

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

Spevigo 450 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

450 mg spezolimabot tartalmaz 7,5 ml oldatban, injekciós üvegenként.

Az oldatos infúzió készítéséhez való koncentrátum milliliterenként 60 mg spezolimabot tartalmaz.

Hígítás után az oldat milliliterenként 9 mg spezolimabot tartalmaz (lásd 6.6 pont).

A spezolimabot kínai hörcsög ováriumsejtekben állítják elő rekombináns DNS-technológiával.

Ismert hatású segédanyagok

3 mg poliszorbát 20-at (E432) tartalmaz injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum oldatos infúzióhoz (steril koncentrátum)

Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén barnássárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Spevigo a generalizált pustulosus psoriasis (GPP) fellángolásának kezelésére javallott monoterápiában felnőttek és 12 éves és idősebb gyermekek és serdülők számára.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést kizárólag a gyulladásos bőrbetegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosoknak szabad elkezdeniük és felügyelniük.

A kezelés elkezdhető a subcutan injekcióként adott előretöltött fecskendővel a GPP fellángolásának megelőzése érdekében (lásd a Spevigo 150 mg és 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben készítmény alkalmazási előírását) vagy a spezolimab intravénás dóziséval a GPP fellángolásának kezelésére.

Adagolás

A GPP fellángolásának kezelésére javasolt dózis felnőttek és legalább 12 éves, legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők esetében 900 mg-os egyszeri dózis (két db 450 mg-os injekciós üveg) intravénás infúzióban alkalmazva. Ha a fellángolás tünetei továbbra is fennállnak, egy további

900 mg-os dózis alkalmazható a kezdeti dózis után 1 héttel.

A Spevigo-t 40 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetében nem vizsgálták. Farmakokinetikai modellezés és szimuláció alapján az ajánlott dózis a legalább 30 kg-os, de 40 kg-nál kisebb testtömegű, legalább 12 éves gyermekek és serdülők esetében 450 mg-os egyszeri dózis (egy db 450 mg-os injekciós üveg) intravénás infúzióban alkalmazva (lásd 5.2 pont). Ha a fellángolás tünetei továbbra is fennállnak, egy további 450 mg-os dózis (egy db 450 mg-os injekciós üveg) alkalmazható a kezdeti dózis után 1 héttel.

Az ezt követő újabb fellángolások kezelésével kapcsolatban nagyon kevés klinikai adat áll rendelkezésre (lásd 4.4 pont).

Egyéb GPP-kezelések spezolimabbal történő egyidejű alkalmazására vonatkozóan korlátozottan állnak rendelkezésre klinikai adatok. A spezolimab nem alkalmazható együtt egyéb GPP-kezelésekkel, pl. szisztémás immunszuppresszánsokkal, fellángolások kezelésére (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek

Nincs szükség dózismódosításra.

Vese- és májkárosodás

A spezolimabot hivatalosan nem vizsgálták ezen betegpopulációkban. Ezeknek az állapotoknak általában nincs klinikailag jelentős hatása a monoklonális antitestek farmakokinetikájára, és nincs szükség dózismódosításra.

Gyermekek és serdülők

A spezolimab biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Ez a gyógyszer kizárólag intravénás infúzióként alkalmazható. Nem szabad gyors intravénás (push) injekcióként vagy bólus injekció formájában beadni.

A spezolimabot 9 mg/ml-es (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid injekciós oldattal történő hígítást követően folyamatos intravénás infúzióban, 90 perc alatt kell beadni; szerelékbe épített, steril, pirogénmentes, alacsony fehérjekötő-képességű (0,2 mikrométer pórusátmérőjű) szűrővel ellátott infúziós szereléken keresztül. Nem adható be egyidejűleg más infúzió ugyanazon az infúziós szereléken keresztül.

Az infúzió sebességének csökkentése vagy az infúzió átmeneti leállítása esetén az infúzió beadásának teljes időtartama (beleértve a leállási időt is) nem haladhatja meg a 180 percet (lásd 4.4 pont).

A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni súlyos vagy életveszélyes túlérzékenység (lásd 4.4 pont).

Klinikailag jelentős aktív fertőzések (pl. aktív tuberculosis, lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

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

Fertőzések

A spezolimab növelheti a fertőzések kockázatát (lásd 4.8 pont).

Krónikus fertőzés vagy a kórelőzményben szereplő visszatérő fertőzés esetén a spezolimab felírása előtt fontolóra kell venni a kezelés esetleges kockázatait és várható klinikai előnyeit. Olyan betegeknél, akiknél bármilyen klinikailag jelentős aktív fertőzés áll fenn, a spezolimab-kezelés nem kezdhető el a fertőzés gyógyulásáig vagy megfelelő kezeléséig. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy ha a spezolimab-kezelés után klinikailag jelentős fertőzés jelei vagy tünetei jelentkeznek, forduljanak orvoshoz.

Kezelést megelőző tuberculosis szűrővizsgálat

A spezolimab-kezelés megkezdése előtt a betegeknél szűrővizsgálatot kell végezni egy esetleges tuberculosis- (tbc-) fertőzés kimutatására. A spezolimab ellenjavallt aktív tbc-fertőzés esetén (lásd 4.3 pont).

A spezolimab-kezelés megkezdése előtt a következő esetekben kell fontolóra venni a tbc elleni kezelést: látens tbc-ben szenvedő betegeknél, a kórelőzményben szereplő tbc esetén vagy olyan, aktív tbc-fertőzött betegekkel történt korábbi érintkezés esetén, akiknél nem igazolható, hogy megkapták a megfelelő kezelést. A spezolimab-kezelést követően a betegeket figyelemmel kell kísérni, hogy nem jelentkeznek-e náluk az aktív tbc jelei és tünetei.

Túlérzékenységi reakciók és infúzióval összefüggő reakciók

A monoklonális antitestek, így a spezolimab alkalmazása esetén is előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók és infúzióval összefüggő reakciók. A túlérzékenységi reakciók közé tartoznak olyan azonnali reakciók, mint az anaphylaxia, illetve olyan késleltetett reakciók, mint az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS).

Azonnali túlérzékenységi reakciót, többek között anaphylaxiás reakciót jelentettek a spezolimabbal kezelt betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Anaphylaxia vagy egyéb súlyos túlérzékenységi reakció jelei esetén a spezolimab-kezelést azonnal le kell állítani, és el kell kezdeni a megfelelő kezelést (lásd 4.3 pont).

Az intravénás infúzió alkalmazása alatt jelentkező enyhe vagy közepesen súlyos túlérzékenységi reakciók vagy az infúzióval összefüggő egyéb reakciók esetén a kezelést le kell állítani, és meg kell fontolni a megfelelő orvosi kezelés (pl. szisztémás antihisztaminok és/vagy kortikoszteroidok) alkalmazását. A reakció megszűnése után az infúzió alacsonyabb sebességgel újratekinthető; az infúzió befejezéséhez a beadás sebessége fokozatosan emelendő (lásd 4.2 pont).

Alkalmazása GPP azonnali, életveszélyes fellángolása esetén

Nincs tapasztalat a spezolimab alkalmazásával kapcsolatban GPP azonnali, életveszélyes fellángolása vagy intenzív osztályon történő kezelést igénylő fellángolása esetén.

Egyidejű alkalmazás egyéb GPP-kezelésekkel

Az immunszuppresszánsokkal – beleértve a biológiai gyógyszereket is – kombinációban alkalmazott

spezolimab biztonságosságát és hatásosságát nem értékelték szisztematikusan (lásd 4.5 pont). A GPP fellángolásának kezelésével foglalkozó klinikai vizsgálatban a legtöbb egyéb kezelés esetében (biológiai gyógyszerek, egyéb szisztémás immunmoduláló kezelések) volt egy kimosási időszak, míg bizonyos kezeléseket úgy hagytak abba a spezolimab-kezelés megkezdése előtt, hogy nem volt szükség kimosási időszakra (metotrexát, ciklosporin, retinoidok, topicalis kezelések) (lásd 5.1 pont). A spezolimab más immunszuppresszánsokkal történő egyidejű alkalmazása nem javasolt. A spezolimab-kezelés megkezdésekor az egyéb GPP-kezeléseket le kell állítani, és más kezeléseket (például szisztémás immunszuppresszánsokat) nem szabad egyidejűleg alkalmazni a fellángolások kezelésére.

Ismételt kezelés

Nagyon korlátozott hatásossági és biztonságossági adatok állnak rendelkezésre a spezolimabbal végzett ismételt kezelésre vonatkozóan egy későbbi újabb fellángolás esetén. Az Effisayil 1 vizsgálat során öt beteg részesült ismételt kezelésben egy későbbi újabb fellángolás kapcsán és minimum 8 héten keresztül utánkövezték őket.

Immunizáció

Nem ismert, hogy a spezolimab befolyásolja-e a vakcinák hatásosságát.

Nem áll rendelkezésre adat a fertőzés élő kórokozókat tartalmazó vakcinák általi esetleges másodlagos átviteléről spezolimab-kezelést kapó betegeknél (lásd 4.5 pont). Élő kórokozókat tartalmazó vakcina alkalmazása és a spezolimab-kezelés megkezdése között legalább 4 hétnek el kell telnie. A spezolimab-kezelés után legalább 16 hétig nem adható élő kórokozókat tartalmazó vakcina.

A GPP-fellángolás megelőzését célzó kezelés indítását megelőző immunizációval kapcsolatos további információkért olvassa el a Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben készítmény alkalmazási előírását.

Perifériás neuropathia

A perifériás neuropathia kockázata spezolimab alkalmazása esetén nem ismert. A spezolimabbal végzett klinikai vizsgálatokban jelentettek perifériás neuropathiás eseteket. Az orvosoknak figyelniük kell az olyan tünetekre, amelyek újonnan fellépő perifériás neuropathiára utalhatnak.

Ismert hatású segédanyagok

Poliszorbátok

Ez a gyógyszer 3 mg poliszorbát 20-at tartalmaz 7,5 ml-es injekciós üvegenként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. GPP-ben szenvedő betegeknél a spezolimab várhatóan nem okoz citokinek által mediált CYP-kölsönhatásokat, mint „elkövető” (perpetrator).

Élő kórokozókat tartalmazó vakcinák nem adhatók a spezolimabbal egyidejűleg (lásd 4.4 pont).

Korlátozott a tapasztalat a spezolimab immunszuppresszánsokkal történő egyidejű alkalmazásával kapcsolatban GPP-ben szenvedő betegeknél (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A spezolimab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem, vagy csak korlátozott mennyiségben állnak rendelkezésre adatok. Helyettesítő, egérspecifikus anti-IL36R monoklonális antitestet alkalmazó nem klinikai vizsgálatokban nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Ismert, hogy a humán immunglobulin (IgG) átjut a placentáris barrieren. Elővigyázatosságból jobb, ha a spezolimab alkalmazását kerüljük terhesség alatt.

Szoptatás

Nem áll rendelkezésre adat arra vonatkozóan, hogy a spezolimab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Embereknél az IgG antitestek a szülés utáni első pár napban választódnak ki az anyatejbe, majd szintjük rövid idő alatt alacsony értékre csökken. Következésképpen lehetséges, hogy az IgG antitestek a szülés utáni első pár napban átjutnak az újszülöttbe az anyatejjel. Ebben a rövid időszakban nem lehet kizárni az anyatejjel táplált csecsemőt érintő kockázatot. Ezen időszak után a spezolimab a szoptatás alatt is alkalmazható, ha klinikailag szükséges. Ha a kezelést a terhesség utolsó trimesztere előtt abbahagyták, a szoptatás közvetlenül a születés után elkezdhető.

Termékenység

A spezolimab humán termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Helyettesítő, egérspecifikus anti-IL36R monoklonális antitestet alkalmazó, egerekkel végzett vizsgálatokban nem igazoltak az IL36R-antagonizmus következtében fellépő direkt vagy indirekt káros hatásokat a termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a fertőzések (17,1%) voltak, ebből 1 betegnél jelentettek súlyos húgyúti fertőzést (2,9%) (lásd Kiválasztott mellékhatások leírása).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A spezolimab klinikai vizsgálatokban történő alkalmazása során és a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások felsorolása az 1. táblázatban látható. A mellékhatások a MedDRA szerinti szervrendszerek és az alábbiakban meghatározott gyakorisági kategóriák szerint kerültek feltüntetésre: 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 ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszer	Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i>	Fertőzés ^{a)}	Nagyon gyakori
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Túlérzékenység ^{b)}	Nem ismert
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Pruritus	Gyakori
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	A tú beszúrásának helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori ^{c)}
	Fáradtság	Gyakori

^{a)} A leggyakrabban jelentett fertőzés a húgyúti fertőzés (gyakori) és a felső légúti fertőzés (nagyon gyakori) volt

^{b)} A nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatokból származó adatok alapján

^{c)} Az Effisayil 1 vizsgálatban nem jelentették

Kiválasztott mellékhatások leírása

Fertőzések

Az Effisayil 1 vizsgálat 1 hetes placebokontrollos periódusában a spezolimabbal kezelt betegek 17,1%-ánál jelentettek fertőzést, ezzel szemben a placebót kapó betegeknek ez az arány 5,6% volt. Az Effisayil 1 vizsgálatban egy (1) betegnél (2,9%) jelentettek súlyos fertőzést (húgyúti fertőzést) a spezolimabbal kezelt csoportban, míg a placebocsoportban ilyen nem fordult elő. Az Effisayil 2 vizsgálat legfeljebb 48 hétig tartó placebokontrollos időszakában a Spevigo-val kezelt betegek 33,3%-ánál, a placebót kapó betegek szintén 33,3%-ánál jelentettek fertőzéseket. Az Effisayil 2 vizsgálatban a Spevigo-csoport 3 betegénél (3,2%) jelentettek súlyos fertőzéseket, míg a placebocsoportban ilyen nem fordult elő.

A spezolimabbal végzett klinikai vizsgálatokban megfigyelt fertőzések általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és nem voltak jellemző kórokozók vagy fertőzés típusok.

Túlérzékenység

A túlérzékenység magában foglalja az azonnali túlérzékenységi reakciót, beleértve az anaphylaxiás reakciót. Azonnali szisztémás túlérzékenységi reakciót jelentettek a nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően.

A tú beszúrásának helyén fellépő reakciók

A tú beszúrásának helyén fellépő reakciók közé tartozik a tú beszúrásának helyén megjelenő bőrpír, duzzanat, fájdalom, induratio, melegség, hámlás, papula, viszketés, bőrkiütés és csalánkiütés. A tú beszúrásának helyén fellépő reakciók jellemzően enyhék vagy közepesen súlyosak voltak.

Gyermekek és serdülők

A serdülőkre vonatkozó rendelkezésre álló adatok korlátozottak. Az Effisayil 2 vizsgálatba 8, GPP-ben szenvedő, 14-17 éves serdülőkorú beteget vontak be (lásd 5.1 pont). Összességében a spezolimabbal kezelt serdülők (n = 6) biztonságossági profilja megfelelt a felnőtteknél tapasztalt biztonságossági profilnak, és új biztonságossági aggályok nem merültek fel.

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 spezolimab klinikai vizsgálatokban alkalmazott legmagasabb intravénás vagy subcutan dózisa 1200 mg volt. Az egyszeri vagy ismételt, legfeljebb 1200 mg-os dózis alkalmazása esetén megfigyelt

mellékhatások összhangban voltak a spezolimab ismert biztonságossági profiljával.

Túladagolás esetén a betegnél javasolt figyelni a mellékhatások jeleinek és tüneteinek jelentkezését, és szükség esetén megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunszuppresszánsok, interleukin-inhibitorok, ATC kód: L04AC22

Hatásmechanizmus

A spezolimab egy humanizált immunglobulin-G1 (IgG1) alcsoportba tartozó antagonistá monoklonális antitest, amely a humán interleukin 36 receptor (IL36R) jelátviteli útvonalat gátolja. A spezolimab IL36R-kötődése megakadályozza az IL36R saját ligandumai (IL36 α , β és γ) általi későbbi aktiválását, valamint a proinflammatorikus útvonalak downstream aktiválását.

Farmakodinámiás hatások

A GPP-ben szenvedő betegeknél az intravénás spezolimab-kezelés után a kiindulási értékekhez képest az 1. héten a C-reaktív protein (CRP), az IL6, a T-helper sejtek (Th1/Th17) mediálta citokinek, a keratinociták által mediált gyulladásos markerek, a neutrofil mediátorok és a proinflammatorikus citokinek csökkent szintje volt mérhető a szérumban és a bőrben, és ezek összefüggésben álltak a csökkent klinikai súlyossággal is. A biomarkerek szintjének ez a csökkenése még kifejezettebb volt az utolsó mérés alkalmával, az Effisayil 1 vizsgálat 8. hetében.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Effisayil 1 (1368-0013)

A spezolimab klinikai hatásosságát és biztonságosságát a generalizált pustulosus psoriasis fellángolásának kezelésére egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban (Effisayil 1) értékelték olyan felnőttek körében, akiknél a GPP diagnózisát az európai ritka és súlyos psoriasis szakértői hálózat (European Rare And Severe Psoriasis Expert Network, ERASPEN) kritériumai alapján állították fel, az IL36RN mutációs státuszától függetlenül. A betegeket akkor randomizálták a vizsgálatba, ha a GPP fellángolása közepesen súlyos vagy súlyos volt; definíció szerint a generalizált pustulosus psoriasis orvosok általi globális értékelésének (Generalised Pustular Psoriasis Physician Global Assessment, GPPGA) összpontszáma (amelynek tartománya 0 [tiszt] és 4 [súlyos] közötti) legalább 3 volt (közepesen súlyos), friss pustulák voltak jelen (újak jelentek meg vagy a korábbi pustulák állapota romlott), a GPPGA pustulaképződési alpontszám legalább 2 (enyhe) volt, és a testfelszín legalább 5%-át erythema borította és pustulák voltak jelen rajta. A randomizáció előtt a betegeknél abba kellett hagyniuk a GPP-re alkalmazott szisztémás és topicalis kezelést (lásd 2. táblázat). A GPP közvetlen életveszéllyel járó fellángolása vagy intenzív kezelést igénylő fellángolása esetén a betegeket kizárták a vizsgálatból.

