

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Spevigo 450 mg innrennslisþykkni, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hettuglas inniheldur 450 mg af spesolimabi í 7,5 ml.

Hver ml af innrennslisþykkni, lausn inniheldur 60 mg af spesolimabi.

Eftir þynningu inniheldur hver ml af lausn 9 mg af spesolimabi (sjá kafla 6.6).

Spesolimab er framleitt í eggjastokkafrumum kínverskra hamstra með DNA raðbrigðatækni.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hettuglas inniheldur 3 mg af pólýsorbati 20 (E432).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn (sæft þykkni)

Tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða örlítið brúngul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Spevigo er ætlað til meðferðar á versnandi einkennum (flares) útbreidds graftarbólusóra (generalised pustular psoriasis, GPP) hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri sem einlyfjameðferð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknar með reynslu af meðferð sjúklinga með bólgusjúkdóma í húð eiga að hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni.

Meðferð má hefja með áfylltri sprautu með inndælingu undir húð til að koma í veg fyrir versnandi einkenni útbreidds graftarbólusóra (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Spevigo 150 mg og 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu) eða með skammti af spesolimabi í bláæð til meðferðar á versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra.

Skammtar

Ráðlagður skammtur við versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri sem vega a.m.k. 40 kg er stakur 900 mg skammtur (tvö hettuglös með 450 mg) gefinn sem innrennsli í bláæð. Ef versnandi einkenni eru viðvarandi má gefa 900 mg viðbótarskammt einni viku eftir upphafsskammtinn.

Spevigo hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem vega minna en 40 kg. Byggt á líkönum og hermingum á lyfjahvörfum er ráðlagður skammtur hjá unglingum frá 12 ára aldri sem vega ≥ 30 og < 40 kg stakur 450 mg skammtur (eitt hettuglas með 450 mg) gefinn sem innrennsli í bláæð (sjá kafla 5.2). Ef versnandi einkenni eru viðvarandi má gefa 450 mg viðbótarskammt (eitt hettuglas með 450 mg) einni viku eftir upphafsskammtinn.

Klínískar upplýsingar um meðferð á versnandi einkennum sem blossa upp að nýju eru mjög takmarkaðar (sjá kafla 4.4).

Klínískar upplýsingar um notkun annarra meðferða við útbreiddum graftarbólusóra samhliða spesolimabi eru takmarkaðar. Spesolimab á ekki að nota samhliða öðrum meðferðum við útbreiddum graftarbólusóra, t.d. með altækum ónæmisbælandi lyfjum, til að meðhöndla versnandi einkenni (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Spesolimab hefur ekki verið formlega rannsakað hjá þessum sjúklingahópum. Yfirleitt er ekki gert ráð fyrir að þessir sjúkdómar hafi klínísk áhrif sem skipta máli á lyfjahvörf einstofna mótefna og ekki er talin þörf á aðlögun skammta.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun spesolimabs hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Lyfið má eingöngu gefa sem innrennsli í bláæð. Ekki má gefa lyfið sem inndælingu eða hleðsluskammt í bláæð.

Eftir þynningu með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn er lyfið gefið sem samfelld innrennsli í bláæð á 90 mínútum með innrennisslöngu í gegnum sæfða síu (gatastærð 0,2 míkron) í innrennissetti sem er án sótthitavalda og með litla próteinbindingu. Ekki má gefa annað innrennsli samhliða í sömu bláæðaslöngu.

Ef hægt er á innrennslinu eða það stöðvað tímabundið á heildarinnrennslistíminn (þ.m.t. tíminn sem innrennslið er stöðvað) ekki að vera lengri en 180 mínútur (sjá kafla 4.4).

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Alvarlegt eða lífshættulegt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 (sjá kafla 4.4).

Virkar sýkingar sem eru klínískt mikilvægar (t.d. virkir berklar, sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Sýkingar

Spesolimab getur aukið hættu á sýkingum (sjá kafla 4.8).

Hjá sjúklingum með langvinna sýkingu eða sögu um endurtekna sýkingu skal íhuga hugsanlega áhættu og væntanlegan klínískan ávinning af meðferð áður en spesolimabi er ávísað. Ekki skal hefja meðferð með spesolimabi hjá sjúklingum með virka sýkingu sem er klínískt mikilvæg fyrr en sýkingin hefur gengið til baka eða hefur verið meðhöndluð á fullnægjandi hátt. Sjúklingum skal ráðlagt að hafa samband við lækni ef teikn eða einkenni um sýkingu sem er klínískt mikilvæg koma fram eftir meðferð með spesolimabi.

