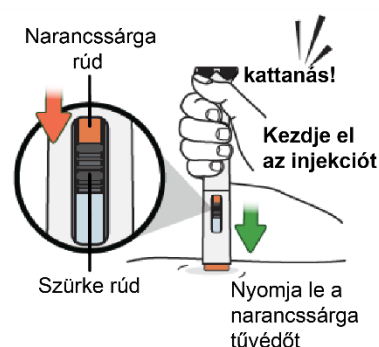
13. lépés: A gyógyszer befecskendezése

1. **Helyezze az injekciós tollat függőlegesen az injekció beadási helyére, hogy a narancssárga tűvédő a bőrhez simuljon.**

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az injekció beadása közben jól lássa az ellenőrző ablakot.



2. **Finoman nyomja le a tollat, amíg a narancssárga tűvédő teljesen be nem nyomódik. Az injekció beadása azonnal, egy kattánással kezdődik. A narancssárga rúdnak és a szürke rúdnak mozognia kell.**
Tartsa a tollat lenyomva 15 másodpercig.



3. **Figyelje az ellenőrző ablakot,** hogy megbizonyosodjon arról, hogy a narancssárga rúd és a szürke rúd megállt. Ez azt jelenti, hogy az injekció beadása befejeződött.

Ne emelje fel a tollat, amíg a narancssárga rúd és a szürke rúd mozgása meg nem állt.

Ha a narancssárga rúd nem látható, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat (lásd a 13.5. lépést: „Dobja ki”).

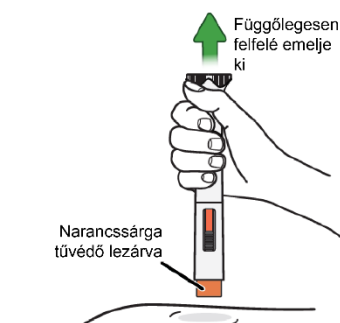
Megjegyzés: Normális jelenség, hogy a narancssárga rúd nem fedi le a teljes ellenőrzőablakot az injekció végén.

4. **A tollat egyenesen emelje ki** a bőrből. A narancssárga tűvédő a helyére rögzül a tű lefedéséhez.

Megjegyzés: Ha vérzést tapasztal, nyomjon vattacsomót vagy gézt az injekció beadási helyére.

Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.

5. Használat után azonnal **dobja ki** a használt tollat és a szürke kupakot az éles tárgyak ártalmatlanítására szolgáló tartályba. Kerülje a tűvel való érintkezést.



Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben nemolizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemludio és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nemludio alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nemludio-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nemludio-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemludio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nemludio hatóanyaga a nemolizumab, egy speciális fehérje (monoklonális antitest), amely felismer egy konkrét célpontot és kötődik hozzá.

A Nemludio-t olyan mérsékelt–súlyos atópiás dermatitiszben (más néven atópiás ekcémában) szenvedő felnőttek és legalább 12 éves serdülők kezelésére alkalmazzák, Alkalmazható akkor, ha a betegek szisztémás kezelésekkel (szájon át vagy injekcióban adott gyógyszerrel) kezelhetők.

A Nemludio-t mérsékelt–súlyos prurigo nodularisban (PN) szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák, amely krónikus viszkető állapot dudorokkal társul, és krónikus nodularis prurigo (CNPG) néven is ismert, és amely viszkető dudorokat okozó kiütésekkel kapcsolatos hosszan tartó bőrbetegség. Akkor alkalmazzuk, ha a betegeket lehet szisztémásan kezelni.

A Nemludio hatóanyaga, a nemolizumab blokkolja az interleukin (IL)-31 nevű fehérjét. Az IL-31 fontos szerepet játszik az atópiás dermatitiszben vagy prurigo nodularisban szenvedő személyeknél látható bőrgyulladásban és viszketésben. Az IL-31 blokkolásával ez a gyógyszer csökkenteni tudja ezeket a tüneteket.

2. Tudnivalók a Nemludio alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nemludio-t

- ha allergiás a nemolizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha úgy gondolja, hogy allergiás, vagy nem biztos benne, a Nemludio alkalmazása előtt kérjen tanácsot orvosától, gyógyszerésztől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nemludio alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Nyomonkövethetőség

Fontos, hogy feljegyezze a Nemludio gyártási számát. Minden alkalommal, amikor új Nemludio csomagot kap, jegyezze fel a dátumot és a tételszámot (amely a „Lot” után található a csomagoláson), és tartsa az információkat biztonságos helyen.