2. táblázat: A GPP-kezelés miatt korlátozott gyógyszerek abbahagyása és a randomizálás közötti minimális idő (Effisayil 1)*

A kimosási időszak hossza	Gyógyszerek vagy gyógyszercsoportok
2 hónap	adalimumab, alemtuzumab, briakinumab, brodalumab, efalizumab, guselkumab, infliximab, ixekizumab, natalizumab, rizankizumab, rituximab, szekukinumab, tildrakizumab, usztekinumab, viszilizumab, psoriasis esetén alkalmazott vizsgálati készítmények (nem biológiai gyógyszerek)
6 hét	etanercept
30 nap	szisztémás immunmodulátor kezelések (például kortikoszteroidok**, ciklofoszfamid), tofacitinib, apremilaszt; egyéb szisztémás psoriasis elleni kezelések (például fumarátok), bármilyen vizsgálati eszköz vagy készítmény (kivéve a psoriasis elleni készítmények); fotokemoterápia (például PUVA); granulociták és monociták adszorpció aferezise
7 nap	anakinra

* A randomizálás előtt 1 héttel az alábbiak bármelyikével végzett kezelés nem volt elkezdhető: fototerápia (pl. UVA, UVB), psoriasis vagy bármely egyéb bőrbetegség topicalis kezelése (például topicalis kortikoszteroidok, topicalis D-vitamin-analógok, kátrány, dextrán, topicalis retinoidok); a randomizálás előtt 2 héttel az alábbiak bármelyikével végzett kezelés nem volt elkezdhető, a randomizálást megelőző 2 héten belül nem történt dózisemelés, és az első dózis alkalmazása előtt abba kellett hagyni: metotrexát, ciklosporin, retinoidok.

** Az asztma kezelésére alkalmazott inhalációs kortikoszteroidok vagy a szembe vagy fülbe adott kortikoszteroid cseppek alkalmazására nincs korlátozás.

A vizsgálat elsődleges végpontja azon betegek aránya volt, akik GPPGA szerinti pustulaképződési alpontszáma 0 volt (nem volt látható pustula) a kezelés után 1 héttel. A fő másodlagos végpont azon betegek aránya volt, akik GPPGA szerinti összpontszáma 0 vagy 1 volt (tisztá vagy szinte tiszta bőr) a kezelés után 1 héttel. A 0-s GPPGA pustulaképződési alpontszám és a 0/1-es GPPGA összpontszám esetén non-responder imputációt alkalmaztak a tüneti (a vizsgálatvezető által a betegség rosszabbodása esetén választott kezelés) és kiegészítő (egyszeri 900 mg-os intravénás spezolimab-dózis) kezelések alkalmazásának, illetve a hiányzó adatok kezelésére.

Összesen 53 beteget randomizáltak (2:1) az egyszeri intravénás 900 mg-os dózisú spezolimab- (n = 35) vagy placebokezelésre (n = 18). Azok a betegek, bármelyik kezelési karhoz tartoztak is, akiknél a fellángolás tünetei még mindig fennálltak az 1. héten, kaphattak egy egyszeri intravénás, 900 mg-os dózisú spezolimabot nyílt elrendezésben, így 12 beteg (34%) kapta meg a 8. napon a spezolimab második dózisát a spezolimab kezelési karban és 15 beteg (83%) kapott egy dózis spezolimabot a placebo kezelési karban. Ezenkívül 6 beteg (4 beteg a spezolimab-karban; 2 beteg a placebo-karban) kapott fellángolás elleni kezelésként intravénásan egyszeri 900 mg-os dózisú spezolimabot újra visszatérő fellángolás miatt a 8. nap után.

A vizsgálati populációban a férfiak aránya 32%, a nők aránya 68% volt. A betegek átlagéletkora 43 (tartomány: 21-69) év volt; a betegek 55%-a ázsiai, 45%-a fehér bőrű volt. A vizsgálatba bevont legtöbb betegnek a GPPGA szerinti pustulaképződési alpontszáma 3 (43%) vagy 4 (36%) volt, és a betegek GPPGA szerinti összpontszáma 3 (81%) vagy 4 (19%) volt. A betegek 24,5%-a kapott korábban biológiai kezelést GPP miatt.

Elsődleges és fő másodlagos hatásosság

Az 1. héten statisztikailag szignifikáns különbség alakult ki a 0-s GPPGA szerinti pustulaképződési alpontszámot (azt jelzi, hogy nincs látható pustula) és 0-s vagy 1-es GPPGA szerinti összpontszámot (tisztá vagy majdnem tiszta bőr) elért betegek számában a spezolimab-kar esetén a placebo-karhoz viszonyítva (lásd 3. táblázat).

3. táblázat: GPPGA szerinti pustulaképződési alpontszám és GPPGA szerinti összpontszám az 1. héten

(Effisayil 1)

	Placebo	Spezolimab 900 mg iv.
Kiértékelt betegek száma	18	35
0-s GPPGA szerinti pustulaképződési alpontszámot elérő betegek száma, n (%)	1 (5,6)	19 (54,3)
p-érték*	0,0004	
0/1-es GPPGA szerinti összpontszámot elérő betegek száma, n (%)	2 (11,1)	15 (42,9)
p-érték*	0,0118	

GPPGA = Generalizált pustulosus psoriasis orvosok általi globális értékelése (Generalised Pustular Psoriasis Physician Global Assessment); iv. = intravénás

* Egyoldalas p-érték

Mind az elsődleges, mind a fő másodlagos végpontokat tekintve minden betegnél megfigyelhető volt a kezelés hatása, az IL36RN mutációs státuszától függetlenül.

Effisayil 2 (1368-0027)

A subcutan adagolt spezolimab hatásosságát és biztonságosságát egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, IIb fázisú vizsgálatban (Effisayil 2) értékelték olyan felnőttek és serdülők esetében, akiknek az anamnézisében az ERASPEN kritériumok alapján diagnosztizált GPP fordult elő az IL36RN mutációs státuszától függetlenül, és akiknek korábban legalább két, közepesen súlyos–súlyos intenzitású GPP-fellángolásuk volt. A betegeket abban az esetben randomizálták, ha a szűrőkor és a randomizációkor a GPPGA szerinti összpontszámuk 0 vagy 1 volt. A betegeknek a randomizációt megelőzően vagy annak során abba kellett hagyniuk a GPP kezelésére alkalmazott szisztémás és topicalis terápiát. A betegek kórtörténetében szerepelnie kellett az egyidejűleg alkalmazott GPP-kezelés során történő fellángolásnak, vagy ezen egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek dózisének csökkentésekor vagy alkalmazásának abbahagyásakor jelentkező fellángolásnak.

A vizsgálat elsődleges végpontja a GPP első fellángolásáig eltelt idő volt, a 48. héttel bezáróan (definíció szerint a GPPGA pustulaképződési alpontszám ≥ 2 és a GPPGA összpontszám ≥ 2 -vel történő növekedése a kiindulási értékhez képest). A fő másodlagos végpont legalább egy GPP-fellángolás előfordulása volt a 48. héttel bezáróan. A 48. héten további másodlagos végpontok voltak a PSS (psoriasis tüneteskála, Psoriasis Symptom Scale) és a DLQI (dermatológiai életminőségi index, Dermatology Quality of Life Index) pontszám első romlásáig (definíció szerint az összpontszám kiindulási értékhez képest mért 4 pontos emelkedése) eltelt időtartamok.

Összesen 123 beteget randomizáltak (1:1:1:1 arányban) a négy kezelési kar között (lásd 4. táblázat).

4. táblázat: Az Effisayil 2 kezelési karjai

	Telítő dózis	További dózisok
spezolimab	600 mg subcutan	4 hetente 300 mg subcutan
spezolimab	600 mg subcutan	12 hetente 300 mg subcutan
spezolimab	300 mg subcutan	12 hetente 150 mg subcutan
Placebo	subcutan alkalmazás	4 hetente subcutan alkalmazás

A vizsgálati populáció 38,2%-ban férfiakból és 61,8%-ban nőkből állt. Az átlagéletkor 40,4 év (tartomány: 14–75) volt, 8 (6,5%) serdülőkorú beteggel (kezelési karonként 2); a betegek 64,2%-a volt ázsiai és 35,8%-a fehér bőrű. A vizsgálatba bevont betegek GPPGA pustulaképződési alpontszáma 1 (28,5%) vagy 0 (71,5%), GPPGA összpontszámuk 1 (86,2%) vagy 0 (13,8%) volt. A randomizációkor a betegek 74,8%-a részesült GPP elleni szisztémás kezelésben, amelyet a randomizált vizsgálati kezelés elkezdésekor abbahagytak.

Bár az Effisayil 2 vizsgálatban 3 adagolási rendet vizsgáltak, a GPP fellángolásának megelőzésére az ajánlott adagolási rend 600 mg subcutan adott telítő spezolimab-dózis, majd ezt követően 4 hetente subcutan adagolt 300 mg-os kezelés (lásd 4.2 pont). Az alább összefoglalt eredmények az ajánlott

adagolási rendre vonatkoznak.

A fellángolást tapasztaló betegek legfeljebb két, 900 mg-os intravénás spezolimab-dózist kaphattak nyílt elrendezésben (lásd 4.2 pont). A spezolimab ajánlott dóziséval kezelt kar 2 (6,7%) betege és a placebo 15 (48,4%) betege részesült fellángolás elleni intravénás kezelésben.

A spezolimab ajánlott dóziséval végzett kezelés a placebohoz képest statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett az elsődleges és a fő másodlagos végpont esetében (lásd 5. táblázat).

5. táblázat: A GPP első fellángolásáig eltelt idő és legalább egy GPP-fellángolás előfordulása a 48. hétig (Effisayil 2)

	Placebo	Ajánlott spezolimab-dózis
Vizsgált betegek száma, n	31	30
GPP-fellángolásban szenvedő betegek, n (%)*	16 (51,6)	3 (10,0)
Az első fellángolásig eltelt időre vonatkozó relatív házárd (hazard ratio, HR)** a placebohoz képest (95%-os CI)	0,16 (0,05; 0,54)	
p-érték***	0,0005	
A GPP-fellángolás előfordulására vonatkozó kockázatkülönbség a placebohoz képest (95%-os CI)	-39,0% (-62,1; -15,9)	
p-érték****	0,0013	

* A GPP súlyosbodásának kezelésére használt intravénás spezolimab-kezelés vagy a vizsgáló által elrendelt standard ellátás alkalmazását tekintették a GPP-fellángolás kezdetének

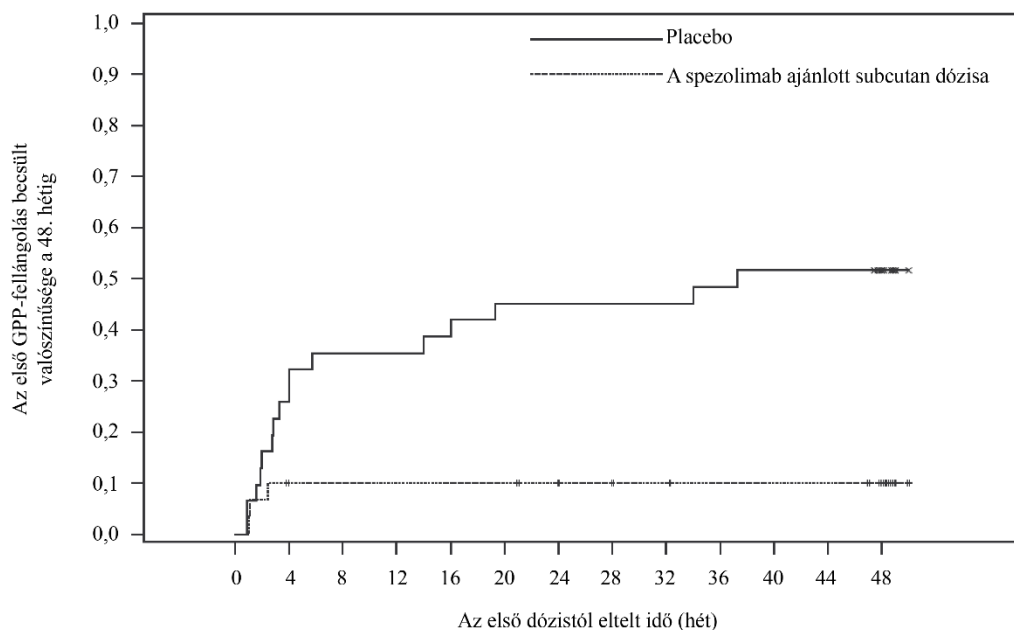
** Cox-regressziós modell a randomizációkor folyamatban lévő, GPP elleni szisztémás gyógyszeralkalmazással rétegezve

*** Log-rang próba a randomizációkor folyamatban lévő, GPP elleni szisztémás gyógyszeralkalmazással rétegezve, egyoldalas p-érték

**** Cochran–Mantel–Haenszel-teszt többszörös imputációt követően, a randomizációkor folyamatban lévő, GPP elleni szisztémás gyógyszeralkalmazással rétegezve, egyoldalas p-érték

A spezolimab ajánlott subcutan dóziséval a placebohoz képest mért hatásossága röviddel a randomizációt követően megfigyelhető volt és fennállt a 48. hétig (lásd 1. ábra).

1. ábra: A GPP első fellángolásáig eltelt idő a 48. hétig (Effisayil 2)



Veszélyeztetett betegek

Placebo	31	23	20	20	19	17	17	17	17	16	15	15	11
A spezialimab ajánlott subcutan dózisa	30	26	26	26	26	26	25	24	23	22	22	22	18

A kezelés hatását mind az elsődleges, mind a fő másodlagos végpontra vonatkozóan megfigyelték az összes beteg esetében, függetlenül az IL36RN mutációs státusztól.

A placebokaron a GPP súlyosbodásának – melyet GPP-fellángolásnak ítélték meg – kezelésére egy serdülőkorú beteg kapott a vizsgáló által elrendelt standard ellátást. Az ajánlott dózisu spezialimab-kar egyik serdülőkorú betege sem tapasztalt GPP-fellángolást.

A GPP súlyosbodásának megelőzése a PSS és a DLQI szempontjából is megfigyelhető volt, amint azt a PSS-re vonatkozó 0,42 (95%-os CI 0,20; 0,91) értékű relatív házard, illetve a DLQI-re vonatkozó 0,26 (95%-os CI 0,11; 0,62) értékű relatív házard is szemlélteti.

Immunogenitás

Az Effisayil 1 vizsgálatban a spezialimabbal intravénásan kezelt GPP-ben szenvedő betegek 46%-ánál alakultak ki gyógyszerellenes antitestek (anti-drug antibody; ADA). Az ADA-pozitív betegek többségénél neutralizáló antitestek is kialakultak. Az Effisayil 2 vizsgálatban a spezialimab többszöri subcutan dózisának alkalmazását követően a betegek 41%-ánál alakultak ki ADA-k. Az ADA-pozitív betegek többségénél neutralizáló antitestek is kialakultak.

A spezialimab clearance-értéke az ADA-titer növekedésével párhuzamosan nőtt.

Mivel a betegek többségénél az Effisayil 1 vizsgálat során nem fordult elő újabb fellángolás, ezért olyan betegek ismételt kezelésével kapcsolatban, akiknél ADA termelődött (n = 4), korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Jelenleg nem ismert, hogy van-e összefüggés a spezialimabbal szemben termelődött ADA jelenléte és a spezialimab – a fellángolás kezelésében mutatott – hatásosságának fenntartása között. Az Effisayil 2 vizsgálatban a spezialimab subcutan adagolását követően az ADA jelenlétének nem volt egyértelmű hatása a hatásosságra vagy a biztonságosságra.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetén eltekint a Spevigo vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a generalizált pustulosus psoriasis kezelésében

(lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Feltételes jóváhagyás

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ez az alkalmazási előírás is módosul.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egészséges alanyoktól, GPP-ben szenvedő betegektől és egyéb betegségekben szenvedő betegektől gyűjtött adatok alapján populációs farmakokinetikai modellt dolgoztak ki. Egyszeri intravénás 900 mg-os dózis után a populációs PK-modell alapján a becsült $AUC_{0-\infty}$ - (95%-os CI) érték 4750 (4510; 4970) mikrogramm $\times$ nap/ml, a C_{max} - (95%-os CI) érték pedig 238 (218; 256) mikrogramm/ml volt egy tipikus, GPP-ben szenvedő, ADA-negatív betegnél. A spezolimab 600 mg-os subcutan telítő dózisának alkalmazását követően 4 hetente adagolt 300 mg-os subcutan spezolimab-dózis után az átlagos (CV%) dinamikus egyensúlyi állapotbeli mélyponti koncentráció 33,4 mikrogramm/ml (37,6%) és 42,3 mikrogramm/ml (43,0%) közötti tartományban volt.

Felszívódás

Egészséges önkénteseknél a spezolimab egyszeri subcutan dózisát követő plazma-csúcskoncentráció 5,5–7,0 nappal az adagolást követően alakult ki. A hasi területre történő subcutan beadást követően nagyobb dózisok esetében az abszolút biohasznosulás kissé magasabb volt, az alábbi becsült értékekkel: 150 mg esetében 58%, 300 mg esetében 65% és 600 mg esetében 72%. A rendelkezésre álló korlátozott adatok alapján a comb esetében mért abszolút biohasznosulás körülbelül 85% volt a spezolimab 300 mg-os subcutan dózisának alkalmazását követően.

Eloszlás

A populációs farmakokinetikai elemzés alapján a jellemző eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban 6,4 l volt.

Biotranszformáció

A spezolimab metabolikus útvonalát nem jellemezték. Humanizált IgG1 monoklonális antitestként a spezolimab várhatóan – az endogén IgG-hez hasonlóan – kis peptidekre és aminosavakra bomlik le katabolikus útvonalakon keresztül.

Elimináció

A populációs PK-modell alapján a lineáris dózistartományban (0,3–20 mg/ttkg) a spezolimab clearance-értéke (95%-os CI) egy tipikus, GPP-ben szenvedő, ADA-negatív, 70 kg testtömegű betegnél 0,184 l/nap volt. A terminális felezési idő 25,5 nap volt.