Mat á berklum fyrir meðferð

Áður en meðferð með spesolimabi er hafin skal meta sjúklinga með tilliti til berklasýkingar. Spesolimab er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum með virka berklasýkingu (sjá kafla 4.3).

Íhuga skal meðferð við berklum áður en meðferð með spesolimabi er hafin hjá sjúklingum með dulda berkla, sögu um berkla eða sem hafa hugsanlega umgengist einstakling með virka berkla, þegar ekki er hægt að staðfesta að meðferð hafi verið fullnægjandi. Eftir meðferð með spesolimabi skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna virkra berkla.

Ofnæmi og innrennslistengd viðbrögð

Ofnæmi og innrennslistengd viðbrögð geta komið fyrir við gjöf einstofna mótefna eins og spesolimabs. Ofnæmi getur falið í sér bráðaviðbrögð eins og bráðaofnæmi og seinkuð viðbrögð eins og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS).

Tilkynnt hefur verið um skyndileg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögð, hjá sjúklingum sem fengu meðferð með spesolimabi (sjá kafla 4.8).

Ef sjúklingur fær einkenni bráðaofnæmis eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð skal tafarlaust hætta meðferð með spesolimabi og hefja viðeigandi meðferð (sjá kafla 4.3).

Ef sjúklingur fær væg eða miðlungsmikil ofnæmisviðbrögð meðan á innrennsli í bláæð stendur eða önnur innrennslistengd viðbrögð, skal stöðva meðferðina og íhuga viðeigandi læknismeðferð (t.d. með altækum andhistamínum og/eða barksterum). Þegar viðbrögðin hafa gengið til baka, má hefja innrennslið að nýju með hægara innrennsli og auka hraðann smám saman til að ljúka innrennslinu (sjá kafla 4.2).

Notkun hjá sjúklingum með versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra sem eru bráð og lífshættuleg

Engin reynsla er af notkun spesolimabs hjá sjúklingum með versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra sem eru bráð og lífshættuleg eða versnandi einkennum sem krefjast gjörgæslumeðferðar.

Samhliðanotkun með öðrum meðferðum við útbreiddum graftarbólusóra

Ekki hefur farið fram kerfisbundið mat á öryggi og verkun spesolimabs í samhliðameðferð með ónæmisbælandi lyfjum, þar með talið lífefnalyfjum (sjá kafla 4.5). Í klínísku rannsókninni á meðferð við versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra átti útskolunartímabil sér stað við flestar aðrar meðferðir (meðferðir með lífefnalyfjum eða öðrum altækum ónæmisbælandi lyfjum), en sumum meðferðum var hætt áður en meðferð með spesolimabi hófst án þess að útskolunartímabil væri nauðsynlegt (metótrexat, cíklósporín, retínóíðar, staðbundnar meðferðir) (sjá kafla 5.1). Samhliðanotkun annarra ónæmisbælandi lyfja og spesolimabs er ekki ráðlögð. Þegar meðferð með spesolimabi er hafin, skal hætta öðrum meðferðum við útbreiddum graftarbólusóra og ekki skal nota aðra meðferð (t.d. með altækum ónæmisbælandi lyfjum) samhliða til að meðhöndla versnandi einkenni.

Endurtekin meðferð

Mjög takmarkaðar upplýsingar um verkun og öryggi liggja fyrir hvað varðar endurtekna meðferð með spesolimabi við einkennum sem blossa upp að nýju. Í Effisayil 1 fengu fimm sjúklingar endurtekna meðferð við einkennum sem blossuðu upp að nýju og var fylgt eftir í að lágmarki 8 vikur.

Ónæming

Ekki er þekkt hvort spesolimab hafi áhrif á verkun bóluefna.

Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanlega fylgisýkingu af völdum lifandi bóluefna hjá sjúklingum sem fá spesolimab (sjá kafla 4.5). A.m.k. 4 vikur þurfa að líða á milli bólusetninga með lifandi bóluefnum og meðferðar með spesolimabi. Ekki skal gefa lifandi bóluefni í a.m.k. 16 vikur eftir meðferð með spesolimabi.

Sjá frekari upplýsingar um ónæmingu áður en meðferð til að koma í veg fyrir versnandi einkenni útbreidds graftarbólusóra er hafin í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Úttaugakvilli

Hætta á úttaugakvilla við notkun spesolimabs er ekki þekkt. Tilkynnt hefur verið um úttaugakvilla í klínískum rannsóknum með spesolimabi. Læknar þurfa að vera vakandi fyrir einkennum sem gætu bent til nýtilkomins úttaugakvilla.