Allergiás reakciók

A Nemludio allergiás (túlérzékenységi) reakciókat okozhat, és ezek súlyosak is lehetnek. Allergiás reakciók röviddel a gyógyszer alkalmazása után jelentkezhetnek, de később is előfordulhatnak. A Nemludio alkalmazása során figyelnie kell ezen reakciók jeleire. Ezek között lehetnek a következők:

- légzési problémák;
- az arc, a száj és a nyelv duzzanata;
- ájulás, szédülés vagy ájulás előtti érzés alacsony vérnyomás miatt;
- csalánkiütés;
- viszketés;
- bőrkiütés;

Ha allergiás reakció bármilyen jelét észleli, hagyja abba a Nemludio alkalmazását, és azonnal szóljon orvosának vagy kérjen orvosi segítséget.

Roszzabbodó asztma

Ha Önnek súlyos légúti betegsége van, például asztma, krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) vagy krónikus hörghurut, a Nemludio alkalmazása előtt tájékoztassa kezelőorvosát. Ha légzőszervi állapota a Nemludio-kezelés megkezdése után rosszabbodik, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.

Védőoltások

Javasoljuk, hogy a Nemludio alkalmazásának megkezdése előtt adjanak be minden, az Ön számára ajánlott oltási tervben szereplő védőoltást. A Nemludio alkalmazása során kerülje az úgynevezett élő vakcinákkal történő oltást.

Beszéljen orvosával aktuális oltási tervéről.

Gyermekek és serdülők

- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 12 évesnél fiatalabb, 30 kg-nál kisebb testtömegű, atópiás dermatitiszben szenvedő gyermekeknél, mert ebben a korcsoportban még nem vizsgálták.
- Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 18 évesnél fiatalabb, prurigo nodularisban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél; ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Nemludio

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nemrégiben védőoltást kapott vagy ha védőoltást fog kapni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatásai nem ismertek, ezért célszerű kerülni a Nemludio terhesség alatti alkalmazását, kivéve, ha orvosa azt javasolja.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Nemluvio átjut-e az anyatejbe. A születés utáni első napokban a Nemluvio átjuthat az anyatejbe. Ezért szólnia kell orvosának, ha szoptat vagy szoptatni szeretne, hogy Ön és orvosa eldönthessék, alkalmazható-e Önnél a Nemluvio.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Nemluvio nem valószínű, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nemluvio-t?

A gyógyszert mindig az orvos vagy gyógyszerész által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelést az atópiás dermatitis és a prurigo nodularis diagnózisában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Mennyi Nemluvio-t alkalmaznak Önnél és mennyi ideig

Kezelőorvosa dönti el, hogy Önnek mennyi Nemluvio-ra van szüksége, és hogy mennyi ideig fogja alkalmazni.

Atópiás dermatitisben szenvedő felnőttek és serdülők (12 éves és idősebb)

A Nemluvio javasolt adagja:

- Egy 60 mg-os első adag (két 30 mg-os injekció)
- A következő 30 mg-os adagok 4 hetente 16 hétig

A 16 hetes kezelés után kezelőorvosa ellenőrzi, hogy a gyógyszer mennyire hat Önnél. Ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy Önnek előnyös a gyógyszer folyamatos alkalmazása, akkor 8 hetente fog 30 mg-os adagot kapni.

A Nemluvio a bőrön is (helyileg) alkalmazható ekcémás gyógyszerekkel vagy azok nélkül is.

Prurigo nodularisban (PN) szenvedő felnőttek

Az ajánlott adag a testsúlyon alapul:

Ha testtömege 90 kg alatti:

- Egy 60 mg-os első adag (két 30 mg-os injekció)
- A következő 30 mg-os adagok 4 hetente.

Ha testtömege legalább 90 kg:

- Egy 60 mg-os első adag (két 30 mg-os injekció),
- A következő 60 mg-os adagok (két 30 mg-os injekció) 4 hetente.