Linearitás/nonlinearitás

Intravénás adagolás esetén a spezolimab lineáris farmakokinetikát mutatott, az egyszeri 0,3-20 mg/ttkg dózistartományon belül az expozíció dózisarányos növekedésével. Mind a clearance (CL), mind a terminális felezési idő a dózistól független volt. Az egyszeri subcutan dózis beadását követően a spezolimab-expozíció a 150 mg–600 mg dózistartományon belül a dózisaránynál kissé jobban emelkedett a magasabb dózisoknál megfigyelt emelkedett biohasznosulás következtében.

Testtömeg

A spezolimab koncentrációi alacsonyabbak voltak nagyobb testtömegű betegeknél és magasabbak az

alacsonyabb testtömegű betegek esetében. A spezolimabot 164 kg-nál nagyobb testtömegű, GPP-ben szenvedő betegek esetében nem vizsgálták. Farmakokinetikai modellezés és szimuláció alapján az ajánlott dózis legalább 12 éves, legalább 30 kg-os, de 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek és serdülők esetén a felnőttek és legalább 12 éves, legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők ajánlott dózisának a fele (lásd 4.2 pont).

A csökkentett adagolási rendet kapó, legalább 30 kg-os, de 40 kg-nál kisebb testtömegű betegeknél az expozíció várhatóan hasonló a GPP vizsgálatokban megfigyelthez.

Idősek/nem/rassz

Populációs farmakokinetikai elemzések alapján a kor, a nem és a rassz nincs klinikailag releváns hatással a spezolimab farmakokinetikájára.

Máj- és vesekárosodás

Monoklonális antitestként a spezolimab várhatóan nem eliminálódik a májon vagy a vesén keresztül. A máj- vagy vesekárosodás spezolimab farmakokinetikájára kifejtett hatását nem vizsgálták hivatalos vizsgálatban.

Populációs PK elemzés alapján az enyhe májkárosodás és az enyhe vagy közepes fokú vesekárosodás nem befolyásolja a spezolimab szisztémás expozícióját.

Gyermekek és serdülők

A spezolimab farmakokinetikáját nem vizsgálták 14 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

A spezolimab serdülőknél megfigyelt plazma-farmakokinetikája összhangban volt a felnőtteknél megfigyelttel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt adagolási dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Fejlődési és reprodukzív toxicitás

Helyettesítő, egérspecifikus IL36R antitestet alkalmazó, egerekkel végzett nem klinikai vizsgálatokban nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, embrionális/foetalis fejlődés vagy termékenység tekintetében.

Genotoxicitás

Nem végeztek genotoxicitási vizsgálatokat a spezolimabbal.

Karcinogenitás

Nem végeztek karcinogenitási és mutagenitási vizsgálatokat a spezolimabbal.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-acetát-trihidrát (E262)
tömény ecetsav (E260) (a pH beállításához)
szacharóz
arginin-hidroklorid
poliszorbát 20 (E432)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontatlan injekciós üveg

3 év.

Felbontás után

Mikrobiológiai szempontból felbontás után a gyógyszert hígítani kell, és azonnal be kell adni infúzióban.

Az infúzió elkészítése után

A hígított oldat használat közbeni kémiai és fizikai stabilitása 2 °C – 30 °C között 24 óráig igazolt.

Mikrobiológiai szempontból a hígított oldatos infúziót azonnal be kell adni. Ha nem kerül azonnal beadásra, a használat közbeni tárolási feltételekért a felhasználó a felelős, és általában nem lehet több, mint 24 óra 2 °C – 8 °C között, kivéve akkor, ha a hígítás kontrollált és validált aseptikus környezetben történt. Az elkészítés és a beadás megkezdése közötti időben az oldatos infúziót a helyi szabványos eljárásoknak megfelelően fénytől védve kell tartani.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felhasználás előtt a felbontatlan injekciós üveg legfeljebb 24 órán keresztül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten is tárolható, amennyiben a fénytől való védelem érdekében a tárolás az eredeti csomagolásban történik.

A gyógyszer felbontás és hígítás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7,5 ml koncentrátum színtelen, 10 ml-es (I-es típusú) üvegből készült, bevont gumidugóval és kék műanyag védőlappal ellátott rollnizott alumíniumkupakkal lezárt injekciós üvegben.

Kiszerelés: 2 db injekciós üveg.

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

Ez a gyógyszer kompatibilis a poli(vinil-klorid)-ból (PVC), polietilénből (PE), polipropilénből (PP), polibutadiénből és poliuretánból (PUR) készült infúziós szerelésekkel és a poli(éter-szulfon)-ból (PES, semleges és pozitív töltésű) és pozitív töltésű poliamidból (PA) készült beépített szűrőmembránokkal.

Kezelésre vonatkozó utasítások

- Használat előtt az injekciós üveget vizuálisan ellenőrizni kell. Ha az oldat zavaros, elszíneződött, illetve nagy méretű vagy színes részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget ki kell dobni.
- A Spevigo kizárólag egyszeri alkalmazásra való.
- Az oldatos infúzió elkészítéséhez aseptikus technika alkalmazására van szükség:
 - A 900 mg-os ajánlott dózishoz szívjon fel, és öntsön ki 15 ml-t egy 100 ml-es 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid injekciós oldatból, és helyettesítse lassan 15 ml steril spezolimab-koncentrátummal (két 450 mg/7,5 ml-es injekciós üveg).
 - A 450 mg-os ajánlott dózishoz szívjon fel, és öntsön ki 7,5 ml-t egy 100 ml-es 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid injekciós oldatból, és helyettesítse lassan 7,5 ml steril spezolimab-koncentrátummal (egy 450 mg/7,5 ml-es injekciós üveg).
 - Felhasználás előtt óvatosan keverje össze. A hígított spezolimab oldatos infúziót azonnal be kell adni.
- A Spevigo nem keverhető más gyógyszerekkel. A spezolimab hígított infúziós oldatának beadásához egy már meglévő bekötött intravénás szerelék is használható, ha az megfelel a fenti kompatibilitási feltételeknek. A szereléket az infúzió beadása előtt és végén át kell öblíteni 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldattal. Nem adható be egyidejűleg más infúzió ugyanazon az infúziós szereléken keresztül.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/22/1688/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. december 9.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2024. november 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

▼ 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

Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Spevigo 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

150 mg spezolimabot tartalmaz 1 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként.

Ismert hatású segédanyagok

0,4 mg poliszorbát 20-at (E432) tartalmaz 1 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként.

Spevigo 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

300 mg spezolimabot tartalmaz 2 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként.

Ismert hatású segédanyagok

0,8 mg poliszorbát 20-at (E432) tartalmaz 2 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként.

A spezolimabot kínai hörcsög ováriumsejtekben állítják elő rekombináns DNS-technológiával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén barnássárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Spevigo a generalizált pustulosus psoriasis (GPP) fellángolásának megelőzésére javallott felnőttek és 12 éves és idősebb gyermekek és serdülők számára.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést kizárólag a gyulladásos bőrbetegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosoknak szabad elkezdniük és felügyelniük.

A kezelés elkezdhető a subcutan injekcióként adott előretöltött fecskendővel a GPP fellángolásának megelőzése érdekében vagy a spezolimab intravénás dóziséval a GPP fellángolásának kezelésére (lásd a Spevigo 450 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény alkalmazási előírását).

Adagolás

A GPP fellángolásának megelőzésére javasolt dózis felnőttek és legalább 12 éves, legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők esetében 600 mg subcutan adott telítő dózis (vagy négy 150 mg-os injekció, vagy két 300 mg-os injekció), amelyet 4 hetente 300 mg-os (vagy két 150 mg-os injekció, vagy egy 300 mg-os injekció) subcutan adagolás követ.

A Spevigo-t 40 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetében nem vizsgálták. Farmakokinetikai modellezés és szimuláció alapján az ajánlott dózis a legalább 30 kg-os, de 40 kg-nál kisebb testtömegű, legalább 12 éves gyermekek és serdülők esetében 300 mg subcutan adott telítő dózis (vagy kettő 150 mg-os injekció, vagy egy 300 mg-os injekció), amelyet 4 hetente 150 mg-os (egy 150 mg-os injekció) subcutan adagolás követ (lásd 5.2 pont).

Egyéb GPP-kezelések spezolimabbal történő egyidejű alkalmazására vonatkozóan korlátozottan állnak rendelkezésre klinikai adatok. A spezolimab alkalmazása egyéb GPP-kezelésekkel együtt nem javasolt, ezért fontolóra kell venni a korábbi GPP-kezelések fokozatos leállítását a kezelés megkezdésekor (lásd 4.4 és 4.5 pont).

GPP fellángolásának kezelése a GPP megelőzését célzó subcutan kezelés ideje alatt

A subcutan Spevigo-kezelés során a GPP fellángolását tapasztaló betegek esetében a fellángolás kezelhető intravénás Spevigo-val (lásd a Spevigo 450 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény alkalmazási előírását).

A GPP megelőzését célzó subcutan kezelés megkezdése vagy újratekzdése a GPP fellángolásának intravénás kezelését követően

A Spevigo-val végzett intravénás kezelés után négy héttel subcutan Spevigo-kezelés kezdhető vagy újratekzdhető. A subcutan telítő dózis nem szükséges.

Kihagyott dózis

Kihagyott dózis esetében a dózist mihamarabb pótolni kell. Ezt követően az adagolást a szokásos tervezett időpontban kell folytatni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Nincs szükség dózismódosításra.

Vese- és májkárosodás

A spezolimabot hivatalosan nem vizsgálták ezen betegpopulációkban. Ezeknek az állapotoknak általában nincs klinikailag jelentős hatása a monoklonális antitestek farmakokinetikájára, és nincs szükség dózismódosításra.

Gyermekek és serdülők

A spezolimab biztonságosságát és hatásosságát 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Az injekció subcutan adagolandó a comb felső részébe vagy a has területére. Az előretöltött fecskendő nem injekciózható érzékeny, véraláfutásos, erythemás, bőrkeményedéses vagy heges bőrterületre. Ha közvetlenül egymás után több injekciót kell beadni, különböző beadási helyet kell választani az egyes injekcióknak, legalább 2 cm-es távolságra a másik injekció beadási helyétől.

Felnőttek és legalább 12 éves, legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők

A 600 mg-os telítő dózist (lásd az Adagolás című pontot) egészségügyi szakembernek kell beadnia.

További 300 mg-os subcutan dózisok esetében, amennyiben az egészségügyi szakember úgy ítéli meg, a subcutan injekciós technikára vonatkozó megfelelő képzést követően a beteg magának is beadhatja az előretöltött fecskendőt, vagy a gondviselője is elvégezheti a beadását.

A teljes 300 mg-os dózishoz vagy két 150 mg-os előretöltött fecskendő tartalmának egymás után történő beadása szükséges, vagy egy 300 mg-os előretöltött fecskendőt kell beadni.

A részletes használati utasítás az adott betegtájékoztatóban található.

Legalább 12 éves, legalább 30 kg-os, de 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek és serdülők:

A Spevigo-t egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A 300 mg-os subcutan telítő dózishoz (lásd az Adagolás című pontot) vagy két 150 mg-os előretöltött fecskendő tartalmának közvetlenül egymás után történő beadása szükséges, vagy egy 300 mg-os előretöltött fecskendőt kell beadni.

További 150 mg-os dózis esetében egy 150 mg-os előretöltött fecskendő tartalmának beadása szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni súlyos vagy életveszélyes túlérzékenység (lásd 4.4 pont).

Klinikailag jelentős aktív fertőzések (pl. aktív tuberculosis, lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

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

Fertőzések

A spezolimab növelheti a fertőzések kockázatát (lásd 4.8 pont).

Krónikus fertőzés vagy a kórelőzményben szereplő visszatérő fertőzés esetén a spezolimab felírása előtt fontolóra kell venni a kezelés esetleges kockázatait és várható klinikai előnyeit. Olyan betegeknél, akiknél bármilyen klinikailag jelentős aktív fertőzés áll fenn, a spezolimab-kezelés nem kezdhető el a fertőzés gyógyulásáig vagy megfelelő kezeléséig. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy ha a spezolimab-kezelés során vagy azt követően klinikailag jelentős fertőzés jelei vagy tünetei jelentkeznek, forduljanak orvoshoz.

Ha a beteg a GPP-fellángolás megelőzésére Spevigo subcutan injekcióval végzett kezelés alatt áll és klinikailag jelentős aktív fertőzés alakul ki, akkor a Spevigo-kezelést le kell állítani. A kezelés újraindítása akkor fontolható meg, ha a fertőzés meggyógyul vagy megfelelően kezelt.

Kezelést megelőző tuberculosis szűrővizsgálat

A spezolimab-kezelés megkezdése előtt a betegeknél szűrővizsgálatot kell végezni egy esetleges tuberculosis- (tbc-) fertőzés kimutatására. A spezolimab ellenjavallt aktív tbc-fertőzés esetén (lásd 4.3 pont).

A spezolimab-kezelés megkezdése előtt a következő esetekben kell fontolóra venni a tbc elleni kezelést: látens tbc-ben szenvedő betegeknél, a kórelőzményben szereplő tbc esetén vagy olyan, aktív tbc-fertőzött betegekkel történt korábbi érintkezés esetén, akiknél nem igazolható, hogy megkapták a megfelelő kezelést. A spezolimab-kezelés során, illetve azt követően a betegeket figyelemmel kell kísérni, hogy nem jelentkeznek-e náluk az aktív tbc jelei és tünetei.

Túlérzékenységi reakciók

A monoklonális antitestek, így a spezolimab alkalmazása esetén is előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók. A túlérzékenységi reakciók közé tartoznak olyan azonnali reakciók, mint az anaphylaxia, illetve olyan késleltetett reakciók, mint az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS).

Azonnali túlérzékenységi reakciót, többek között anaphylaxiás reakciót jelentettek a spezolimabbal kezelt betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Anaphylaxia vagy egyéb súlyos túlérzékenységi reakció jelei esetén a spezolimab-kezelést azonnal le kell állítani, és el kell kezdeni a megfelelő kezelést (lásd 4.3 pont).

Alkalmazása GPP azonnali, életveszélyes fellángolása esetén

A GPP fellángolásának kezelésére vonatkozó információkért olvassa el a Spevigo 450 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény alkalmazási előírását.

Nincs tapasztalat a spezolimab alkalmazásával kapcsolatban GPP azonnali, életveszélyes fellángolása vagy intenzív osztályon történő kezelést igénylő fellángolása esetén.

Egyidejű alkalmazás egyéb GPP-kezelésekkel vagy immunszuppresszánsokkal

Az immunszuppresszánsokkal – beleértve a biológiai gyógyszereket is – kombinációban alkalmazott spezolimab biztonságosságát és hatásosságát nem értékelték szisztematikusan. A GPP fellángolásának prevenciójával foglalkozó klinikai vizsgálatban az egyéb GPP-kezeléseket le kellett állítani a spezolimab-kezelés megkezdése előtt, a legtöbb egyéb kezelés esetében (biológiai gyógyszerek, egyéb szisztémás immunmoduláló kezelések) kimosási időszakot is figyelembe véve; vagy a randomizáció napján (a prevenciót célzó spezolimab-kezelés megkezdésének napján) hagyták abba (lásd 5.1 pont).

A spezolimab egyéb GPP-kezelésekkel történő egyidejű alkalmazása nem javasolt. A GPP-fellángolásának megakadályozása céljából fontolóra kell venni a korábbi kezelések fokozatos leállítását a GPP-prevenciót célzó spezolimab-kezelés megkezdésekor. Ha szükséges, a kezelés során esetenként egyéb GPP-kezelések is alkalmazhatók (pl. rosszabbodás vagy fellángolás észlelhető) a kezelőorvos megítélése alapján.

Immunizáció

Nem ismert, hogy a spezolimab befolyásolja-e a vakcinák hatásosságát.

Nem áll rendelkezésre adat a fertőzés élő kórokozókat tartalmazó vakcinák általi esetleges másodlagos átviteléről spezolimab-kezelést kapó betegeknél (lásd 4.5 pont). Élő kórokozókat tartalmazó vakcina alkalmazása és a spezolimab-kezelés megkezdése között legalább 4 hétnek el kell telnie. A spezolimab-kezelés során és azt követően legalább 16 hétig nem adható élő kórokozókat tartalmazó vakcina.

A GPP fellángolásának megelőzését célzó spezolimab-kezelés indítása előtt megfontolandó a megfelelő immunizáció – jelenlegi immunizációs irányelvekkel összhangban történő – elvégzése.

Perifériás neuropathia

A perifériás neuropathia kockázata spezolimab alkalmazása esetén nem ismert. A spezolimabbal végzett klinikai vizsgálatokban jelentettek perifériás neuropathiás eseteket. Az orvosoknak figyelniük kell az olyan tünetekre, amelyek újonnan fellépő perifériás neuropathiára utalhatnak.

Ismert hatású segédanyagok

Poliszorbátok

Ez a gyógyszer 0,4 mg poliszorbát 20-at tartalmaz 1 ml-es előretöltött fecskendőnként és 0,8 mg poliszorbát 20-at tartalmaz 2 ml-es előretöltött fecskendőnként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. GPP-ben szenvedő betegeknél a spezolimab várhatóan nem okoz citokinek által mediált CYP-kölsönhatásokat, mint „elkövető” (perpetrator).

Élő kórokozókat tartalmazó vakcinák nem adhatók a spezolimabbal egyidejűleg (lásd 4.4 pont).

Korlátozott a tapasztalat a spezolimab immunszuppresszánsokkal történő egyidejű alkalmazásával kapcsolatban (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A spezolimab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem, vagy csak korlátozott mennyiségben állnak rendelkezésre adatok. Helyettesítő, egérspecifikus anti-IL36R monoklonális antitestet alkalmazó nem klinikai vizsgálatokban nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Ismert, hogy a humán immunglobulin (IgG) átjut a placentáris barrieren. Elővigyázatosságból jobb, ha a spezolimab alkalmazását kerüljük terhesség alatt.