Hjálparefni með þekkta verkun

Pólýsorböt

Lyfið inniheldur 3 mg af pólýsorbati 20 í hverju 7,5 ml hettuglasi. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Ekki er gert ráð fyrir að spesolimab valdi frumuboðamiðlaðri CYP-milliverkun hjá sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra.

Ekki má gefa lifandi bóluefni samhliða spesolimabi (sjá kafla 4.4).

Takmörkuð reynsla er af samhliðanotkun spesolimabs með ónæmisbælandi lyfjum hjá sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun spesolimabs á meðgöngu. Forklínískar rannsóknir þar sem notaður var einstofna mótefnastaðgengill gegn IL36R sem er sértækur fyrir mýs benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Vitað er að immúnóglóbúlín úr mönnum (IgG) berst yfir fylgju. Til öryggis ætti að forðast notkun spesolimabs á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað spesolimabs í brjóstamjólk. Hjá mönnum skiljast IgG mótefni út í brjóstamjólk fyrstu dagana eftir fæðingu og þéttinn fer lækkandi fljótlega eftir það. Þar af leiðandi getur flutningur á IgG mótefnum til nýbura með mjólk átt sér stað fyrstu dagana. Á þessu stutta tímabili er ekki hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Eftir það má nota spesolimab meðan á brjóstagjöf stendur ef klínísk þörf er á. Ef meðferð var hætt fyrir síðasta þriðjung meðgöngu, má hefja brjóstagjöf strax eftir fæðingu.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif spesolimabs á frjósemi hjá mönnum. Rannsóknir á músum þar sem notað var einstofna mótefnastaðgengill gegn IL36R sem var sértækur fyrir mýs benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi vegna mótverkunar IL36R (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Spevigo hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu tilkynntu aukaverkanirnar voru sýkingar (17,1%) þar sem þvagfærasýking var tilkynnt sem alvarleg hjá 1 sjúklingi (2,9%) (sjá Lýsing á völdum aukaverkunarum).

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 1 má finna lista yfir aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu. Aukaverkanirnar eru taldar upp samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sýking ^{a)}	Mjög algengar
Ónæmiskerfi	Ofnæmi ^{b)}	Tíðni ekki þekkt
Húð og undirhúð	Kláði	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað	Mjög algengar ^{c)}
	Þreyta	Algengar

^{a)} Algengustu sýkingarnar sem tilkynnt var um voru þvagfærasýking (algengar) og sýking í efri hluta öndunarvegna (mjög algengar)

^{b)} Úr opnum framhaldsrannsóknum og reynslu eftir markaðssetningu

^{c)} Ekki tilkynntar í Effisayil 1

Lýsing á völdum aukaverkunarum

Sýkingar

Á einnar viku samanburðartímabilinu með lyfleysu í Effisayil 1 var tilkynnt um sýkingar hjá 17,1% sjúklinga sem fengu spesolimab samanborið við 5,6% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í Effisayil 1 var tilkynnt um alvarlega sýkingu (þvagfærasýkingu) hjá einum sjúklingi (2,9%) í spesolimab hópnum og engum sjúklingi í lyfleysuhópnum. Á samanburðartímabilinu með lyfleysu sem stóð yfir í allt að 48 vikur í Effisayil 2 var tilkynnt um sýkingar hjá 33,3% sjúklinga sem fengu Spevigo og 33,3% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í Effisayil 2 var tilkynnt um alvarlegar sýkingar hjá 3 sjúklingum (3,2%) í Spevigo hópnum og engum sjúklingi í lyfleysuhópnum.

Sýkingar sem komu fram í klínískum rannsóknum með spesolimabi voru yfirleitt vægar eða miðlungsmiklar og ekkert sérstakt mynstur kom fram hvað varðar sjúkdómsvald eða tegund sýkingar.

Ofnæmi

Ofnæmi felur í sér skyndileg altæk ofnæmisviðbrögð, þar með talin bráðaofnæmisviðbrögð. Tilkynnt hefur verið um skyndileg altæk ofnæmisviðbrögð í opnum framhaldsrannsóknum og eftir markaðssetningu.

Viðbrögð á stungustað

Viðbrögð á stungustað eru m. a. roði, þroti, verkur, herslismyndun, hiti, flögnun, bólur, kláði, útbrot og ofsakláði á stungustað. Viðbrögð á stungustað voru yfirleitt væg eða miðlungsmikil.