16 hetes kezelés után kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy a gyógyszer mennyire hat Önnél, hogy eldönthesse, hasznos-e Önnek a gyógyszer további alkalmazása.

Hogyan kell a Nemluvio-t alkalmazni

A Nemluvio alkalmazása előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat. Ez a betegájékoztató végén található. Az utasítások lépésről lépésre bemutatják, hogyan kell alkalmaznia ezt a gyógyszert.

A Nemluvio injekciót előretöltött fecskendő alkalmazásával bőr alá (szubkután injekció) adják be a comb elülső felső részébe vagy a hasba, elkerülve a köldök körüli 5 cm-es területet. Ha valaki más adja be az injekciót, akkor a felkarba is beadható.

Ön és orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember eldöntik, hogy Ön beadhatja-e magának a gyógyszert. Csak azután adja be magának az injekciót, hogy orvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember arra kiképezte. A gondozó is beadhatja Önnek injekcióját a megfelelő betanítás után.

Javasoljuk, hogy minden injekció esetén változtassa meg az injekció beadási helyét. A Nemluvio injekciót nem szabad tapintásra érzékeny, gyulladt, duzzadt, érzékeny, sérült vagy véraláfutásos, heges vagy nyílt sebes bőrbe fecskendezni.

Ha az előírtnál több Nemluvio-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Nemluvio-t alkalmazott, vagy ha a következő adagot túl korán adták be, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nemluvio-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha elfelejtett befecskendezni egy Nemluvio adagot, akkor a lehető leghamarabb pótolja, majd folytassa az adagolást az eredeti ütemterv szerint.

Ha idő előtt abbahagyja a Nemluvio alkalmazását

Ne hagyja abba a Nemluvio alkalmazását anélkül, hogy előbb beszélne orvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

A Nemluvio okozhat allergiás (túlérzékenységi) reakciókat is. **Hagyja abba a Nemluvio alkalmazását, és azonnal szóljon orvosának vagy kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakcióra utaló jelet észlel; a jelek a következők lehetnek:**

- légzési problémák;
- az arc, a száj és a nyelv duzzanata;
- ájulás, szédülés, ájulás előtti érzés (alacsony vérnyomás miatt);
- csalánkiütés;
- viszketés;
- bőrkiütés.

Egyéb mellékhatások

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gombás bőrfertőzések, mint például a test gombás fertőzése (test tinea) vagy a lábgomba (tinea pedis), a köröm gombás fertőzése és a lábszárviszketés;
- fejfájás;
- rosszabbodó asztma (olyan betegeknél, akiknél már fennáll az asztma);
- ekcéma;
- viszkető, vörös és száraz bőr az allergiára hajlamos személyeknél (atópiás dermatitisz);
-) bőrbetegség, amely viszkető, száraz, kerek vagy ovális alakú, gyulladt bőrfoltokat okoz (diszkoid ekcéma [ekcéma nummularis]);
- az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (köztük bőrpír, viszketés, véraláfutás, fájdalom, irritáció és duzzanat az injekció beadásának helyén).

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A fehérvérsejtek megnövekedett száma, ami a vérvizsgálatban kimutatható (eosinophilia)

Mellékhatások bejelentése

Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nemludio-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő EXP után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

Ha szükséges, a Nemludio szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on) tartható egyetlen, legfeljebb 90 napos időszakban. A külső dobozon található helyre jegyezze fel a fecskendő hűtőszekrényből való kivételének dátumát. Ne használja a Nemludio-t, ha a lejárati idő eltelt, vagy 90 nappal a hűtőszekrényből való kivétel dátuma után (amelyik előbb következik be).

A feloldási lépések elvégzése után a Nemludio-t 4 órán belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy a por nem fehér, vagy ha a folyadék zavaros, vagy részecskék vannak benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon szennyvízbe vagy háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nemludio?

- A készítmény hatóanyaga nemolizumab. Minden egyszer használatos előretöltött fecskendő 30 mg nemolizumabot tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
 - *Por*: szacharóz, trometamol, trometamol-hidroklorid (a pH beállításához), arginin-hidroklorid, poloxamer 188.
 - *Oldószer*: injekcióhoz való víz.

Milyen a Nemludio külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nemludio por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben egy egyszer használatos, előretöltött üveg fecskendőből áll, amely fehér port és átlátszó folyadékot tartalmaz, és egy külön tű van benne, amelyet biztonsági védőpajzs fed.