Szoptatás

Nem áll rendelkezésre adat arra vonatkozóan, hogy a spezolimab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Embereknél az IgG antitestek a szülés utáni első pár napban választódnak ki az anyatejbe, majd szintjük rövid idő alatt alacsony értékre csökken. Következésképpen lehetséges, hogy az IgG antitestek a szülés utáni első pár napban átjutnak az újszülöttbe az anyatejjel. Ebben a rövid időszakban nem lehet kizárni az anyatejjel táplált csecsemőt érintő kockázatot. Ezen időszak után a spezolimab a szoptatás alatt is alkalmazható, ha klinikailag szükséges. Ha a kezelést a terhesség utolsó trimesztere előtt abbahagyták, a szoptatás közvetlenül a születés után elkezdhető.

Termékenység

A spezolimab humán termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Helyettesítő, egérspecifikus anti-IL36R monoklonális antitestet alkalmazó, egerekkel végzett vizsgálatokban nem igazoltak az IL36R-antagonizmus következtében fellépő direkt vagy indirekt káros hatásokat a termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a fertőzések (33,3%) voltak, ebből 3 betegnél jelentettek súlyos fertőzést (3,2%) (lásd Kiválasztott mellékhatások leírása).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A spezolimab klinikai vizsgálatokban történő alkalmazása során és a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások felsorolása az 1. táblázatban látható. A mellékhatások a MedDRA szerinti szervrendszerek és az alábbiakban meghatározott gyakorisági kategóriák szerint kerültek feltüntetésre: 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 ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

4. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszer	Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Fertőző betegségek és parazitaferőzések</i>	Fertőzés ^{a)}	Nagyon gyakori
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Túlérzékenység ^{b)}	Nem ismert
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Pruritus	Gyakori
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	A tű beszúrásának helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori ^{c)}
	Fáradtság	Gyakori

^{a)} A leggyakrabban jelentett fertőzés a húgyúti fertőzés (gyakori) és a felső légúti fertőzés (nagyon gyakori) volt

^{b)} A nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatokból származó adatok alapján

^{c)} Az Effisayil 1 vizsgálatban nem jelentették

Kiválasztott mellékhatások leírása

Fertőzések

Az Effisayil 1 vizsgálat 1 hetes placebokontrollos periódusában a spezolimabbal kezelt betegek 17,1%-ánál jelentettek fertőzést, ezzel szemben a placebót kapó betegeknek ez az arány 5,6% volt. Az Effisayil 1 vizsgálatban egy (1) betegnél (2,9%) jelentettek súlyos fertőzést (húgyúti fertőzést) a spezolimabbal kezelt csoportban, míg a placebocsoportban ilyen nem fordult elő. Az Effisayil 2 vizsgálat legfeljebb 48 hétig tartó placebokontrollos időszakában a Spevigo-val kezelt betegek 33,3%-ánál, a placebót kapó betegek szintén 33,3%-ánál jelentettek fertőzéseket. Az Effisayil 2 vizsgálatban a Spevigo-csoport 3 betegénél (3,2%) jelentettek súlyos fertőzéseket, míg a placebocsoportban ilyen nem fordult elő.

A spezolimabbal végzett klinikai vizsgálatokban megfigyelt fertőzések általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és nem voltak jellemző kórokozók vagy fertőzés típusok.

Túlérzékenység

A túlérzékenység magában foglalja az azonnali túlérzékenységi reakciót, beleértve az anaphylaxiás reakciót. Azonnali szisztémás túlérzékenységi reakciót jelentettek a nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően.

A tű beszúrásának helyén fellépő reakciók

A tű beszúrásának helyén fellépő reakciók közé tartozik a tű beszúrásának helyén megjelenő bőrpír, duzzanat, fájdalom, induratio, melegség, hámlás, papula, viszketés, bőrkiütés és csalánkiütés. A tű beszúrásának helyén fellépő reakciók jellemzően enyhék vagy közepesen súlyosak voltak.

Gyermekek és serdülők

A serdülőkre vonatkozó rendelkezésre álló adatok korlátozottak. Az Effisayil 2 vizsgálatba nyolc, GPP-ben szenvedő, 14-17 éves serdülőkorú beteget vontak be (lásd 5.1 pont). Összességében a spezolimabbal kezelt serdülők (n = 6) biztonságossági profilja megfelelt a felnőtteknél tapasztalt biztonságossági profilnak, és új biztonságossági aggályok nem merültek fel.

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 Túladagolás

A spezolimab klinikai vizsgálatokban alkalmazott legmagasabb intravénás vagy subcutan dózisa 1200 mg volt. Az egyszeri vagy ismételt, legfeljebb 1200 mg-os dózis alkalmazása esetén megfigyelt mellékhatások összhangban voltak a spezolimab ismert biztonságossági profiljával.

Túladagolás esetén a betegnél javasolt figyelni a mellékhatások jeleinek és tüneteinek jelentkezését, és szükség esetén megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunszuppresszánsok, interleukin-inhibitorok, ATC kód: L04AC22

Hatásmechanizmus

A spezolimab egy humanizált immunglobulin-G1 (IgG1) alcsoportba tartozó antagonistá monoklonális antitest, amely a humán interleukin 36 receptor (IL36R) jelátviteli útvonalat gátolja. A spezolimab IL36R-kötődése megakadályozza az IL36R saját ligandumai (IL36 α , β és γ) általi későbbi aktiválását, valamint a proinflammatorikus útvonalak downstream aktiválását.

Farmakodinámiás hatások

A GPP-ben szenvedő betegeknél az intravénás spezolimab-kezelés után a kiindulási értékekhez képest az 1. héten a C-reaktív protein (CRP), az IL6, a T-helper sejtek (Th1/Th17) mediálta citokinek, a keratinociták által mediált gyulladásos markerek, a neutrofil mediátorok és a proinflammatorikus citokinek csökkent szintje volt mérhető a szérumban és a bőrben, és ezek összefüggésben álltak a csökkent klinikai súlyossággal is. A biomarkerek szintjének ez a csökkenése még kifejezettebb volt az utolsó mérés alkalmával, az Effisayil 1 vizsgálat 8. hetében.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Effisayil 2 (1368-0027)

A subcutan adagolt spezolimab hatásosságát és biztonságosságát egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, IIb fázisú vizsgálatban (Effisayil 2) értékelték olyan felnőttek és serdülők esetében, akiknek az anamnézisében az ERASPEEN kritériumok alapján diagnosztizált GPP fordult elő az IL36RN mutációs státuszától függetlenül, és akiknek korábban legalább két, közepesen súlyos–súlyos intenzitású GPP-fellángolásuk volt. A betegeket abban az esetben randomizálták, ha a szűrőkor és a randomizációkor a GPPGA szerinti összpontszámuk 0 vagy 1 volt. A betegeknél a randomizációt megelőzően vagy annak során abba kellett hagyniuk a GPP kezelésére alkalmazott szisztémás és topicalis terápiát. A betegek kórtörténetében szerepelnie kellett az egyidejűleg alkalmazott GPP-kezelés során történő fellángolásnak, vagy ezen egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek dózisének csökkentésekor vagy alkalmazásának abbahagyásakor jelentkező fellángolásnak.

A vizsgálat elsődleges végpontja a GPP első fellángolásáig eltelt idő volt, a 48. héttel bezáróan (definíció szerint a GPPGA pustulaképződési alpontszám ≥ 2 és a GPPGA összpontszám ≥ 2 -vel történő növekedése a kiindulási értékhez képest). A fő másodlagos végpont legalább egy GPP-fellángolás előfordulása volt a 48. héttel bezáróan. A 48. héten további másodlagos végpontok voltak a PSS (psoriasis tüneteskála, Psoriasis Symptom Scale) és a DLQI (dermatológiai életminőségi index, Dermatology Quality of Life Index) pontszám első romlásáig (definíció szerint az összpontszám kiindulási értékhez képest mért 4 pontos emelkedése) eltelt időtartamok.

Összesen 123 beteget randomizáltak (1:1:1:1 arányban) a négy kezelési kar között (lásd 2. táblázat).

2. táblázat: Az Effisayil 2 kezelési karjai

	<i>Telítő dózis</i>	<i>További dózisok</i>
spezolimab	600 mg subcutan	4 hetente 300 mg subcutan
spezolimab	600 mg subcutan	12 hetente 300 mg subcutan
spezolimab	300 mg subcutan	12 hetente 150 mg subcutan
Placebo	subcutan alkalmazás	4 hetente subcutan alkalmazás

A vizsgálati populáció 38,2%-ban férfiakból és 61,8%-ban nőkből állt. Az átlagéletkor 40,4 év (tartomány:14–75) volt 8 (6,5%) serdülőkorú beteggel (kezelési karonként 2); a betegek 64,2%-a volt ázsiai és 35,8%-a fehér bőrű. A vizsgálatba bevont betegek GPPGA pustulaképződési alpontszáma 1 (28,5%) vagy 0 (71,5%), GPPGA összpontszámuk 1 (86,2%) vagy 0 (13,8%) volt. A randomizációkor a betegek 74,8%-a részesült GPP elleni szisztémás kezelésben, amelyet a randomizált vizsgálati kezelés elkezdésekor abbahagytak.

Bár az Effisayil 2 vizsgálatban 3 adagolási rendet vizsgáltak, a GPP fellángolásának megelőzésére az ajánlott adagolási rend 600 mg subcutan adott telítő spezolimab-dózis, majd ezt követően 4 hetente subcutan adagolt 300 mg-os kezelés (lásd 4.2 pont). Az alább összefoglalt eredmények az ajánlott adagolási rendre vonatkoznak.

A fellángolást tapasztaló betegek legfeljebb két, 900 mg-os intravénás spezolimab-dózszt kaphattak nyílt elrendezésben (lásd 4.2 pont). A spezolimab ajánlott dóziséval kezelt kar 2 (6,7%) betege és a placebocar 15 (48,4%) betege részesült fellángolás elleni intravénás kezelésben.

A spezolimab ajánlott dóziséval végzett kezelés a placebohoz képest statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett az elsődleges és a fő másodlagos végpont esetében (lásd 3. táblázat).

3. táblázat: A GPP első fellángolásáig eltelt idő és legalább egy GPP-fellángolás előfordulása a 48. hétig (Effisayil 2)

	Placebo	Ajánlott spezolimab-dózis
Vizsgált betegek száma, n	31	30
GPP-fellángolásban szenvedő betegek, n (%)*	16 (51,6)	3 (10,0)
Az első fellángolásig eltelt időre vonatkozó relatív hazard (hazard ratio, HR)** a placebohoz képest (95%-os CI)	0,16 (0,05; 0,54)	
p-érték***	0,0005	
A GPP-fellángolás előfordulására vonatkozó kockázatkülönbség a placebohoz képest (95%-os CI)	-39,0% (-62,1; -15,9)	
p-érték****	0,0013	

* A GPP súlyosbodásának kezelésére használt intravénás spezolimab-kezelés vagy a vizsgáló által elrendelt standard ellátás alkalmazását tekintették a GPP-fellángolás kezdetének

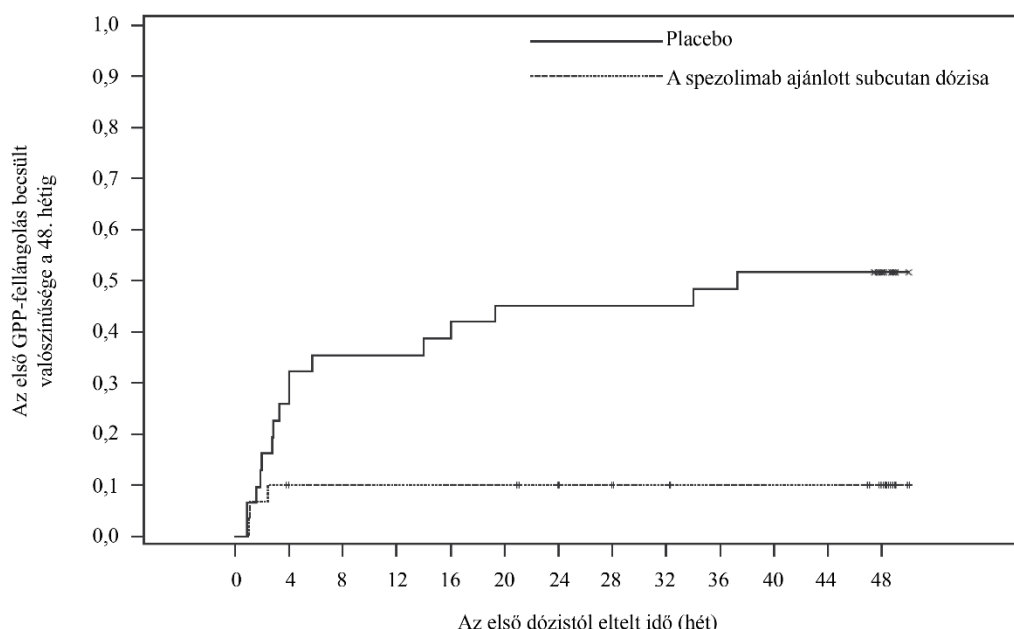
** Cox-regressziós modell a randomizációkor folyamatban lévő, GPP elleni szisztémás gyógyszeralkalmazással rétegezve

*** Log-rang próba a randomizációkor folyamatban lévő, GPP elleni szisztémás gyógyszeralkalmazással rétegezve, egyoldalas p-érték

**** Cochran–Mantel–Haenszel-teszt többszörös imputációt követően, a randomizációkor folyamatban lévő, GPP elleni szisztémás gyógyszeralkalmazással rétegezve, egyoldalas p-érték

A spezolimab ajánlott subcutan dózisának a placebohoz képest mért hatásossága röviddel a randomizációt követően megfigyelhető volt és fennállt a 48. hétig (lásd 1. ábra).

1. ábra: A GPP első fellángolásáig eltelt idő a 48. hétig (Effisayil 2)



Veszélyeztetett betegek

Placebo	31	23	20	20	19	17	17	17	17	16	15	15	11
A spezolimab ajánlott subcutan dózisa	30	26	26	26	26	26	25	24	23	22	22	22	18

A kezelés hatását mind az elsődleges, mind a fő másodlagos végpontra vonatkozóan megfigyelték az összes beteg esetében, függetlenül az IL36RN mutációs státusztól.

A placebokaron a GPP súlyosbodásának – melyet GPP-fellángolásnak ítélték meg – kezelésére egy serdülőkorú beteg kapott a vizsgáló által elrendelt standard ellátást. Az ajánlott dózisú spezolimab-kar egyik serdülőkorú betege sem tapasztalt GPP-fellángolást.

A GPP súlyosbodásának megelőzése a PSS és a DLQI szempontjából is megfigyelhető volt, amint azt a PSS-re vonatkozó 0,42 (95%-os CI 0,20; 0,91) értékű relatív házárd, illetve a DLQI-re vonatkozó 0,26 (95%-os CI 0,11; 0,62) értékű relatív házárd is szemlélteti.

Immunogenitás

Az Effisayil 1 vizsgálatban a spezolimabbal intravénásan kezelt GPP-ben szenvedő betegek 46%-ánál alakultak ki gyógyszerellenes antitestek (anti-drug antibody; ADA). Az ADA-pozitív betegek többségénél neutralizáló antitestek is kialakultak. Az Effisayil 2 vizsgálatban a spezolimab többszöri subcutan dózisának alkalmazását követően a betegek 41%-ánál alakultak ki ADA-k. Az ADA-pozitív betegek többségénél neutralizáló antitestek is kialakultak.

A spezolimab clearance-értéke az ADA-titer növekedésével párhuzamosan nőtt.

Mivel a betegek többségénél az Effisayil 1 vizsgálat során nem fordult elő újabb fellángolás, ezért olyan betegek ismételt kezelésével kapcsolatban, akiknél ADA termelődött (n = 4), korlátozott adatok állnak rendelkezésre. Jelenleg nem ismert, hogy van-e összefüggés a spezolimabbal szemben termelődött ADA jelenléte és a spezolimab – a fellángolás kezelésében mutatott – hatásosságának fenntartása között. Az Effisayil 2 vizsgálatban a spezolimab subcutan adagolását követően az ADA

jelenlétének nem volt egyértelmű hatása a hatásosságra vagy a biztonságosságra.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetén eltekint a Spevigo vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a generalizált pustulosus psoriasis kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egészséges alanyoktól, GPP-ben szenvedő betegektől és egyéb betegségekben szenvedő betegektől gyűjtött adatok alapján populációs farmakokinetikai modellt dolgoztak ki. Egyszeri intravénás 900 mg-os dózis után a populációs PK-modell alapján a becsült $AUC_{0-\infty}$ - (95%-os CI) érték 4750 (4510; 4970) mikrogramm $\times$ nap/ml, a C_{max} - (95%-os CI) érték pedig 238 (218; 256) mikrogramm/ml volt egy tipikus, GPP-ben szenvedő, ADA-negatív betegnél. A spezolimab 600 mg-os subcutan telítő dózisának alkalmazását követően 4 hetente adagolt 300 mg-os subcutan spezolimab-dózis után az átlagos (CV%) dinamikus egyensúlyi állapotbeli mélyponti koncentráció 33,4 mikrogramm/ml (37,6%) és 42,3 mikrogramm/ml (43,0%) közötti tartományban volt.

Felszívódás

Egészséges önkénteseknél a spezolimab egyszeri subcutan dózisát követő plazma-csúcskoncentráció 5,5–7,0 nappal az adagolást követően alakult ki. A hasi területre történő subcutan beadást követően nagyobb dózisok esetében az abszolút biohasznosulás kissé magasabb volt, az alábbi becsült értékekkel: 150 mg esetében 58%, 300 mg esetében 65% és 600 mg esetében 72%. A rendelkezésre álló korlátozott adatok alapján a comb esetében mért abszolút biohasznosulás körülbelül 85% volt a spezolimab 300 mg-os subcutan dózisának alkalmazását követően.

Egyetlen 300 mg-os spezolimab-dózis – vagy egy 300 mg-os injekcióban, vagy két 150 mg-os injekcióban – hasba történő subcutan beadása után a biohasznosulás hasonló volt a két kezelésnél.