Börn

Fyrirliggjandi upplýsingar um unglinga eru takmarkaðar. 8 unglingar með útbreiddan graftarbólusóra, 14 til 17 ára, voru skráðir í rannsóknina Effisayil 2 (sjá kafla 5.1). Á heildina litið voru öryggisupplýsingar hjá unglingum sem fengu meðferð með spesolimabi (n = 6) í samræmi við öryggisupplýsingar hjá fullorðnum og engin ný öryggisvandamál hafa komið í ljós.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Stærsti skammturinn af spesolimabi sem gefinn var í klínískum rannsóknum var 1.200 mg í bláæð eða undir húð. Aukaverkanir sem komu fram hjá einstaklingum sem fengu staka eða endurtekna skammta allt að 1.200 mg voru í samræmi við þekktar upplýsingar um öryggi spesolimabs.

Við ofskömmtnun er ráðlagt að fylgjast með sjúklingnum með tilliti til teikna eða einkenna aukaverkana og hefja einkenneðferð eftir því sem við á.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC22

Verkunarháttur

Spesolimab er mannaðlagað andverkandi einstofna ónæmisglóbúlín G1 (IgG1) mótefni sem hindrar boðskipti interleukín 36 viðtaka (IL36R) hjá mönnum. Binding spesolimabs við IL36R kemur í veg fyrir síðari virkjun IL36R með bindlum þess (IL36 α , β og γ) og í kjölfarið virkjun bólgumyndandi ferla.

Lyfhrif

Eftir meðferð með spesolimabi í bláæð hjá sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra sáust lækkuð gildi C-viðbragðsnæms próteins (CRP), IL6, T-hjálparfrumu (Th1/Th17) miðlaðra frumuboða, hynisfrumumiðlaðrar bólgumerkja, daufkyrningamiðla og bólgumyndandi frumuboða í sermi og húð í viku 1 samanborið við upphafsgildi og tengdist minnkuðum alvarleika. Þessi lækun lífmerkja varð meira áberandi við síðustu mælingu í viku 8 í Effisayil 1.

Verkun og öryggi

Effisayil 1 (1368-0013)

Slembiröðuð, tvíblind rannsókn með samanburði við lyfleysu (Effisayil 1) var gerð til að meta verkun og öryggi spesolimabs hjá fullorðnum sjúklingum með versnandi einkenni útbreidds graftarbólusóra samkvæmt greiningarviðmiði ERASPEN (European Rare And Severe Psoriasis Expert Network), óháð stökkbreytingastöðu IL36RN. Sjúklingum var slembiraðað ef þeir voru með miðlungsmikla eða verulega sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra samkvæmt heildarskori á GPPGA-matskvarða (Generalized Pustular Psoriasis Physician Global Assessment) (sem er á bilinu 0 [hrein] til 4 [veruleg]) af a.m.k. 3 (miðlungsmikil), nýjar graftarbólur (nýtilkomnar eða versnandi graftarbólur), GPPGA undirskor fyrir graftarbólur sem var a.m.k. 2 (væg), og a.m.k. 5% af líkamsyfirborði er þakið roða og graftarbólum. Sjúklingar þurftu að hætta altækri og staðbundinni meðferð við útbreiddum graftarbólusóra fyrir slembiröðun (sjá töflu 2). Sjúklingar með bráða lífshættulega sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra eða sem þurftu gjörgæslumeðferð voru útilokaðir frá rannsókninni.

Tafla 2: Lágmarkstími frá því að hætt var að nota leyfisskyld lyf til meðferðar á útbreiddum graftarbólusóra og fram að slembiröðun (Effisayil 1)*

Lengd útskolunartímabils	Lyf eða lyfjaflokkur
2 mánuðir	adalimumab, alemtuzumab, briakinumab, brodalumab, efalizumab, guselkumab, infliximab, ixekizumab, natalizumab, risankizumab, rituximab, secukinumab, tildrakizumab, ustekinumab, visilizumab, rannsóknarlyf við sóra (ekki lífeyfalyf)
6 vikur	etanercept
30 dagar	aðrar meðferðir með altækum ónæmisbælandi lyfjum (t.d. barksterar**, sýklófosfamíð), tofacitinib, apremilast; aðrar altækar meðferðir við sóra (t.d. fúmaröt), öll rannsóknartæki eða -lyf (að undanskildum sóralyfjum); ljósefna meðferð (t.d. PUVA); aðsogsblóðfrumuskiljun (adsorptive apheresis) kynninga og einkjörnunga
7 dagar	anakinra

* Engin meðferð var hafin 1 viku fyrir slembiröðun: ljósmeðferð (t.d. UVA, UVB), staðbundin meðferð við sóra eða einhverjum öðrum húðsjúkdómi (t.d. staðbundnir barksterar, staðbundnar D-vítamínhlíðstæður, tjara, antralín, staðbundnir retínóíðar); engin meðferð var hafin 2 vikum fyrir slembiröðun, skammtar voru ekki hækkaðir síðustu 2 vikurnar fyrir slembiröðun og hætta þurfti meðferð fyrir gjöf á fyrsta skammtinum: metótrexat, ciklósporín, retínóíðar.