A Nemludio 30 mg-os előretöltött fecskendő formájában áll rendelkezésre, 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártók

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: .

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu> található.

<----->

Használati utasítás

FONTOS: Alkalmazás előtt olvassa el a betegtájékoztatót.

Ez a fecskendő speciális lépéseket igényel az injekció beadása előtt.

Nemludio 30 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben (nemolizumab)

Ne adja be magának vagy valaki másnak az injekciót, amíg egy egészségügyi szakember meg nem tanította Önt a Nemludio injekció beadására.

Ha bármilyen kérdése van, forduljon egészségügyi szakemberéhez.

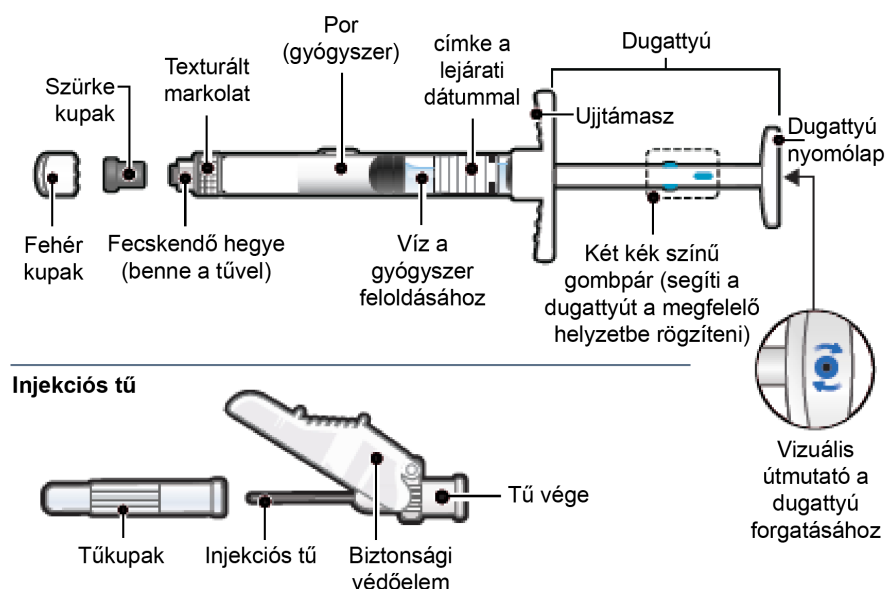
A Nemludio egyszer használatos, előretöltött kétkamrás fecskendőként kerül forgalomba (ebben az útmutatóban „Nemludio fecskendőnek” vagy „fecskendőnek” nevezzük).

A fecskendő két kamrát tartalmaz, egyet gyógyszerrel (a por) és egyet vízzel a por feloldásához.

Mielőtt beadná a gyógyszert, az alábbi leírást követve el kell kevernie a port a vízzel.

Az eszköz áttekintése

Nemludio előretöltött kétkamrás fecskendő



Fontos információk

Tudnivalók a használat előtt

- A Nemludio fecskendő használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.
- **Jelölje be előre naptárát**, hogy emlékezzen arra, mikor kell alkalmaznia a Nemludio-t.
- Kövesse pontosan az összes lépést a leírtak szerint. Ez biztosítja, hogy a megfelelő adagot kapja a gyógyszerből.
- **Ne** használja a Nemludio fecskendőt, ha leejtették, megsérült vagy megrepedt.
- **Soha ne** húzza vissza a dugattyút.

Tárolásra vonatkozó információk

- **A Nemludio fecskendőt és az összes gyógyszert tartsa gyermekektől elzárva.**
- A Nemludio fecskendőt hűtőszekrényben, 2 °C és 8 °C között tárolja.
- **Ne** fagyassza a Nemludio fecskendőt.
- A fénytől való védelem érdekében a Nemludio fecskendőt az eredeti dobozban tárolja.