Eloszlás

A populációs farmakokinetikai elemzés alapján a jellemző eloszlási térfogat dinamikus egyensúlyi állapotban 6,4 l volt.

Biotranszformáció

A spezolimab metabolikus útvonalát nem jellemezték. Humanizált IgG1 monoklonális antitestként a spezolimab várhatóan – az endogén IgG-hez hasonlóan – kis peptidekre és aminosavakra bomlik le katabolikus útvonalakon keresztül.

Elimináció

A populációs PK-modell alapján a lineáris dózistartományban (0,3–20 mg/ttkg) a spezolimab clearance-értéke (95%-os CI) egy tipikus, GPP-ben szenvedő, ADA-negatív, 70 kg testtömegű betegnél 0,184 l/nap volt. A terminális felezési idő 25,5 nap volt.

Linearitás/nonlinearitás

Intravénás adagolás esetén a spezolimab lineáris farmakokinetikát mutatott, az egyszeri 0,3–20 mg/ttkg dózistartományon belül az expozíció dózisarányos növekedésével. Mind a clearance (CL), mind a terminális felezési idő a dózistól független volt. Az egyszeri subcutan dózis beadását követően a spezolimab-expozíció a 150 mg – 600 mg dózistartományon belül a dózisarányosnál kissé jobban emelkedett a magasabb dózisoknál megfigyelt emelkedett biohasznosulás következtében.

Testtömeg

A spezolimab koncentrációi alacsonyabbak voltak nagyobb testtömegű betegeknél és magasabbak az alacsonyabb testtömegű betegek esetében. A spezolimabot 164 kg-nál nagyobb testtömegű, GPP-ben szenvedő betegek esetében nem vizsgálták. Farmakokinetikai modellezés és szimuláció alapján az ajánlott dózis legalább 12 éves, legalább 30 kg-os, de 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek és serdülők esetén a felnőttek és legalább 12 éves, legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők ajánlott dózisának a fele (lásd 4.2 pont).

A csökkentett adagolási rendet kapó, legalább 30 kg-os, de 40 kg-nál kisebb testtömegű betegeknél az expozíció várhatóan hasonló a GPP vizsgálatokban megfigyelthez.

Idősek/nem/rassz

Populációs farmakokinetikai elemzések alapján a kor, a nem és a rassz nincs klinikailag releváns hatással a spezolimab farmakokinetikájára.

Máj- és vesekárosodás

Monoklonális antitestként a spezolimab várhatóan nem eliminálódik a májon vagy a vesén keresztül. A máj- vagy vesekárosodás spezolimab farmakokinetikájára kifejtett hatását nem vizsgálták hivatalos vizsgálatban.

Populációs PK elemzés alapján az enyhe májkárosodás és az enyhe vagy közepes fokú vesekárosodás nem befolyásolja a spezolimab szisztémás expozícióját.

Gyermekek és serdülők

A spezolimab farmakokinetikáját nem vizsgálták 14 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

A spezolimab serdülőknél megfigyelt plazma-farmakokinetikája összhangban volt a felnőtteknél megfigyelttekkel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Fejlődési és reprodukzív toxicitás

Helyettesítő, egérspecifikus IL36R antitestet alkalmazó, egerekkel végzett nem klinikai vizsgálatokban nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, embrionális/foetalis fejlődés vagy termékenység tekintetében.

Genotoxicitás

Nem végeztek genotoxicitási vizsgálatokat a spezolimabbal.

Karcinogenitás

Nem végeztek karcinogenitási és mutagenitási vizsgálatokat a spezolimabbal.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-acetát-trihidrát (E262)
tömény ecetsav (E260) (a pH beállításához)
szacharóz
arginin-hidroklorid
poliszorbát 20 (E432)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható! Ne használja fel a Spevigo előretöltött fecskendőt, ha az korábban fagyasztva volt, még kiolvadás után sem!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Felhasználás előtt a 150 mg-os előretöltött fecskendő legfeljebb 14 napon keresztül, legfeljebb 25 °C hőmérsékleten tárolható, amennyiben a fénytől való védelem érdekében a tárolás az eredeti csomagolásban történik. A 150 mg-os előretöltött fecskendőt ki kell dobni, ha 14 napnál tovább tárolták legfeljebb 25 °C-os hőmérsékleten.

Spevigo 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Felhasználás előtt a 300 mg-os előretöltött fecskendő legfeljebb 14 napon keresztül, legfeljebb 30 °C hőmérsékleten tárolható, amennyiben a fénytől való védelem érdekében a tárolás az eredeti csomagolásban történik. A 300 mg-os előretöltött fecskendőt ki kell dobni, ha 14 napnál tovább tárolták legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Automatikus biztonsági tűvédővel, meghosszabbított ujjperemmel, dugattyúrúddal és (szilikonozott, bevont butil gumi-) dugóval összeszerelt előretöltött fecskendő.

Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Kiszerelés: 2 db előretöltött fecskendő.

Spevigo 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Kiszerelés: 1 db előretöltött fecskendő.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Az előretöltött fecskendőket az injekció beadása előtt 15-30 perccel ki kell venni a hűtőszekrényből és a dobozból, hogy szoba-hőmérsékletűre (legfeljebb 25 °C) melegedjenek. Az előretöltött fecskendőket ne tegye ki közvetlen napfénynek.

Általánosan alkalmazott különleges óvintézkedések

Alkalmazás előtt ajánlott vizuálisan ellenőrizni minden előretöltött fecskendőt. Az oldatnak tisztának vagy enyhén opálosnak, színtelennek vagy halvány barnássárgának kell lennie. Az oldat tartalmazhat néhány áttetsző vagy fehér, a készítményből származó részecskét. A Spevigo nem alkalmazható, ha az oldat zavaros vagy elszíneződött, illetve nagy vagy színes részecskéket tartalmaz.

Ne használja az előretöltött fecskendőket, ha azokat leejtették vagy sérültnek tűnnek.
Ne távolítsa el addig a kupakot, amíg készen nem áll a beadásra.

Mindegyik előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/22/1688/002

Spevigo 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/22/1688/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. december 9.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2024. november 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <https://www.ema.europa.eu> 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**
- E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS
FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK
TELJESÍTÉSÉRE FELTÉTELES FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN**

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
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

Különleges és 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-ok benyújtására vonatkozó követelményeket az 507/2006/EK rendelet 9. cikke határozza meg, és ennek megfelelően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának hathavonta kell benyújtania a PSUR-okat.

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 farmakovigilanciai 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.

E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a(4). cikke szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A spezolimab generalizált pustulosus psoriasisban (GPP) szenvedő felnőtt és legalább 12 éves gyermek és serdülő betegek fellángolásainak kezelésében való hatásosságának és biztonságosságának igazolása érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának le kell folytatnia és be kell nyújtania a 1368-0120 jelű, nyílt elrendezésű, generalizált pustulosus psoriasisban szenvedő felnőtt betegek visszatérő fellángolásainak kezelését célzó, jóváhagyott vizsgálati terv alapján kivitelezett klinikai vizsgálat végső eredményeit.	2028. január

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Spevigo 450 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz
spezolimab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

450 mg spezolimabot tartalmaz 7,5 ml oldatban, injekciós üvegenként.

Az oldatos infúzió készítéséhez való koncentrátum milliliterenként 60 mg spezolimabot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát-trihidrát (E262), tömény ecetsav (E260), szacharóz, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20 (E432), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum oldatos infúzióhoz

2 db 450 mg/7,5 ml-es injekciós üveg

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

Hígítás után intravénás alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Felhasználás előtt a felbontatlan injekciós üveg legfeljebb 24 órán keresztül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten is tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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**

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1688/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

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

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

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

Spevigo 450 mg steril koncentrátum
spezolimab
Hígítás után iv. infúziós alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

7,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
spezolimab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg spezolimabot tartalmaz 1 ml oldatban, előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát-trihidrát (E262), tömény ecetsav (E260), szacharóz, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20 (E432), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db előretöltött fecskendő

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

Bőr alá történő beadásra (subcutan alkalmazásra).
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Felhasználás előtt a Spevigo legfeljebb 14 napon keresztül legfeljebb 25 °C hőmérsékleten is tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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**

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1688/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Spevigo 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÁLCA

1. A GYÓGYSZER NEVE

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

19. EGYÉB INFORMÁCIÓK – A TÁLCÁRA NYOMTATOTT SZÖVEG

1. injekció
2. injekció

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

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

Spevigo 150 mg injekció
spezolimab
subcutan

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – KISZERELÉS: 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Spevigo 300 mg oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
spezolimab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg spezolimabot tartalmaz 2 ml oldatban, előretöltött fecsekendőnként.

1 ml oldatos injekció 150 mg spezolimabot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-acetát-trihidrát (E262), tömény ecetsav (E260), szacharóz, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20 (E432), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecsekendő

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

Bőr alá történő beadásra (subcutan alkalmazásra).

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Felhasználás előtt a Spevigo legfeljebb 14 napon keresztül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten is tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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**

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1688/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Spevigo 300 mg

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

A FECSKENDŐ CÍMKÉJE

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

Spevigo 300 mg injekció
spezolimab
subcutan

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Spevigo 450 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz spezolimab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, 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.

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

Milyen típusú gyógyszer a Spevigo?

A Spevigo spezolimab hatóanyagot tartalmaz. A spezolimab az interleukin- (IL-) gátlóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer egy gyulladásban szerepet játszó, úgynevezett IL36R fehérje aktivitásának gátlásán keresztül hat.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Spevigo?

A Spevigo önmagában felnőtteknél és 12 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható egy ritka gyulladásos bőrbetegség, az úgynevezett generalizált pustulózus pszoriázis (GPP) fellángolásainak kezelésére. Egy fellángolás során a betegnél a bőrön nagy területen, hirtelen, fájdalmas hólyagok alakulnak ki. Ezek a hólyagok, más néven pustulák, gennyel teltek. A bőr vörös, viszkető, száraz, berepedezett vagy hámló lehet. A betegek általánosabb jeleket és tüneteket is tapasztalhatnak, mint a láz, fejfájás, rendkívüli fáradtság vagy égő érzés a bőrben. A Spevigo segíti a bőr megtisztulását és csökkenti a tüneteket a GPP fellángolása alatt.

2. Tudnivalók a Spevigo alkalmazása előtt

Az Ön kezelését egy gyulladásos bőrbetegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos fogja elkezdni és felügyelni.

Ne alkalmazza a Spevigo-t, ha:

- allergiás a spezolimabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- aktív tuberkulózisban (tüdőgümőkór) vagy más, súlyos fertőzésben szenved (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spevigo alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- jelenleg fertőzése van, vagy olyan fertőzése van, amely folyamatosan visszatér. A fertőzés jelei és tünetei lehetnek a láz, influenzaszerű tünetek, fáradtság vagy légszomj, el nem múló köhögés, meleg, vörös és fájdalmas bőr vagy fájdalmas, hólyagokkal járó bőrkiütések.
- tuberkulózisa van vagy volt, vagy ha közeli kapcsolatban állt valakivel, aki tuberkulózisban szenved.
- a közelmúltban kapott védőoltást vagy tervezi védőoltás beadatását. A Spevigo alkalmazása után legalább 16 hétig nem kaphat bizonyos típusú védőoltásokat (élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokat).
- olyan tüneteket tapasztal, mint gyengeség a karjaiban vagy lábaiban, amelyek korábban nem voltak jelen, vagy zsibbadást (érzésvesztés), bizsergő vagy égő érzést tapasztal a test bármely részén. Ezek a perifériás neuropátia (a perifériás idegek sérülése) jelei lehetnek.

Fertőzések

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha fertőzés jeleit vagy tüneteit észleli miután Spevigo-t kapott; lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”.

Allergiás reakciók

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció jeleit vagy tüneteit észleli a gyógyszer alkalmazása közben vagy után. Allergiás reakció néhány nappal vagy héttel a Spevigo alkalmazása után is előfordulhat. A jeleket és tüneteket lásd a 4. pontban: „Lehetséges mellékhatások”.

Gyermekek és serdülők

A Spevigo nem javasolt 12 év alatti gyermekek esetén, mert ebben a korosztályban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Spevigo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát

- a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, ideértve bármely egyéb, a GPP kezelésére alkalmazott gyógyszert.
- ha védőoltást fog kapni vagy kapott nemrég. A Spevigo alkalmazása után legalább 16 hétig nem kaphat bizonyos típusú védőoltásokat (élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokat).

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Erre azért van szükség, mert nem ismert, hogy ez a gyógyszer milyen hatással lesz gyermekére.

Ezért ajánlatos kerülni a Spevigo alkalmazását terhesség alatt.

Ha Ön terhes, csak akkor kaphatja ezt a gyógyszert, ha orvosa kifejezetten javasolta.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Spevigo átjut-e az anyatejbe. A Spevigo átjuthat az anyatejbe a születést követő első napokban, ezért tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat vagy szoptatni tervez, hogy Ön és kezelőorvosa eldönthessék, kaphat-e Spevigo-t.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Spevigo várhatóan nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Spevigo poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 3 mg poliszorbát 20-at tartalmaz 7,5 ml-es injekciós üvegenként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha ismert allergiája van.

A Spevigo nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spevigo-t?

A javasolt adag felnőttek és legalább 12 éves, legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők esetében 900 mg (kettő darab 450 mg-os injekciós üveg).

A javasolt adag legalább 12 éves, legalább 30 kg-os, de kevesebb mint 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők esetében 450 mg (egy darab 450 mg-os injekciós üveg).

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember vénába adott (csepp) infúzióban fogja beadni Önnek ezt a gyógyszert. A gyógyszert 90 perc alatt fogják beadni, de ha az infúzió sebességét csökkentik vagy adását átmenetileg leállítják, akkor sem tarthat tovább 180 percnél.

Ha továbbra is észleli a fellángolás tüneteit, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy ad egy második adag Spevigo-t az első adag után egy héttel.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Spevigo-t kapott

Ezt a gyógyszert kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni Önnek. Ha úgy gondolja, hogy túl sok Spevigo-t kapott, azonnal szójon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció jeleit vagy tüneteit észleli a gyógyszer alkalmazása közben vagy után. Ezek az alábbiak lehetnek:

- légzési vagy nyelési nehézség,
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata,
- súlyos bőrviszketés vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő dudorokkal, amelyek eltérnek a GPP tüneteitől,
- ájulásérzés.

Allergiás reakció néhány nappal vagy héttel a Spevigo alkalmazása után is előfordulhat.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a gyógyszer alkalmazása után 2–8 héttel kiterjedt bőrkiütés, amely korábban nem volt jelen, láz és/vagy arcduzzanat jelentkezik. Ezek késleltetett allergiás reakciók (túlérzékenység) jelei lehetnek.

A lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát, ha fertőzés jeleit vagy tüneteit észleli.

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Ezek az alábbiak lehetnek:

- láz, köhögés.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gyakori vizeletürítés, fájdalom vagy égő érzés vizeletürítés közben vagy véres vizelet, amelyek a húgyúti fertőzések tünetei lehetnek.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Önnél az alábbiak közül bármely további mellékhatás jelentkezik:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- a tű beszúrásának helyén jelentkező bőrpír, duzzanat, megkeményedés, melegség, fájdalom, bőrhámlás, kis, tömör, kiemelkedő dudorok a bőrön, viszketés, bőrkiütés vagy csalánkiütés.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- viszketés,
- fáradtságérzés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- allergiás reakció.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Spevigo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegen és 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 (lásd a Beteg tájékoztató végén található, egészségügyi szakembereknek szóló információkat).

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Spevigo?

- A készítmény hatóanyaga a spezolimab. Az oldatos infúzió elkészítéséhez való 7,5 ml koncentrátum 450 mg spezolimabot tartalmaz injekciós üvegenként.
- Egyéb segédanyagok: nátrium-acetát-trihidrát (E262), tömény ecetsav (E260) (a pH beállításához), szacharóz, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20 (E432) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Spevigo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Spevigo oldatos infúzió elkészítéséhez való koncentrátum egy tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén barnássárga oldat, 10 ml-es (I-es típusú) üvegből készült, bevont gumidugóval és kék műanyag védőlappal ellátott rollnizott alumíniumkupakkal lezárt injekciós üvegben.

Minden csomag két injekciós üveget tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 2800

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ez a betegtájékoztató is módosul.

Egyéb információforrások

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

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

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

Adagolás és alkalmazás

A javasolt dózis felnőttek és legalább 12 éves, legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők esetében 900 mg-os egyszeri dózis (2 db 450 mg-os injekciós üveg) intravénás infúzióban alkalmazva. Ha a fellángolás tünetei továbbra is fennállnak, egy további 900 mg-os dózis alkalmazható a kezdeti dózis után 1 héttel.

A javasolt dózis legalább 12 éves, legalább 30 kg-os, de 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek és serdülők esetében 450 mg-os egyszeri dózis (1 db 450 mg-os injekciós üveg) intravénás infúzióban alkalmazva. Ha a fellángolás tünetei továbbra is fennállnak, egy további 450 mg-os dózis alkalmazható a kezdeti dózis után 1 héttel.

A Spevigo-t felhasználás előtt hígítani kell! Nem szabad gyors intravénás (push) injekcióként vagy bólus injekció formájában beadni.

A Spevigo-t 9 mg/ml-es (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid injekciós oldattal történő hígítást követően folyamatos intravénás infúzióban, 90 perc alatt kell beadni; szerelékbe épített, steril, pirogénmentes, alacsony fehérjekötő-képességű (0,2 mikrométer pórusátmérőjű) szűrővel ellátott infúziós szereléken keresztül. Nem adható be egyidejűleg más infúzió ugyanazon az infúziós szereléken keresztül.

Az infúzió sebességének csökkentése vagy az infúzió átmeneti leállítása esetén, az infúzió beadásának teljes időtartama (beleértve a leállási időt is) nem haladhatja meg a 180 percet.