** Engin takmörkun var á notkun innöndunarbarkstera til að meðhöndla astma eða barksteradropum sem gefnir voru í auga eða eyra.

Aðalendapunktur rannsóknarinnar var hlutfall sjúklinga með GPPGA undirskor 0 (sem gefur til kynna engar sýnilegar graftarbólur) í viku 1 eftir meðferð. Lykilaukaendapunktur rannsóknarinnar var hlutfall sjúklinga með GPPGA heildarskor 0 eða 1 (hrein eða næstum hrein húð) í viku 1. Fyrir GPPGA undirskor 0 og GPPGA heildarskor 0/1 var notaður tilreikningur (non-responder imputation) fyrir sjúklinga sem svara ekki meðferð fyrir tilvik þar sem notkun neyðarlyfja (meðferð að vali rannsóknaraðila ef sjúkdómurinn versnaði) og björgunarlyfja (einn 900 mg skammtur af spesolimabi í bláæð) var nauðsynleg, sem og ef upplýsingar vantaði.

Alls var 53 sjúklingum slembiraðað (2:1) og fengu stakan 900 mg skammt af spesolimabi (n = 35) eða lyfleysu (n = 18) í bláæð. Sjúklingar í öðrum hvorum meðferðarhópnum sem fundu enn fyrir versnandi einkennum í viku 1 máttu fá stakan opinn 900 mg skammt af spesolimabi í bláæð, sem leiddi til þess að 12 sjúklingar (34%) í spesolimab hópnum fengu annan skammt af spesolimabi og 15 sjúklingar (83%) í lyfleysuhópnum fengu einn skammt af spesolimabi á degi 8. Að auki fengu 6 sjúklingar (4 í spesolimab hópnum, 2 í lyfleysuhópnum) meðferð við versnandi einkennum með stökum 900 mg skammti af spesolimabi í bláæð við endurkomu sjúkdómsversnunar eftir dag 8.

Rannsóknarþýðið var 32% karlar og 68% konur. Meðalaldur var 43 ár (á bilinu: 21 til 69); 55% sjúklinga voru asískir og 45% hvítir. Flestir sjúklingar sem tóku þátt í rannsókninni voru með GPPGA

undirskor 3 (43%) eða 4 (36%) og sjúklingar voru með GPPGA heildarskor 3 (81%) eða 4 (19%). 24,5% sjúklinga höfðu áður fengið meðferð með lífefnalyfjum við útbreiddum graftarbólusórá.

Aðal- og lykilaukaverkunarniðurstöður

Í viku 1 var tölfræðilega marktækur munur á hlutfalli sjúklinga sem náðu GPPGA undirskori 0 fyrir graftarbólur (sem gefur til kynna engar sýnilegar graftarbólur) og GPPGA heildarskori 0 eða 1 (hrein eða nánast hrein húð) í spesolimab hópnum samanborið við lyfleysu (sjá töflu 3).

Tafla 3: GPPGA undirskor fyrir graftarbólur og GPPGA heildarskor í viku 1 (Effisayil 1)

	Lyfleysa	Spesolimab 900 mg i.v.
Fjöldi greindra sjúklinga	18	35
Sjúklingar sem náðu GPPGA undirskori 0, n (%)	1 (5,6)	19 (54,3)
p-gildi*	0,0004	
Sjúklingar sem náðu GPPGA heildarskori 0 eða 1, n (%)	2 (11,1)	15 (42,9)
p-gildi*	0,0118	

GPPGA = Generalised Pustular Psoriasis Physician Global Assessment; i.v. = í bláæð

* Einhliða p-gildi

Meðferðaráhrif komu fram hjá öllum sjúklingum óháð IL36RN stökkbreytingastöðu, bæði fyrir aðal- og lykilaukaendapunktana.

Effisayil 2 (1368-0027)

Slembiröðuð, tvíblind rannsókn á stigi IIb með samanburði við lyfleysu (Effisayil 2) var gerð til að meta verkun og öryggi spesolimabs við gjöf undir húð hjá fullorðnum og unglingum með sögu um útbreiddan graftarbólusóra samkvæmt greiningarviðmiði ERASPEN, óháð stökkbreytingastöðu IL36RN, og sem höfðu fengið að minnsta kosti tvær sjúkdómsversnanir útbreidds graftarbólusóra sem voru miðlungsmiklar eða alvarlegar. Sjúklingum var slembiraðað ef þeir voru með heildarskorið 0 eða 1 á GPPGA-matskvarðanum við skimun og slembiröðun. Sjúklingar þurftu að hætta altækri og staðbundinni meðferð við útbreiddum graftarbólusóra fyrir eða við slembiröðun. Þessir sjúklingar þurftu að hafa sögu um sjúkdómsversnun á meðan þeir voru á samhliða meðferð við útbreiddum graftarbólusóra eða sögu um sjúkdómsversnun eftir að skammtar þessara samhliða lyfja voru minnkaðir eða notkun þeirra var hætt.