- A Nemludio fecskendő az eredeti csomagolásban legfeljebb 25 °C-on tárolható egyetlen, legfeljebb 90 napos időszakban. Ha kiveszi a hűtőszekrényből, írja rá a kivétel dátumát a dobozra, és 90 napon belül használja fel a Nemludio-t.
- **Ne** használja a Nemludio-t, ha a lejárat idő eltelt, vagy 90 nappal a hűtőszekrényből való kivétel dátuma után (amelyik előbb következik be).
- A feloldási lépések elvégzése után a Nemludio-t 4 órán belül fel kell használni.

A. Felkészülés a Nemludio injekció beadására

1. lépés: Hagyja, hogy a Nemludio elérje a szobahőmérsékletet

A hideg gyógyszer befecskendezése fájdalmat okozhat az injekció beadásának helyén. Vegye ki a Nemludio dobozt a hűtőszekrényből, és hagyja szobahőmérsékleten 30–45 percig, mielőtt elkezdené a 2. lépést.

Ne melegítse a fecskendőt hőforrással (például mikrohullámú sütő, közvetlen napfény). Ez károsíthatja a Nemludio-t.

Megjegyzés: Bizonyos esetekben az orvos két fecskendőt írhat fel egyidejű alkalmazásra. Ha ez Önre is vonatkozik, vegyen ki két fecskendőt, és alkalmazza az egyik fecskendőt a másik után.

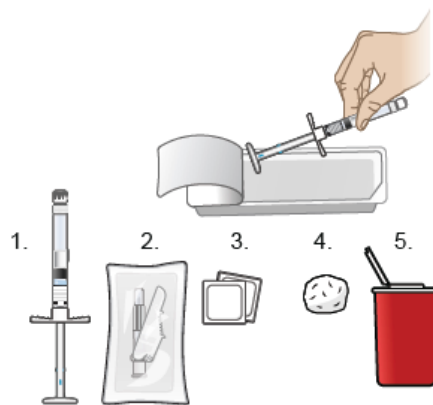
2. lépés: Mosson kezet szappannal, és szárítsa meg megfelelően a kezét

3. lépés: Készítse elő a kellékeket

Vegye ki a fecskendőt (a fecskendő testénél fogva) és az injekciós tűt a buborékcsoomagolásból, és helyezze a következő kellékeket tiszta, sík és jól megvilágított felületre:

- Fecskendő
- Injekciós tű
- Alkoholos törülők*
- Gézlapok vagy vattacsomók*
- Éles tárgyak ártalmatlanítására szolgáló tartály*

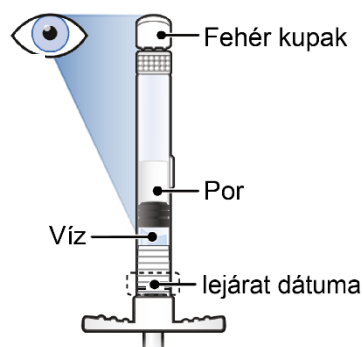
*Ezeket a doboz nem tartalmazza.



4. lépés: Ellenőrizze a Nemludio fecskendő, hogy meggyőződjön a következőkről:

- A lejárati idő **nem** telt el.
- A por fehér színű, és **nincs** feloldódva.
- A gyógyszer feloldására szolgáló víz tiszta, **nem** tartalmaz részecskéket, és **nem** érintkezik a porral.
- A fecskendő **nem** esett le, és **nem** sérült vagy repedt meg.
- A fehér kupak csatlakoztatva és rögzítve van.

Kizárólag abban az esetben használja a fecskendőt, ha a fenti feltételek mindegyike teljesül. Ha bármilyen feltétel **nem** teljesül, dobja ki a fecskendőt, és használjon újat (lásd a 13.7. pontot: „Dobja ki”).



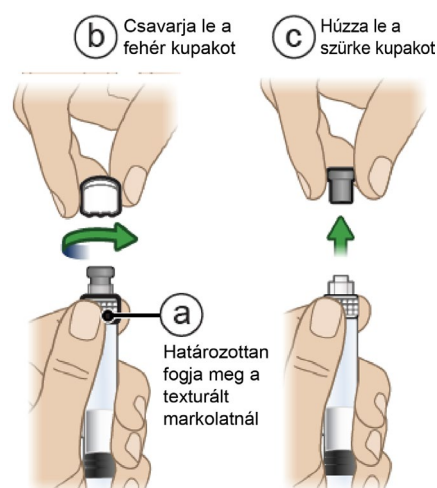
5. lépés: Vegye le a Nemludio fecskendő fehér és szürke kupakjait

- Miközben a fecskendő hegye felfelé mutat, erősen fogja meg a texturált markolatnál.
- Csavarja le a fehér kupakot.
- Húzza le a szürke kupakot.