Kezelésre vonatkozó utasítások

- Használat előtt az injekciós üveget vizuálisan ellenőrizni kell.
 - A Spevigo tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén barnássárga oldat.
 - Ha az oldat zavaros, elszíneződött, illetve nagy méretű vagy színes részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget ki kell dobni.
- A spezolimab steril koncentrátum kizárólag egyszeri alkalmazásra való.
- Az oldatos infúzió elkészítéséhez aseptikus technika alkalmazására van szükség.
 - A 900 mg-os ajánlott dózishoz szívjon fel, és öntsön ki 15 ml-t egy 100 ml-es 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid injekciós oldatból, és helyettesítse lassan 15 ml steril spezolimab-koncentrátummal (két 450 mg/7,5 ml-es injekciós üveg).
 - A 450 mg-os ajánlott dózishoz szívjon fel, és öntsön ki 7,5 ml-t egy 100 ml-es 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid injekciós oldatból, és helyettesítse lassan 7,5 ml steril spezolimab-koncentrátummal (egy 450 mg/7,5 ml-es injekciós üveg).
 - Felhasználás előtt óvatosan keverje össze. A hígított spezolimab oldatos infúziót azonnal be kell adni.
- A Spevigo nem keverhető más gyógyszerekkel. A hígított spezolimab infúziós oldat beadásához egy már bekötött intravénás szerelék is használható. A szerelék az infúzió előtt és végén át kell öblíteni 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldattal. Nem adható be egyidejűleg más infúzió ugyanazon az infúziós szereléken keresztül.
- A Spevigo kompatibilis a poli(vinil-klorid)-ból (PVC), polietilénből (PE), polipropilénből (PP), polibutadiénből és poliuretánból (PUR) készült infúziós szerelékkel és a poli(éter-szulfon)-ból (PES, semleges és pozitív töltésű) és pozitív töltésű poliamidból (PA) készült beépített szűrőmembránokkal.

Tárolási körülmények

Felbontatlan injekciós üveg

- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Felhasználás előtt a felbontatlan injekciós üveg legfeljebb 24 órán keresztül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten is tárolható, amennyiben a fénytől való védelem érdekében a tárolás az eredeti csomagolásban történik.

Felbontás után

- Mikrobiológiai szempontból felbontás után a gyógyszert hígítani kell, és azonnal be kell adni.

Az infúzió elkészítése után

- A hígított oldat használat közbeni kémiai és fizikai stabilitása 2 °C – 30 °C között 24 órán át igazolt.
- Mikrobiológiai szempontból a hígított oldatos infúziót azonnal be kell adni. Ha nem kerül azonnal beadásra, a használat közbeni tárolási feltételekért a felhasználó a felelős, és általában nem lehet több, mint 24 óra 2 °C – 8 °C között, kivéve akkor, ha a hígítás kontrollált és validált aseptikus környezetben történt. Az elkészítés és a beadás megkezdése közötti időben az oldatos infúziót a helyi szabványos eljárásoknak megfelelően fénytől védve kell tartani.

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben spezolimab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, 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.

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 a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát 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 Spevigo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Spevigo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Spevigo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Spevigo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

Milyen típusú gyógyszer a Spevigo?

A Spevigo spezolimab hatóanyagot tartalmaz. A spezolimab az interleukin- (IL-) gátlóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer egy gyulladásban szerepet játszó, úgynevezett IL36R fehérje aktivitásának gátlásán keresztül hat.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Spevigo?

A Spevigo felnőtteknél és 12 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható egy ritka gyulladásos bőrbetegség, az úgynevezett generalizált pustulózus pszoriázis (GPP) fellángolásainak megelőzésére. Egy fellángolás során a betegnél a bőrön nagy területen, hirtelen, fájdalmas hólyagok alakulnak ki. Ezek a hólyagok, más néven pustulák, gennyel teltek. A bőr vörös, viszkető, száraz, berepedezett vagy hámló lehet. A betegek általánosabb jeleket és tüneteket is tapasztalhatnak, mint a láz, fejfájás, rendkívüli fáradtság vagy égő érzés a bőrben.

A Spevigo megtisztítja a bőrt a pustuláktól és más bőrtünetektől, így segíthet csökkenteni betegségének jeleit és tüneteit.

2. Tudnivalók a Spevigo alkalmazása előtt

Az Ön kezelését egy gyulladásos bőrbetegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos fogja elkezdni és felügyelni.

Ne alkalmazza a Spevigo-t, ha:

- allergiás a spezolimabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- aktív tuberkulózisban (tüdőgümőkór) vagy más, súlyos fertőzésben szenved (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spevigo alkalmazása előtt és az alkalmazás ideje alatt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- jelenleg fertőzése van, vagy olyan fertőzése van, amely folyamatosan visszatér. A fertőzés jelei és tünetei lehetnek a láz, influenzaszerű tünetek, fáradtság vagy légszomj, el nem múló köhögés, meleg, vörös és fájdalmas bőr vagy fájdalmas, hólyagokkal járó bőrkiütések.
- tuberkulózisa van vagy volt, vagy ha közeli kapcsolatban állt valakivel, aki tuberkulózisban szenved.
- a közelmúltban kapott védőoltást vagy tervezi védőoltás beadatását. A Spevigo alkalmazása után legalább 16 hétig nem kaphat bizonyos típusú védőoltásokat (élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokat). A kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy szüksége van-e bármilyen védőoltásra a Spevigo alkalmazásának elkezdése előtt.
- olyan tüneteket tapasztal, mint gyengeség a karjaiban vagy lábaiban, amelyek korábban nem voltak jelen, vagy zsibbadást (érzésvesztés), bizsergő vagy égő érzést tapasztal a test bármely részén. Ezek a perifériás neuropátia (a perifériás idegek sérülése) jelei lehetnek.

Fontos, hogy feljegyezze a Spevigo gyártási tételének számát.

Minden esetben, amikor Ön új doboz Spevigo-t kap, jegyezze le a dátumot és a gyártási tétel számát (amely a csomagoláson a „Lot” után látható) és tartsa biztonságos helyen ezt az információt.

Fertőzések

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha fertőzés jeleit vagy tüneteit észleli a Spevigo alkalmazása során; lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”.

Allergiás reakciók

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció jeleit vagy tüneteit észleli a gyógyszer alkalmazása közben vagy után. Allergiás reakció néhány nappal vagy héttel a Spevigo alkalmazásának kezdete után is előfordulhat. A jeleket és tüneteket lásd a 4. pontban: „Lehetséges mellékhatások”.

Gyermekek és serdülők

A Spevigo nem javasolt 12 év alatti gyermekek esetén, mert ebben a korosztályban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Spevigo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát

- a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- ha védőoltást fog kapni vagy kapott nemrég. A Spevigo alkalmazása után legalább 16 hétig nem kaphat bizonyos típusú védőoltásokat (élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokat).

Amennyiben Ön bizonytalan a fentiekkel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a Spevigo alkalmazása előtt vagy a Spevigo alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Erre azért van szükség, mert nem ismert, hogy ez a gyógyszer milyen hatással lesz gyermekére.

Ezért ajánlatos kerülni a Spevigo alkalmazását terhesség alatt.

Ha Ön terhes, csak akkor kaphatja ezt a gyógyszert, ha orvosa kifejezetten javasolta.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Spevigo átjut-e az anyatejbe. A Spevigo átjuthat az anyatejbe a születést követő első napokban, ezért tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat vagy szoptatni tervez, hogy Ön és kezelőorvosa eldönthessék, kaphat-e Spevigo-t.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A Spevigo várhatóan nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Spevigo poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,4 mg poliszorbát 20-at tartalmaz 1 ml-es előretöltött fecskendőnként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha ismert allergiája van.

A Spevigo nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spevigo-t?

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

Mennyi Spevigo-t kell alkalmazni?

Felnőttek és legalább 12 éves, legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők

	Mennyit?	Mikor?
Első adag	600 mg (négy 150 mg-os injekció)	Amikor kezelőorvosa mondja Önnek
További adagok	300 mg (két 150 mg-os injekció)	Az első adagtól kezdve 4 hetente

Az első adagot a kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek kell beadnia.

Ön és kezelőorvosa, illetve a gondozását végző egészségügyi szakember dönt arról, hogy beadhatja-e magának a gyógyszert. Ne adja be magának a gyógyszert, kivéve, ha a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanította Önnek annak alkalmazását. A gondviselője is beadhatja Önnek az injekciót, miután megtanították neki annak alkalmazását.

Mielőtt beadja magának a Spevigo-t, olvassa el a Betegtájékoztató végén található „Az alkalmazásra vonatkozó utasítások” című részt.

Legalább 12 éves, legalább 30 kg-os, de kevesebb mint 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők

	Mennyit?	Mikor?
Első adag	300 mg (két 150 mg-os injekció)	Amikor kezelőorvosa mondja Önnek
További adagok	150 mg (egy 150 mg-os injekció)	Az első adagtól kezdve 4 hetente

A Spevigo-t a kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek kell beadnia.

Ha az előírtnál több Spevigo-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Spevigo-t alkalmazott vagy az előírtnál hamarabb alkalmazta az adagot, beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a Spevigo-t

Ha elfelejtette alkalmazni a Spevigo-t, adja be az adagot, amint eszébe jut. Ha nem biztos abban, mit tegyen, beszéljen kezelőorvosával.

Ha idő előtt abbahagyja a Spevigo alkalmazását

Ne hagyja abba a Spevigo alkalmazását anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélné. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetei visszatérhetnek, vagy fellángolást tapasztalhat.

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.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció jeleit vagy tüneteit észleli a gyógyszer alkalmazása közben vagy után. Ezek az alábbiak lehetnek:

- légzési vagy nyelési nehézség,
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata,
- súlyos bőrvizketés vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő dudorokkal, amelyek eltérnek a GPP tüneteitől,
- ájulásérzés.

Allergiás reakció néhány nappal vagy héttel a Spevigo alkalmazása után is előfordulhat.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a gyógyszer alkalmazása után 2–8 héttel kiterjedt bőrkivetés, amely korábban nem volt jelen, láz és/vagy arcduzzanat jelentkezik. Ezek késleltetett allergiás reakciók (túlérzékenység) jelei lehetnek.

A lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát, ha fertőzés jeleit vagy tüneteit észleli. Ezek a következők lehetnek:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- láz, köhögés.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gyakori vizeletürítés, fájdalom vagy égő érzés vizeletürítés közben vagy véres vizelet, amelyek a húgyúti fertőzések tünetei lehetnek.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Önnél az alábbiak közül bármely további mellékhatás jelentkezik:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- a tü beszúrásának helyén jelentkező bőrpír, duzzanat, megkeményedés, melegség, fájdalom, bőrhámlás, kis, tömör, kiemelkedő dudorok a bőrön, viszketés, bőrkivetés vagy csalánkiütés.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- viszketés,
- fáradtságérzés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- allergiás reakció.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Spevigo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött fecskendőn 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! **Ne** használja fel a Spevigo-t, ha az fagyasztva volt, még kiolvadás után sem!

Szükség esetén a Spevigo legfeljebb 25 °C-os hőmérsékleten tárolható legfeljebb 14 napig. Dobja ki a Spevigo-t, ha azt 14 napnál tovább tárolták legfeljebb 25 °C-os hőmérsékleten.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásában tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a folyadék zavaros vagy pelyheket, illetve nagy vagy színes részecskéket tartalmaz.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Spevigo?

- A készítmény hatóanyaga a spezolimab. 150 mg spezolimabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.
- Egyéb segédanyagok: nátrium-acetát-trihidrát (E262), tömény ecetsav (E260) (a pH beállításához), szacharóz, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20 (E432) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Spevigo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Spevigo oldatos injekció egy tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén barnássárga oldat biztonsági tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőben. A folyadék tartalmazhat apró fehér vagy áttetsző részecskéket. 150 mg hatóanyagot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

Minden csomag 2 db előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuvos filialas

Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

Egyéb információforrások

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

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

„Az alkalmazásra vonatkozó utasítások” arról nyújtanak információt, hogy hogyan kell beadni a Spevigo-t, ha az Önnek vagy gyermekének felírt adag **2 db Spevigo 150 mg előretöltött fecskendő**.

Tudnivalók a Spevigo-ról

Az előretöltött fecskendő a spezolimab hatóanyagot tartalmazza bőr alá beadandó oldatos injekció formájában. Az eszköz elősegíti a spezolimab fix adagjának beadását.

Mielőtt elkezdi használni ezt a gyógyszert saját magánál vagy gyermekénél, bizonyosodjon meg arról, hogy a kezelőorvosa a vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanította Önt az alkalmazására. Ezt követően olvassa el a betegtájékoztatót és az alkalmazásra vonatkozó jelen utasításokat annak érdekében, hogy Ön biztosan a helyes adagot alkalmazza. Ha Ön látássérült vagy nem lát jól, egy képzett gondozó segítségére van szüksége.

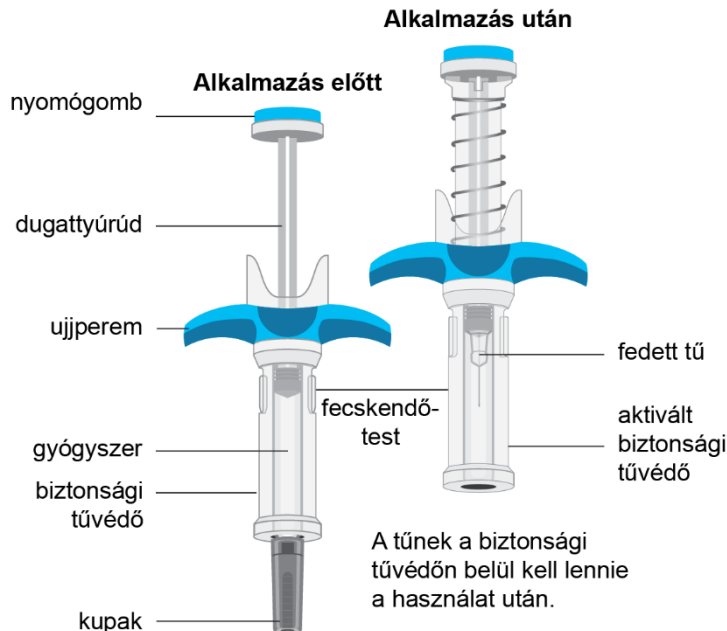
További kérdések esetén beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Spevigo kizárólag egyszeri alkalmazásra való. **Ne** használja újra az előretöltött fecskendőt.

A Spevigo előretöltött fecskendő külleme

A Spevigo egy biztonsági tűvédővel ellátott előretöltött fecskendő. Az injekció beadása után a tű visszahúzódik a biztonsági tűvédő alá.

A következő ábra bemutatja a Spevigo-t alkalmazás előtt és alkalmazás után, az aktivált biztonsági tűvédővel.

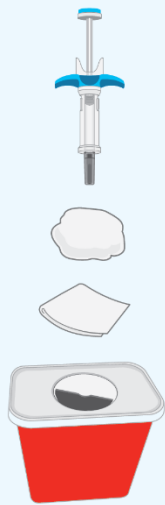


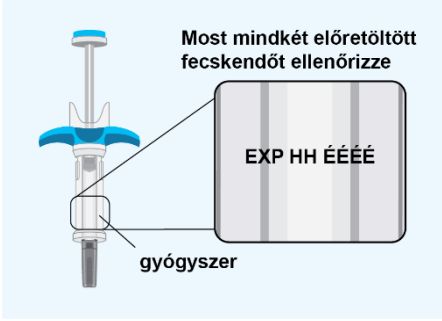
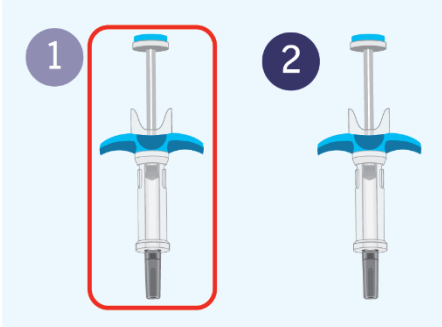
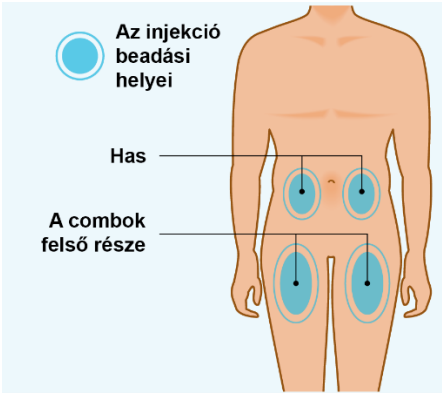
A kezelőorvosa egy adag Spevigo-t írt fel Önnek vagy gyermekének. A teljes adag beadása két injekciót igényel. A teljes adag beadásához Önnek a dobozban lévő mindkét előretöltött fecskendő tartalmát be kell adnia.