Aðalendapunktur rannsóknarinnar var tíminn fram að fyrstu sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra fram að viku 48 (skilgreint með GPPGA undirskori fyrir graftarbólur ≥ 2 og hækkun á GPPGA heildarskori um ≥ 2 frá upphafsgildi). Lykilaukaendapunktur rannsóknarinnar var að minnsta kosti eitt tilvik sjúkdómsversnunar útbreidds graftarbólusóra fram að viku 48. Aðrir aukaendapunktar í viku 48 voru tíminn fram að fyrstu versnun samkvæmt PSS-einkennakvarðanum (Psoriasis Symptom Scale) og DLQI-lífsgæðastuðlinum (Dermatology Quality of Life Index), skilgreind sem 4 stiga hækkun á heildarskori frá upphafsgildi.

Alls var 123 sjúklingum slembiraðað (1:1:1:1) til að fá eina af fjórum meðferðum (sjá töflu 4).

Tafla 4: Meðferðarhópar í Effisayil 2

	Hleðsluskammtur	Síðari skammtar
spesolimab	600 mg undir húð	300 mg undir húð á 4 vikna fresti
spesolimab	600 mg undir húð	300 mg undir húð á 12 vikna fresti
spesolimab	300 mg undir húð	150 mg undir húð á 12 vikna fresti
Lyfleysa	meðferð undir húð	meðferð undir húð á 4 vikna fresti

Rannsóknarþýðið var 38,2% karlar og 61,8% konur. Meðalaldur var 40,4 ár (á bilinu: 14 til 75) þar sem 8 (6,5%) voru unglingar (2 í hverjum meðferðarhópi); 64,2% sjúklinga voru asískir og 35,8%

voru hvítir. Sjúklingar sem tóku þátt í rannsókninni voru með GPPGA undirskor fyrir graftarbólur sem var 1 (28,5%) eða 0 (71,5%) og sjúklingar voru með GPPGA heildarskorið 1 (86,2%) eða 0 (13,8%). Við slembiröðun voru 74,8% sjúklinga á altækri meðferð við útbreiddum graftarbólusórá, sem var hætt við upphaf slembiröðuðu rannsóknarmeðferðarinnar.

Þrátt fyrir að 3 skammtaáætlanir hafi verið rannsakaðar í Effisayil 2, er ráðlögð skammtaáætlun til að koma í veg fyrir sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra 600 mg hleðsluskammtur af spesolimabi undir húð og síðan 300 mg undir húð á 4 vikna fresti (sjá kafla 4.2). Niðurstöðurnar sem teknar eru saman hér að neðan eru niðurstöður fyrir ráðlögðu skammtaáætlunina.

Sjúklingar sem fengu sjúkdómsversnun voru hæfir til að fá allt að tvo opna (open-label) 900 mg skammta af spesolimabi í bláæð (sjá kafla 4.2). Tveir (6,7%) sjúklingar í spesolimab hópnum fyrir ráðlagðan skammt og 15 (48,4%) sjúklingar í lyfleysuhópnum fengu meðferð í bláæð við sjúkdómsversnun.

Meðferð með ráðlögðum skammti af spesolimabi samanborið við lyfleysu leiddi til tölfræðilega marktæks bata byggt á aðal- og lykilaukaendapunktinum (sjá töflu 5).

Tafla 5: Tími fram að fyrstu sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra og að minnsta kosti eitt tilvik sjúkdómsversnunar útbreidds graftarbólusóra fram að viku 48 (Effisayil 2)

	Lyfleysa	Ráðlagður skammtur af spesolimabi
Fjöldi greindra sjúklinga, N	31	30
Sjúklingar með sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra, N (%)*	16 (51,6)	3 (10,0)
Hættuhlutfall (HR)** fyrir tíma fram að fyrstu sjúkdómsversnun samanborið við lyfleysu (95% CI)	0,16 (0,05; 0,54)	
p-gildi***	0,0005	
Áhættumunur fyrir tilvik sjúkdómsversnunar útbreidds graftarbólusóra samanborið við lyfleysu (95% CI)	-39,0% (-62,1; -15,9)	
p-gildi****	0,0013	