Ne érintse meg a szabadon lévő fecskendő hegyét.

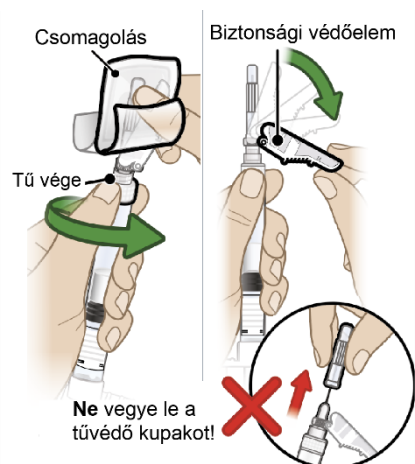
- Fektesse le a fecskendőt sík felületre.

Megjegyzés: Miután levette a fecskendő kupakjait, azonnal folytassa az előkészítési lépésekkel.



6. lépés: Csatlakoztassa az injekciós tűt

- Részben nyissa ki az injekciós tű csomagolását, hogy a tű vége szabaddá váljon. A tű csomagolását anélkül fogja meg, hogy megérintené a tű végét.
- Tartsa a fecskendőt úgy a texturált markolatnál, hogy a fecskendő hegye felfelé mutasson.
- A fecskendőt az óramutató járásával ellenkező irányban egyenesen és szorosan csavarja rá a tű végére.
- Vegye ki az injekciós tű csomagolását.
- Mozgassa a biztonsági védőelemet a tűtől a fecskendő felé.



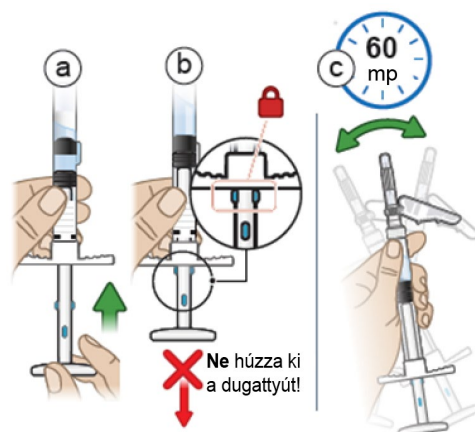
Ne vegye le a tűvédő kupakot!

7. lépés: Oldja fel a gyógyszert

- Tartsa felfelé a fecskendő hegyét.
- Nyomja be a dugattyút, amíg az nem rögzül az első pár kék gombon.

Ne húzza vissza kifelé a dugattyút!

- Rázza a fecskendőt oldalirányban 60 másodpercig, a tűvel felfelé.

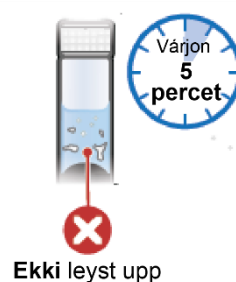


8. lépés: Várjon 5 percet, hogy a buborékok csökkenjenek

- Fektesse le a fecskendőt sík felületre.
- Várja meg, amíg a buborékok csökkennek, és a por teljesen feloldódik. Ez körülbelül 5 percet vesz igénybe).

Megjegyzés: Ha a gyógyszer nem oldódott fel teljesen, rázza fel 30 másodpercig, majd várjon még 5 percet.

Megjegyzés: Normális jelenség, ha egy kis habréteg vagy néhány kis levegőbuborék az oldott gyógyszerben marad.

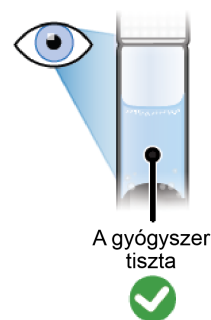


9. lépés: A gyógyszer ellenőrzése

Ellenőrizze, hogy a feloldott gyógyszer:

- átlátszó és színtelen – enyhén sárgás színű,
- nem tartalmaz részecskéket.