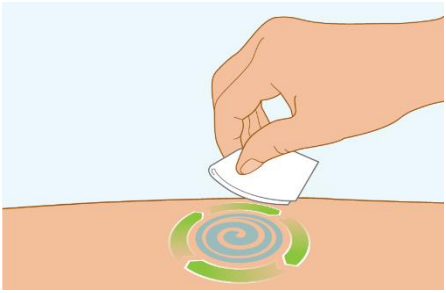
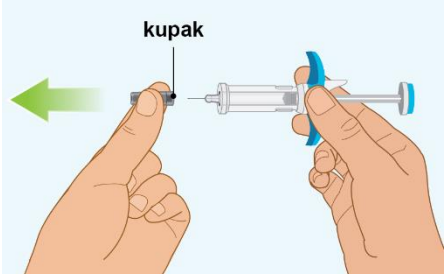
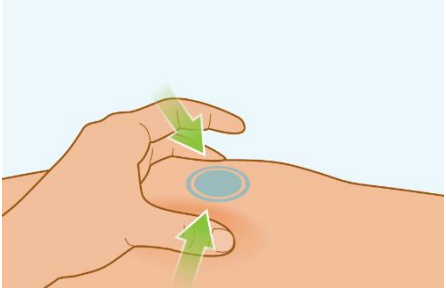
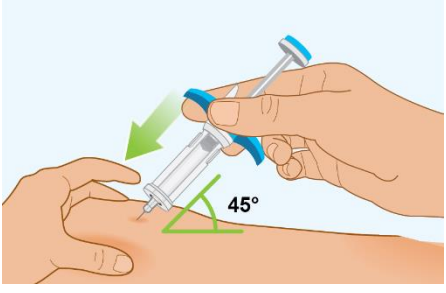
Fontos információk, amelyekről tudnia kell a Spevigo beadása előtt

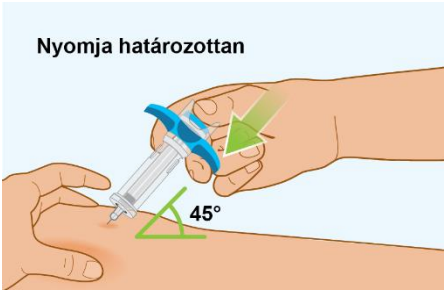
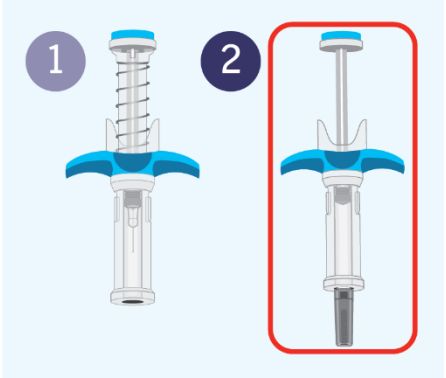
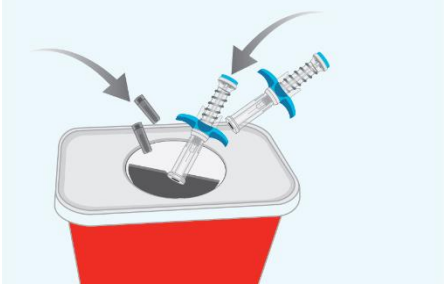
- **Ne** használja az előretöltött fecskendőt addig, amíg meg nem mutatták Önnek az injekció beadásának helyes módját és el nem olvasta, valamint meg nem értette ezeket a kezelési utasításokat.
- Ellenőrizze a készítmény dobozát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy Ön a megfelelő gyógyszert kapta, és hogy az Ön vagy gyermeke számára felírt adagnak megfelelő számú előretöltött fecskendővel rendelkezik, valamint ellenőrizze az esetleges sérüléseket és a lejáratí idót.
- **Ne** távolítsa el a kupakot addig, amíg nem áll készen az injekció beadására.
- **Ne** használja a Spevigo-t:
 - ha a folyadék zavaros vagy pelyheket, nagy részecskéket tartalmaz.
 - ha a **lejáratí idő (EXP)** már elmúlt.
 - ha az előretöltött fecskendőket leejtették vagy sérültnek látszanak.
- Fontos, hogy feljegyezze a Spevigo gyártási tételének számát. Minden esetben, amikor Ön új doboz Spevigo-t kap, jegyezze le a dátumot és a gyártási tétel számát (amely a csomagoláson a „Lot” után látható) és tartsa biztonságos helyen ezt az információt.
- A Spevigo-t vagy a comb felső részén, vagy a has területén injekciózza be a bőr alá (szubkután injekció). A test semmilyen egyéb területére **ne** adja be a Spevigo-t.
- Ha bármilyen probléma adódik az injekciójával, **ne** ismételje meg a Spevigo előretöltött fecskendő beadásának lépéseit. Kérje kezelőorvosa segítségét.
- További kérdések esetén beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kövesse az alábbi lépéseket a Spevigo használata során

1. LÉPÉS	Az eszközök összegyűjtése
 2 db Spevigo előretöltött fecskendő 2 db vattapamacs vagy géz (nem tartozék) 2 db alkoholos törölkendő (nem tartozék) 1 db éles eszközök tárolására alkalmas tartály (nem tartozék)	• Vegye ki a hűtőszekrényből a Spevigo dobozát és vegye ki a dobozból az előretöltött fecskendőket. • Gyűjtse össze a bal oldalon felsorolt eszközöket és helyezze őket tiszta, sík munkafelületre egy jól megvilágított területen. • Ha nem rendelkezik minden felsorolt eszközzel, beszéljen gyógyszerészével. • Az ártalmatlanításhoz olvassa el a 10. lépést: A használt előretöltött fecskendők és kupakok ártalmatlanítása.
2. LÉPÉS	A Spevigo beadásának előkészítése
Hagyja a gyógyszert szoba-hőmérsékletűre melegedni  15-30 perc Mossa meg a kezét 	• Várjon 15-30 percet, hogy a gyógyszer szoba-hőmérsékletűre melegedjen, így elkerülheti a kellemetlen érzést az injekció beadásakor. Ne gyorsítsa fel a melegedési folyamatot semmilyen módon, például a fecskendő mikrohullámú sütőbe vagy meleg vízbe helyezésével. • Ne hagyja közvetlen napfényen az előretöltött fecskendőket. • Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel, majd törölje szárazra a kezeit.

3. LÉPÉS	Az előretöltött fecskendők ellenőrzése
	Ellenőrizze mindkét előretöltött fecskendőt: • Ellenőrizze az előretöltött fecskendőkön a gyógyszer nevét és adagját, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megegyezik azzal, amit Önnek vagy gyermekének felírtak. • Ellenőrizze a lejáratí időt (EXP) mindkét előretöltött fecskendőn. Ne használja fel őket, ha a lejáratí idő már elmúlt. • Ellenőrizze mindkét előretöltött fecskendőt, van-e rajtuk sérülés, repedés vagy szivárognak-e. Ne használja fel az előretöltött fecskendőket, ha azok bármely része sérültnek vagy repedtnek tűnik, vagy szivárgást tapasztal. • Győződjön meg arról, hogy mindkét előretöltött fecskendőben lévő gyógyszer színtelen vagy enyhén sárga. Előfordulhat, hogy a gyógyszer apró fehér vagy színtelen részecskéket tartalmaz. Ne használja fel a gyógyszert, ha az zavaros vagy pelyheket, illetve nagy részecskéket tartalmaz. • Előfordulhat, hogy levegőbuborékokat lát, ezeket nem szükséges eltávolítani. • Ne használja a Spevigo előretöltött fecskendőket, ha azokat leejtették.
Az első injekció előkészítése	
	Most készítse elő a két injekció közül az elsőt. Ne felejtse el megismételni a következő lépéseket a második előretöltött fecskendővel közvetlenül az első injekciója után. Két injekció szükséges a teljes adaghoz.
4. LÉPÉS	Az injekció beadási helyének kiválasztása
	Válassza ki az injekció beadási helyét. • Válasszon egy területet: ○ a combjának felső részén vagy ○ a has területén, a köldök körüli 5 cm-es terület kivételével. • Válasszon eltérő beadási helyet minden injekció beadásának alkalmával, legalább 2 cm-re a legutóbbi injekció beadásának helyétől. • Ne adja be az injekciót a derék vonalához vagy a köldökéhez közeli bőrterületre. • Ne adja be az injekciót érzékeny, véráláfutásos, piros, kemény vagy heges bőrterületekre. • Ne adja be az injekciót ruhán keresztül.

5. LÉPÉS	Az injekció beadási helyének megtisztítása
	• Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét egy alkoholos törlőkendővel és hagyja megszáradni. • Ne érintse meg újból ezt a területet az injekció beadása előtt. • Ne legyezze és ne fújja a tiszta területet.
6. LÉPÉS	A kupak eltávolítása
	• Egyik kezével tartsa meg az előretöltött fecskendőt az ujjperemnél. A másik kezével egyenesen húzza le a kupakot. ○ Ne húzza meg és ne fogja meg a dugattyúrudat. ○ Ne csavarja a kupakot. A kupak csavarása a tű sérülését okozhatja. ○ Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha a tű elgörbült vagy megsérült. Ha véletlenül elgörbítette a tűt, ne próbálja kiegyenesíteni. • Tegye félre a kupakot. • A kupak eltávolítása után azonnal használja fel a fecskendőt. ○ Ne próbálja meg visszatenni a kupakot, mert ez tűszúrásos sérüléshez vezethet. ○ Ne érjen a tűhöz és ne hagyja, hogy a tű bármihez hozzáérjen az injekció beadása előtt.
7. LÉPÉS	A bőr összecsispése
	• Gyengén csípje össze a megtisztított bőrterületet az injekció beadásának helyén és tartsa biztosan. • Tartsa a bőrt összecsispve a beadás teljes ideje alatt. Ebbe az összecsispított bőrbe fogja beadni az injekciót. • Tartsa a bőrt összecsispve mindaddig, amíg el nem távolítja a tűt a bőrből az injekció beadásának végén.
8. LÉPÉS	Az injekció beadása előtt tekintse át az A, B és C lépéseket, hogy megtanulja az injekció beadásának helyes módját
Fontos: Ne mozgassa az előretöltött fecskendőt, amikor beszúrja a tűt a bőrbe, a beadás ideje alatt, és amikor eltávolítja a tűt a bőrből.	
	• Tartsa az előretöltött fecskendőt a kék ujjperemnél. Kerülje a kék nyomógomb megérintését. • Gyors, hirtelen lendülettel szúrja be a tűt körülbelül 45°-os szögben az összecsispított bőrbe. • Ne mozgassa a tűt a beszúrásakor és az injekció beadáskor.
A A tű beszúrása	

	A Spevigo beadása: - A hüvelykujjával lassan nyomja lefelé a kék nyomógombot, hogy a dugattyúrudat lenyomja a fecskendőtestbe. - Addig nyomja lefelé a kék nyomógombot, amíg a dugattyúrúd teljesen le nem ér. - Győződjön meg arról, hogy a kék nyomógomb nem nyomható tovább, így a beépített biztonsági tűvédő aktiválódhat.
B A gyógyszer beadása	
	Lassan emelje el hüvelykujját a kék nyomógombról, hogy a tűt eltávolítsa a bőrből és az feljusson a biztonsági tűvédőbe. - Ellenőrizze, hogy a nyomógomb visszapattant-e, és a tű a biztonsági tűvédőn belülre került-e. - Ha a tű nincs a biztonsági tűvédőben, beszéljen kezelőorvosával. Előfordulhat, hogy nem kapta meg a teljes adagot. - Ha vért lát, néhány másodpercig nyomjon egy vattapamacsot vagy gézt a beadás helyére. Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. - Szükség esetén használjon sebtapaszt.
C Az injekció beadásának ellenőrzése	
9. LÉPÉS	A második injekció
	Válasszon egy másik beadási helyet. Az új beadási helynek legalább 2 cm-re kell lennie az előző injekció beadásának helyétől. Fogja meg a második előretöltött fecskendőt. Azonnal ismételje meg a 4-8. lépéseket. - Ezután folytassa a 10. lépéssel. Fontos: Mindkét Spevigo előretöltött fecskendő tartalmát be kell adnia ahhoz, hogy a teljes adagot megkapja.
10. LÉPÉS	A használt előretöltött fecskendők és kupakok ártalmatlanítása
	- Közvetlenül a használat után tegye a használt előretöltött fecskendőket és kupakokat egy éles eszközök tárolására alkalmas tartályba. Ne dobja az előretöltött fecskendőket a háztartási hulladékba. - Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja elmondani Önnek, hogyan juttassa vissza a megtelt, éles eszközök tárolására alkalmas tartályt. Ne használja újra az előretöltött fecskendőket. Fontos: Az éles eszközök tárolására alkalmas tartály gyermekektől mindig elzárva tartandó.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Spevigo 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben spezolimab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, 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.

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

Milyen típusú gyógyszer a Spevigo?

A Spevigo spezolimab hatóanyagot tartalmaz. A spezolimab az interleukin- (IL-) gátlóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer egy gyulladásban szerepet játszó, úgynevezett IL36R fehérje aktivitásának gátlásán keresztül hat.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Spevigo?

A Spevigo felnőtteknél és 12 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható egy ritka gyulladásos bőrbetegség, az úgynevezett generalizált pustulózus pszoriázis (GPP) fellángolásainak megelőzésére. Egy fellángolás során a betegnél a bőrön nagy területen, hirtelen, fájdalmas hólyagok alakulnak ki. Ezek a hólyagok, más néven pustulák, gennyel teltek. A bőr vörös, viszkető, száraz, berepedezett vagy hámló lehet. A betegek általánosabb jeleket és tüneteket is tapasztalhatnak, mint a láz, fejfájás, rendkívüli fáradtság vagy égő érzés a bőrben.

A Spevigo megtisztítja a bőrt a pustuláktól és más bőrtünetektől, így segíthet csökkenteni betegségének jeleit és tüneteit.

2. Tudnivalók a Spevigo alkalmazása előtt

Az Ön kezelését egy gyulladásos bőrbetegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos fogja elkezdni és felügyelni.

Ne alkalmazza a Spevigo-t, ha:

- allergiás a spezolimabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- aktív tuberkulózisban (tüdőgümőkór) vagy más, súlyos fertőzésben szenved (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spevigo alkalmazása előtt és az alkalmazás ideje alatt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- jelenleg fertőzése van, vagy olyan fertőzése van, amely folyamatosan visszatér. A fertőzés jelei és tünetei lehetnek a láz, influenzaszerű tünetek, fáradtság vagy légszomj, el nem múló köhögés, meleg, vörös és fájdalmas bőr vagy fájdalmas, hólyagokkal járó bőrkiütések.
- tuberkulózisa van vagy volt, vagy ha közeli kapcsolatban állt valakivel, aki tuberkulózisban szenved.
- a közelmúltban kapott védőoltást vagy tervezi védőoltás beadatását. A Spevigo alkalmazása után legalább 16 hétig nem kaphat bizonyos típusú védőoltásokat (élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokat). A kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy szüksége van-e bármilyen védőoltásra a Spevigo alkalmazásának elkezdése előtt.
- olyan tüneteket tapasztal, mint gyengeség a karjaiban vagy lábaiban, amelyek korábban nem voltak jelen, vagy zsibbadást (érzésvesztés), bizsergő vagy égő érzést tapasztal a test bármely részén. Ezek a perifériás neuropátia (a perifériás idegek sérülése) jelei lehetnek.

Fontos, hogy feljegyezze a Spevigo gyártási tételének számát.

Minden esetben, amikor Ön új doboz Spevigo-t kap, jegyezze le a dátumot és a gyártási tétel számát (amely a csomagoláson a „Lot” után látható) és tartsa biztonságos helyen ezt az információt.

Fertőzések

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha fertőzés jeleit vagy tüneteit észleli a Spevigo alkalmazása során; lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”.

Allergiás reakciók

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció jeleit vagy tüneteit észleli a gyógyszer alkalmazása közben vagy után. Allergiás reakció néhány nappal vagy héttel a Spevigo alkalmazásának kezdete után is előfordulhat. A jeleket és tüneteket lásd a 4. pontban: „Lehetséges mellékhatások”.

Gyermekek és serdülők

A Spevigo nem javasolt 12 év alatti gyermekek esetén, mert ebben a korosztályban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Spevigo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát

- a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- ha védőoltást fog kapni vagy kapott nemrég. A Spevigo alkalmazása után legalább 16 hétig nem kaphat bizonyos típusú védőoltásokat (élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokat).

Amennyiben Ön bizonytalan a fentiekkel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a Spevigo alkalmazása előtt vagy a Spevigo alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Erre azért van szükség, mert nem ismert, hogy ez a gyógyszer milyen hatással lesz gyermekére.

Ezért ajánlatos kerülni a Spevigo alkalmazását terhesség alatt.

Ha Ön terhes, csak akkor kaphatja ezt a gyógyszert, ha orvosa kifejezetten javasolta.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Spevigo átjut-e az anyatejbe. A Spevigo átjuthat az anyatejbe a születést követő első napokban, ezért tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat vagy szoptatni tervez, hogy Ön és kezelőorvosa eldönthessék, kaphat-e Spevigo-t.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A Spevigo várhatóan nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Spevigo poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,8 mg poliszorbát 20-at tartalmaz 2 ml-es előretöltött fecskendőnként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha ismert allergiája van.

A Spevigo nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spevigo-t?

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

Mennyi Spevigo-t kell alkalmazni?

Felnőttek és legalább 12 éves, legalább 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők

	Mennyit?	Mikor?
Első adag	600 mg (két 300 mg-os injekció)	Amikor kezelőorvosa mondja Önnek
További adagok	300 mg (egy 300 mg-os injekció)	Az első adagtól kezdve 4 hetente

Az első adagot a kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek kell beadnia.

Ön és kezelőorvosa, illetve a gondozását végző egészségügyi szakember dönt arról, hogy beadhatja-e magának a gyógyszert. Ne adja be magának a gyógyszert, kivéve, ha a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanította Önnek annak alkalmazását. A gondviselője is beadhatja Önnek az injekciót, miután megtanították neki annak alkalmazását.

Mielőtt beadja magának a Spevigo-t, olvassa el a Betegtájékoztató végén található „Az alkalmazásra vonatkozó utasítások” című részt.

Legalább 12 éves, legalább 30 kg-os, de kevesebb mint 40 kg testtömegű gyermekek és serdülők

	Mennyit?	Mikor?
Első adag	300 mg (egy 300 mg-os injekció)	Amikor kezelőorvosa mondja Önnek
További adagok	150 mg*	Lásd a Spevigo 150 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben betegtájékoztatóját

*A 150 mg-os dózis beadásához másik hatóanyagtartalmú készítmény is elérhető.

A Spevigo-t a kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek kell beadnia.

Ha az előírtnál több Spevigo-t alkalmazott

Ha az előírtnál több Spevigo-t alkalmazott vagy az előírtnál hamarabb alkalmazta az adagot, beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a Spevigo-t

Ha elfelejtette alkalmazni a Spevigo-t, adja be az adagot, amint eszébe jut. Ha nem biztos abban, mit tegyen, beszéljen kezelőorvosával.

Ha idő előtt abbahagyja a Spevigo alkalmazását

Ne hagyja abba a Spevigo alkalmazását anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélné. Ha abbahagyja a kezelést, a tünetei visszatérhetnek, vagy fellángolást tapasztalhat.