* Notkun spesolimab meðferðar í bláæð eða hefðbundinnar meðferðar samkvæmt ávísun rannsóknaraðila til meðferðar á sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra var talin vera upphaf sjúkdómsversnunar útbreidds graftarbólusóra

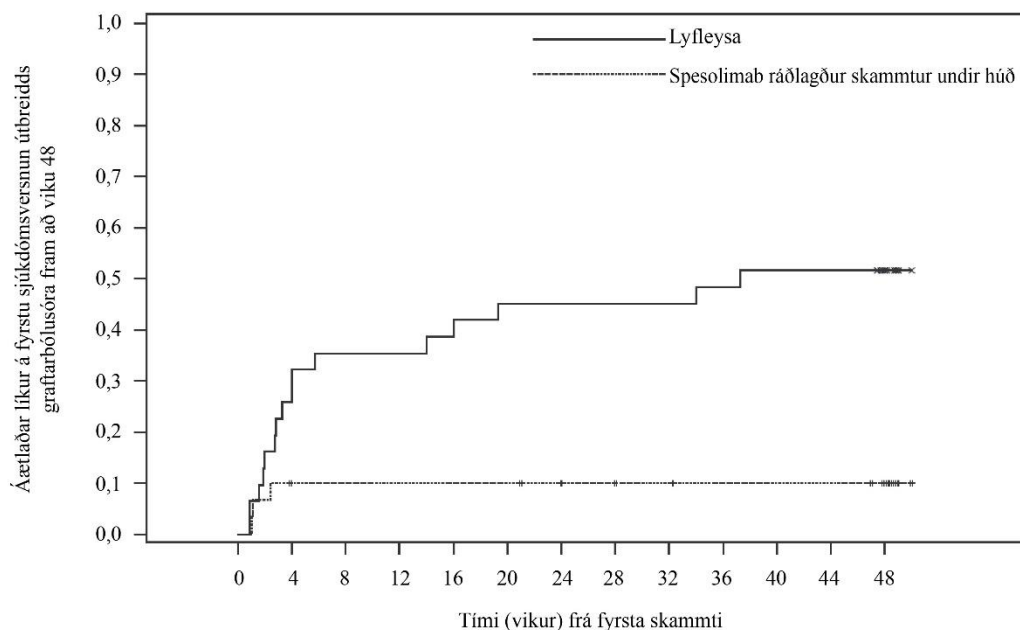
** Cox aðhvarfslíkan lagskipt eftir notkun altækra lyfja við útbreiddum graftarbólusóra við slembiröðun

*** Log-rank próf lagskipt eftir notkun altækra lyfja við útbreiddum graftarbólusóra við slembiröðun, einhliða p-gildi

**** Cochran-Mantel-Haenszel próf eftir fjölda tilreikninga, lagskipt eftir notkun altækra lyfja við útbreiddum graftarbólusóra við slembiröðun, einhliða p-gildi

Verkun af ráðlögðum spesolimab skammti undir húð samanborið við lyfleysu kom fram stuttu eftir slembiröðun og hélst fram að viku 48 (sjá mynd 1).

Mynd 1: Tími að fyrstu sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra fram að viku 48 (Effisayil 2)



Sjúklingar í hættu

Lyfleysa	31	23	20	20	19	17	17	17	17	16	15	15	11
Spesolimab ráðlagður skammtur undir húð	30	26	26	26	26	26	25	24	23	22	22	22	18

Meðferðaráhrif komu fram hjá öllum sjúklingum óháð IL36RN stökkbreytingastöðu, bæði fyrir aðal- og lykilaukaendapunktana.

Einn unglingur í lyfleysuhópnum fékk hefðbundna meðferð samkvæmt ávísun rannsóknaraðila til meðferðar á sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra og var talinn hafa sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra. Enginn unglingur í hópnum sem fékk ráðlagðan skammt af spesolimabi fékk sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra.

Einnig komu í ljós fyrirbyggjandi áhrif gegn sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra samkvæmt PSS og DLQI, eins og sést af hættuhlutföllum sem námu 0,42 (95% CI 0,20; 0,91) fyrir PSS og 0,26 (95% CI 0,11; 0,62) fyrir DLQI.

Mótefnamyndun

Hjá sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra sem fengu meðferð með spesolimabi í bláæð í Effisayil 1 mynduðu 46% sjúklinga mótefni gegn lyfinu (ADA). Meirihluti einstaklinga sem voru jákvæðir fyrir mótefnum gegn lyfinu mynduðu einnig hlutleysandi mótefni. Í Effisayil 2, eftir gjöf margra skammta af spesolimabi undir húð, mynduðu 41% sjúklinga mótefni gegn lyfinu. Meirihluti einstaklinga sem voru jákvæðir fyrir mótefnum gegn lyfinu mynduðu einnig hlutleysandi mótefni. Úthreinsun spesolimabs jókst samhliða hækkandi úttrúningi mótefna gegn lyfinu.