Ne használja a fecskendőt, ha az oldott gyógyszer zavaros vagy részecskéket tartalmaz. Dobja ki a fecskendőt, és használjon újat (lásd a 13.7. lépést: „Dobja ki”).



Megjegyzés: Miután a gyógyszer feloldódott, 4 órán belül fel kell használni. Ez idő alatt szobahőmérsékleten kell tartani (legfeljebb 25 °C-on). Ha 4 órán belül nem használta fel, dobja ki.

B. A Nemluvio befecskendezése

10. lépés: Válassza ki az injekció beadási helyét

Öninjekciózhatja a hasfalba vagy a comb felső részébe.

A gondozó a felkar külső részébe is beadhatja az injekciót.

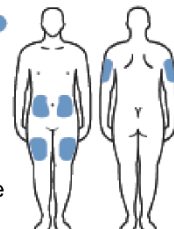
Öninjekciózás

- Has, 5 cm-re a köldöktől
- Comb felső része



Gondozó által beadott injekció

- Has, 5 cm-re a köldöktől
- Comb felső része
- Felkar külső része

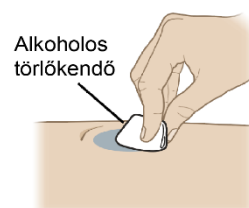


Hová ne adja be az injekciót:

- A derékvonal közelében vagy körülbelül 5 cm-re a köldök körül.
- Érzékeny, véraláfutásos, vörös színű, illetve heges vagy striás területeken.
- Kétszer ugyanarra a helyre (például 2,5 cm-en belül)

11. lépés: Tisztítsa meg az injekció beadási helyét

- Mindig használjon új alkoholos törlőt az injekció beadási helyének tisztításához. Ezzel elkerülhető a szennyeződés és a fertőzés.
- Hagyja a bőrt **levegőn megszáradni**.



Ne tegye a következőket:

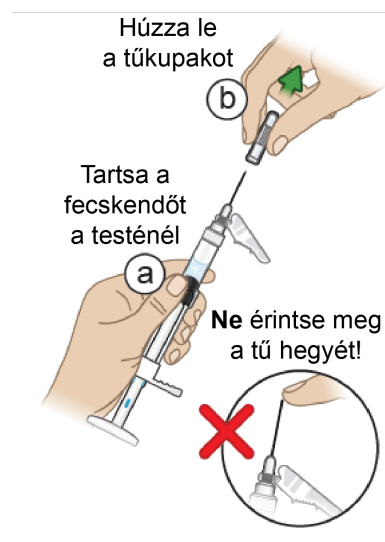
- ne érintse meg tisztítás után az injekció beadási helyét.
- ne használjon legyezőt vagy fújjon rá az injekció megtisztított beadási helyére.
- ne használja újra az alkoholos törlőkendőt.

12. lépés: Vegye le a tűvédő kupakot

- Tartsa a fecskendőtest közepét egyik kezével, és a tűvédő kupakot másik kezével úgy, hogy a fecskendő hegye felfelé mutasson. Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a dugattyút.
- Óvatosan húzza le a tűvédő kupakot.
- Ellenőrizze, hogy a tű egyenes legyen.

Ne tegye a következőket:

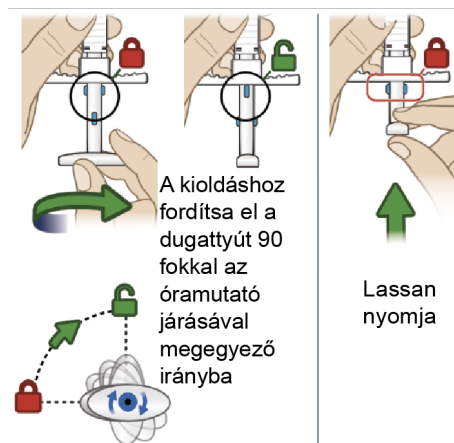
- ne érintse meg a tűt, és ne hagyja, hogy a tű bármihez hozzáérjen.
- ne próbálja meg visszatenni a kupakot a tűre.
- ne használja a fecskendőt, ha a tű elgörbült. Dobja ki a fecskendőt, és használjon egy újat (lásd 13.7. lépés: „Dobja ki”)
- a tűvédő kupak levétele után ne hagyja felügyelet nélkül a fecskendőt.