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.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha allergiás reakció jeleit vagy tüneteit észleli a gyógyszer alkalmazása közben vagy után. Ezek az alábbiak lehetnek:

- légzési vagy nyelési nehézség,
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata,
- súlyos bőrviszketés vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő dudorokkal, amelyek eltérnek a GPP tüneteitől,
- ájulásérzés.

Allergiás reakció néhány nappal vagy héttel a Spevigo alkalmazása után is előfordulhat.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a gyógyszer alkalmazása után 2–8 héttel kiterjedt bőrkiütés, amely korábban nem volt jelen, láz és/vagy arcduzzanat jelentkezik. Ezek késleltetett allergiás reakciók (túlérzékenység) jelei lehetnek.

A lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát, ha fertőzés jeleit vagy tüneteit észleli. Ezek a következők lehetnek:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- láz, köhögés.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gyakori vizeletürítés, fájdalom vagy égő érzés vizeletürítés közben vagy véres vizelet, amelyek a húgyúti fertőzések tünetei lehetnek.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Önnél az alábbiak közül bármely további mellékhatás jelentkezik:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- a tú beszúrásának helyén jelentkező bőrpír, duzzanat, megkeményedés, melegség, fájdalom, bőrhámlás, kis, tömör, kiemelkedő dudorok a bőrön, viszketés, bőrkiütés vagy csalánkiütés.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- viszketés,
- fáradtságérzés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- allergiás reakció.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Spevigo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött fecskendőn 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! **Ne** használja fel a Spevigo-t, ha az fagyasztva volt, még kiolvadás után sem!

Szükség esetén a Spevigo legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten tárolható legfeljebb 14 napig. Dobja ki a Spevigo-t, ha azt 14 napnál tovább tárolták legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten.

A fénytől való védelem érdekében a Spevigo előretöltött fecskendő az eredeti csomagolásában tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a folyadék zavaros vagy pelyheket, illetve nagy vagy színes részecskéket tartalmaz.

Semmilyen gyógyszert **ne** dobjon a szennyvízbe vagy a 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 Spevigo?

- A készítmény hatóanyaga a spezolimab. 300 mg spezolimabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.
- Egyéb segédanyagok: nátrium-acetát-trihidrát (E262), tömény ecetsav (E260) (a pH beállításához), szacharóz, arginin-hidroklorid, poliszorbát 20 (E432) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Spevigo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Spevigo oldatos injekció egy tiszta vagy enyhén opálos, színtelen vagy enyhén barnássárga oldat biztonsági tűvédővel ellátott előretöltött fecskendőben. A folyadék tartalmazhat apró fehér vagy áttetsző részecskéket. 300 mg hatóanyagot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

Minden csomag 1 db előretöltött fecskendőt tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 2800

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

Egyéb információforrások

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

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Spevigo 300 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

„Az alkalmazásra vonatkozó utasítások” arról nyújtanak információt, hogy hogyan kell beadni a Spevigo-t, ha az Önnek vagy gyermekének felírt adag **1 db Spevigo 300 mg előretöltött fecskendő**.

Tudnivalók a Spevigo-ról

Az előretöltött fecskendő a spezolimab hatóanyagot tartalmazza bőr alá beadandó oldatos injekció formájában. Az eszköz elősegíti a spezolimab fix adagjának beadását.

Mielőtt elkezdi használni ezt a gyógyszert saját magánál vagy gyermekénél, bizonyosodjon meg arról, hogy a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanította Önt az alkalmazására. Ezt követően olvassa el a betegtájékoztatót és az alkalmazásra vonatkozó jelen utasításokat annak érdekében, hogy Ön biztosan a helyes adagot alkalmazza. Ha Ön látássérült vagy nem lát jól, egy képzett gondozó segítségére van szüksége.

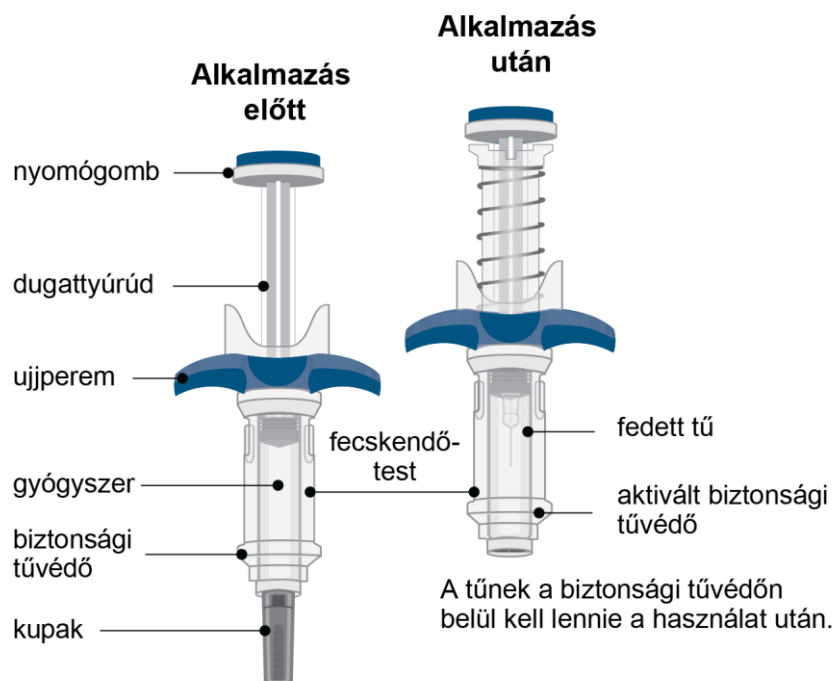
További kérdések esetén beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Spevigo kizárólag egyszeri alkalmazásra való. **Ne** használja újra az előretöltött fecskendőt.

A Spevigo előretöltött fecskendő külleme

A Spevigo egy biztonsági tűvédővel ellátott előretöltött fecskendő. Az injekció beadása után a tű visszahúzódik a biztonsági tűvédő alá.

A következő ábra bemutatja a Spevigo-t alkalmazás előtt és alkalmazás után, az aktivált biztonsági tűvédővel.



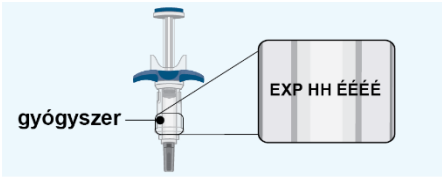
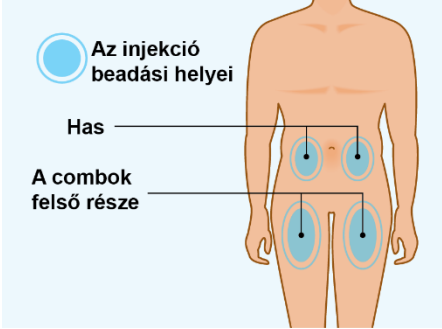
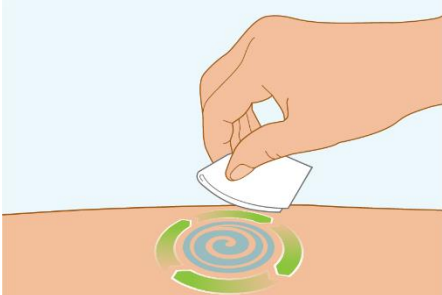
Fontos információk, amelyekről tudnia kell a Spevigo beadása előtt

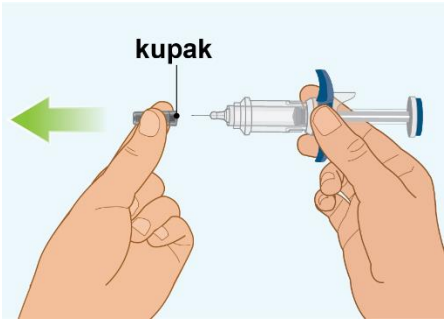
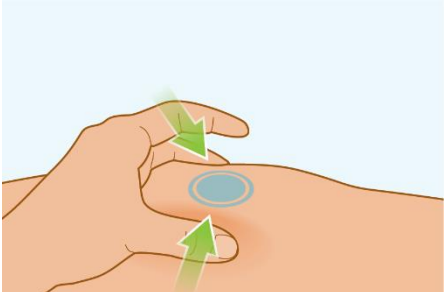
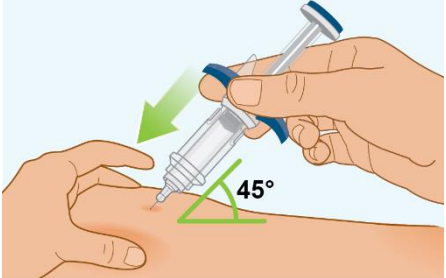
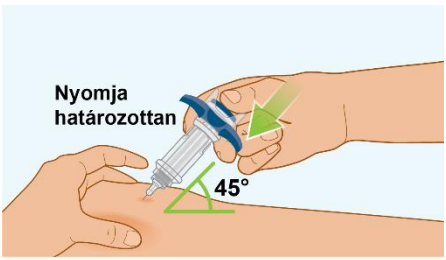
- **Ne** használja az előretöltött fecskendőt addig, amíg meg nem mutatták Önnek az injekció beadásának helyes módját és el nem olvasta, valamint meg nem értette ezeket a kezelési utasításokat.

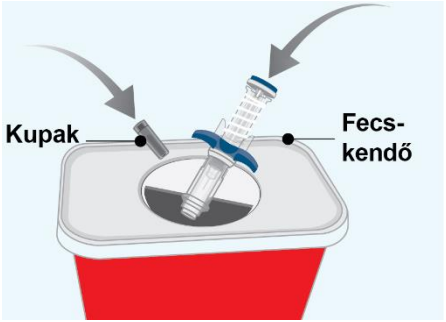
- Ellenőrizze a készítmény dobozát, hogy megbizonyosodjon arról, hogy Ön a megfelelő gyógyszert kapta, és hogy az Ön vagy gyermeke számára felírt adagnak megfelelő számú előretöltött fecskendővel rendelkezik, valamint ellenőrizze az esetleges sérüléseket és a lejárat időt.
- **Ne** távolítsa el a kupakot addig, amíg nem áll készen az injekció beadására.
- **Ne** használja a Spevigo-t
 - ha a folyadék zavaros vagy pelyheket, nagy részecskéket tartalmaz.
 - ha a **lejárat idő (EXP)** már elmúlt.
 - ha az előretöltött fecskendőt leejtették vagy sérültnek látszik.
- Fontos, hogy feljegyezze a Spevigo gyártási tételének számát. Minden esetben, amikor Ön új doboz Spevigo-t kap, jegyezze le a dátumot és a gyártási tétel számát (amely a csomagoláson a „Lot” után látható) és tartsa biztonságos helyen ezt az információt.
- A Spevigo-t vagy a comb felső részén, vagy a has területén injekciózza be a bőr alá (szubkután injekció). A test semmilyen egyéb területére **ne** adja be a Spevigo-t.
- Ha bármilyen probléma adódik az injekciójával, **ne** ismételje meg a Spevigo előretöltött fecskendő beadásának lépéseit. Kérje kezelőorvosa segítségét.
- További kérdések esetén beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kövesse az alábbi lépéseket a Spevigo használata során

1. LÉPÉS	Az eszközök összegyűjtése
 1 db Spevigo előre-töltött fecskendő 1 db vattapamacs vagy géz (nem tartozék) 1 db alkoholos törő-kendő (nem tartozék) 1 db éles eszközök tárolására alkalmas tartály (nem tartozék)	• Vegye ki a hűtőszekrényből a Spevigo dobozát és vegye ki a dobozból az előretöltött fecskendőt. • Gyűjtse össze a felsorolt eszközöket és helyezze őket tiszta, sík munkafelületre egy jól megvilágított területen. • Ha nem rendelkezik minden felsorolt eszközzel, beszéljen gyógyszerészével. • Az ártalmatlanításhoz olvassa el a 9. lépést: A használt előretöltött fecskendő és kupak ártalmatlanítása.
2. LÉPÉS	A Spevigo beadásának előkészítése
Hagyja a gyógyszert szoba-hőmérsékletűre melegedni  Mossa meg a kezét 	• Várjon 15-30 percet, hogy a gyógyszer szoba-hőmérsékletűre melegedjen, így elkerülheti a kellemetlen érzést az injekció beadásakor. • Ne gyorsítsa fel a melegedési folyamatot semmilyen módon, például a fecskendő mikrohullámú sütőbe vagy meleg vízbe helyezésével. • Ne hagyja közvetlen napfényen az előretöltött fecskendőt. • Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel, majd törölje szárazra a kezeit.

3. LÉPÉS	Az előretöltött fecskendő ellenőrzése
	Ellenőrizze az előretöltött fecskendőt: • Ellenőrizze az előretöltött fecskendőn a gyógyszer nevét és adagját, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megegyezik az Önnek vagy gyermekének felírt adaggal. • Ellenőrizze a lejárati időt (EXP) az előretöltött fecskendőn. Ne használja fel, ha a lejárati idő már elmúlt. • Ellenőrizze az előretöltött fecskendőt, van-e rajta sérülés, repedés vagy szivárgás-e. Ne használja fel az előretöltött fecskendőt, ha annak bármely része sérültnek vagy repedtnek tűnik, vagy szivárgást tapasztal. • Győződjön meg arról, hogy az előretöltött fecskendőben lévő gyógyszer színtelen vagy enyhén sárga. Előfordulhat, hogy a gyógyszer apró fehér vagy színtelen részecskéket tartalmaz. Ne használja fel a gyógyszert, ha az zavaros vagy pelyheket, illetve nagy vagy színes részecskéket tartalmaz. • Előfordulhat, hogy levegőbuborékokat lát, ezeket nem szükséges eltávolítani. • Ne használja a Spevigo előretöltött fecskendőt, ha azt leejtették.
4. LÉPÉS	Az injekció beadási helyének kiválasztása
	Válassza ki az injekció beadási helyét. • Válasszon egy területet: ○ a combjának felső részén vagy ○ a has területén, a köldök körüli 5 cm-es terület kivételével. • Ne adja be az injekciót a derék vonalához vagy a köldökéhez közeli bőrterületre. • Ne adja be az injekciót érzékeny, véraláfutásos, piros, kemény vagy heges bőrterületekre. • Ne adja be az injekciót ruhán keresztül.
5. LÉPÉS	Az injekció beadási helyének megtisztítása
	• Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét egy alkoholos törlőkendővel és hagyja megszáradni. • Ne érintse meg újból ezt a területet az injekció beadása előtt. • Ne legyezze és ne fújja a tiszta területet.

6. LÉPÉS	A kupak eltávolítása
	- Egyik kezével tartsa meg az előretöltött fecskendőt az ujjperemnél. A másik kezével egyenesen húzza le a kupakot. Ne húzza meg és ne fogja meg a dugattyúrúdat. Ne csavarja a kupakot. A kupak csavarása a tű sérülését okozhatja. Ne használja az előretöltött fecskendőt, ha a tű elgörbült vagy megsérült. Ha véletlenül elgörbítette a tűt, ne próbálja kiegyenesíteni. - A kupak eltávolítása után azonnal lépjen a következő lépéshez. Ne próbálja meg visszatenni a kupakot, mert ez tűszúrásos sérüléshez vezethet. Ne érjen a tűhöz és ne hagyja, hogy a tű bármihez hozzáérjen az injekció beadása előtt.
7. LÉPÉS	A bőr összecsispése
	- Gyengén csípje össze a megtisztított bőrterületet az injekció beadásának helyén és tartsa biztosan. - Tartsa a bőrt összecsispve a beadás teljes ideje alatt. - Tartsa a bőrt összecsispve mindaddig, amíg be nem fejezte a 8.C lépést: „Az injekció beadásának ellenőrzése”.
8. LÉPÉS	Az injekció beadása előtt tekintse át az A, B és C lépéseket, hogy megtanulja az injekció beadásának helyes módját
Fontos: Ne mozgassa az előretöltött fecskendőt, amikor beszúrja a tűt a bőrbe, a beadás ideje alatt, és amikor eltávolítja a tűt a bőrből.	
	- Tartsa az előretöltött fecskendőt az ujjperemnél. - Még ne érintse meg a nyomógombot. - Gyors, hirtelen lendülettel szúrja be a tűt körülbelül 45°-os szögben az összecsispített bőrbe. Ne mozgassa a tűt a beszúrásakor és az injekció beadáskor.
A A tű beszúrása	
	A Spevigo beadása: - A hüvelykujjával lassan nyomja lefelé a nyomógombot, hogy a dugattyúrúdat lenyomja a fecskendőtestbe. - Addig nyomja lefelé a nyomógombot, amíg a dugattyúrúd teljesen le nem ér. - Győződjön meg arról, hogy a nyomógomb nem nyomható tovább, így aktiválhatja a beépített biztonsági tűvédőt.
B A gyógyszer beadása	

 Távolítsa el a hüvelykujját a biztonsági tűvédő aktiválódása érdekében	• Lassan emelje el hüvelykujját a nyomógombról, hogy a tűt eltávolítsa a bőrből és az feljusson a biztonsági tűvédőbe. ○ Ellenőrizze, hogy a nyomógomb visszapattant-e, és a tű a biztonsági tűvédőn belülre került-e. ○ Ha a tű nincs a biztonsági tűvédőben, beszéljen az egészségügyi szakemberrel. Előfordulhat, hogy nem kapta meg a teljes adagot. • Ha vért lát, néhány másodpercig nyomjon egy vattapamacsot vagy gézt a beadás helyére. • Ne dörzsölje az injekció beadásának helyét. • Szükség esetén használjon sebtapaszt.
C Az injekció beadásának ellenőrzése	
9. LÉPÉS	A használt előretöltött fecskendő és kupak ártalmatlanítása
 Kupak Fecskendő	• Közvetlenül a használat után tegye a használt fecskendőt és kupakot egy éles eszközök tárolására alkalmas tartályba. • Ne dobja (ártalmatlanítsa) az előretöltött fecskendőt a háztartási hulladékba. • Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja elmondani Önnek, hogyan juttassa vissza a megtelt, éles eszközök tárolására alkalmas tartályt. • Ne használja újra az előretöltött fecskendőt. • Fontos: Az éles eszközök tárolására alkalmas tartály gyermekektől mindig elzárva tartandó.