13. lépés: A gyógyszer befecskendezése

1. Érintse meg, fordítsa el, majd nyomja meg a dugattyút az injekció feltöltéséhez

- Miközben a fecskendő hegye felfelé mutat, ütögesse meg a fecskendőt ujjbegyeivel, hogy a légbuborékok felülre emelkedjenek.
- Fordítsa el a dugattyút 90 fokkal az óramutató járásával azonos irányban.
- Miközben a fecskendő hegye felfelé mutat, lassan nyomja be a dugattyút a fecskendőbe, amíg az a második pár kék gombon nem rögzül.



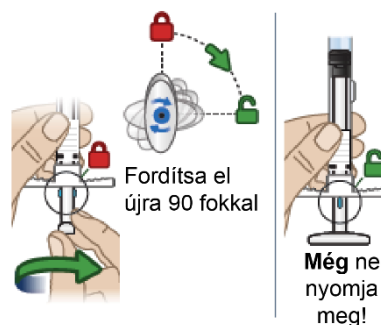
Ne irányítsa a fecskendő hegyét lefelé, mert a gyógyszer kiszivároghat.

Megjegyzés: Normális jelenség, ha néhány kis levegőbuborék a fecskendőben marad.

2. Pozicionálja a dugattyút az injekció beadásához

Miközben a fecskendő hegye még mindig felfelé mutat, megint fordítsa el a dugattyút 90 fokkal az óramutató járásával azonos irányban, hogy a dugattyút az injekcióhoz pozicionálja.

Ne nyomja meg a dugattyút, amíg a tűt be nem szúrta a bőrbe.



3. 45°-os szögben szúrja be a tűt

Megjegyzés: Mindig úgy adja be az injekciót, ahogyan arra az egészségügyi szakembere kiképezte Önt.

- Tartsa a fecskendőt anélkül, hogy megérintené a dugattyút.
- Másik kezével finoman csípjen össze egy bőrredőt a megtisztított injekció beadási helyén, és tartsa erősen.
- Gyors mozdulattal, 45 fokos szögben szúrja be teljesen a tűt a bőrredőbe.

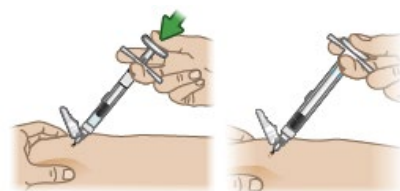


Ne tegye a következőket:

- ne érintse meg a dugattyút a tű beszúrása közben.
- ne vegye ki vagy döntse meg a fecskendőt a tű beszúrása után.

4. Óvatosan nyomja le teljesen a dugattyút

Amíg a fecskendő ki nem ürül, és az összes gyógyszer beadásra nem kerül.



5. Vegye ki a fecskendőt a bőrből

- Tartsa összecsispva a bőrredőt, miközben a fecskendőt ugyanabban a szögben tartva, két ujjával kihúzva vegye ki azt.
- Ha vérzést tapasztal, nyomjon vattacsomót vagy gézt az injekció beadási helyére.



Ne tegye a következőket:

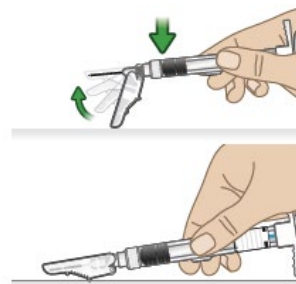
- ne döntse meg a kivétel közben a fecskendőt.
- ne dörzsölje meg az injekció beadási helyét.

6. Nyomja neki a tű biztonsági védőlemezét egy sima felületnek,

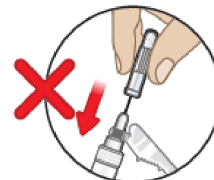
hogy a biztonsági tűvédőt ráhajtsa a szabadon lévő tűre.

Ne tegye a következőket:

- ne tegye vissza a tűvédő kupakot.
- ne vegye ki a tűt a fecskendőből.



**Ne tegye
vissza a
kupakot a
tűre!**



7. Dobja ki

a használt fecskendőt a csatlakoztatott tűvel, a tűvédő kupakkal, a fehér kupakkal és a szürke kupakkal egy éles tárgyak ártalmatlanítására szolgáló tartályba, a használat után azonnal.