Þar sem einkenni blossuðu ekki upp að nýju hjá meirihluta sjúklinga í Effisayil 1, eru gögn um endurtekna meðferð sjúklinga með mótefni gegn lyfinu ($n = 4$) takmörkuð. Ekki er enn vitað hvort fylgni sé á milli mótefna gegn spesolimabi og viðhalds verkunar við meðferð á sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra. Eftir gjöf spesolimabs undir húð í Effisayil 2 sáust engin augljós áhrif mótefna gegn lyfinu á verkun eða öryggi.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Spevigo hjá börnum yngri en 12 ára við meðferð á útbreiddum graftarbólusóra (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Skilyrt samþykki

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er eftir frekari gögnum um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

5.2 Lyfjahvörf

Þýðislíkan fyrir lyfjahvörf var búið til byggt á upplýsingum frá heilbrigðum einstaklingum, sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra og sjúklingum með aðra sjúkdóma. Eftir stakan 900 mg skammt í bláæð var áætlað samkvæmt lyfjahvarfalíkani að $AUC_{0-\infty}$ (95% CI) væri 4.750 (4.510, 4.970) $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$ og C_{max} (95% CI) 238 (218, 256) $\mu\text{g}/\text{ml}$ hjá dæmigerðum sjúklingi með útbreiddan graftarbólusóra sem ekki myndaði mótefni gegn lyfinu. Eftir gjöf á 600 mg hleðsluskammti af spesolimabi undir húð sem fylgt var eftir með 300 mg af spesolimabi undir húð á 4 vikna fresti, var meðaltal (frávikshlutfall%) lægstu þéttni við jafnvægi á bilinu 33,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (37,6%) til 42,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (43,0%).

Frásög

Eftir gjöf á stökum skammti af spesolimabi undir húð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum náðist hámarksþéttni í plasma 5,5 til 7,0 dögum eftir gjöf. Eftir gjöf undir húð á kvið var nýting örlítið meiri við stærri skammta með áætluðu gildin 58%, 65% og 72% eftir gjöf á 150 mg, 300 mg og 600 mg, talið upp í sömu röð. Samkvæmt takmörkuðum upplýsingum var nýting í læri um það bil 85% eftir gjöf á 300 mg skammti af spesolimabi undir húð.

Dreifing

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var dreifingarrúmmál við jafnvægi yfirleitt 6,4 l.

Umbrot

Umbrotsferli spesolimabs er ekki þekkt. Sem mannaðlagað IgG einstofna mótefni er gert ráð fyrir að það brotni niður í smærri peptíð og amínósýrur með niðurbrotsleiðum á svipaðan hátt og innlægt IgG.

Brotthvarf

Á línulega skammtabilinu (0,3 til 20 mg/kg) var úthreinsun spesolimabs (95% CI) hjá dæmigerðum sjúklingi sem ekki myndaði mótefni gegn lyfinu með útbreiddan graftarbólusóra sem vó 70 kg, 0,184 l/dag samkvæmt lyfjahvarfalíkani þýðis. Lokahelmingunartíminn var 25,5 dagar.

Línulegt/ólínulegt samband

Þegar spesolimab var gefið í bláæð sýndi það línuleg lyfjahvörf með aukinni útsetningu sem var í réttu hlutfalli við skammt við gjöf á stökum skömmtum á bilinu 0,3 til 20 mg/kg. Bæði úthreinsun og lokahelmingunartími voru óháð skammti. Eftir gjöf á stökum skammti undir húð jókst útsetning fyrir spesolimabi örlítið meira en í réttu hlutfalli við skammt á bilinu 150 mg til 600 mg vegna örlítið aukins aðgengis við stærri skammta.

Líkamsþyngd

Þéttni spesolimabs var minni hjá þyngri einstaklingum og meiri hjá léttari einstaklingum. Spesolimab hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra sem vega meira en 164 kg. Byggt á líkönum og hermingum á lyfjahvörfum er ráðlagður skammtur hjá unglingum frá 12 ára aldri sem vega ≥ 30 og < 40 kg helmingur af ráðlögðum skammti fyrir fullorðna og unglinga frá 12 ára aldri sem vega að minnsta kosti 40 kg (sjá kafla 4.2).

Búið er við að útsetning hjá sjúklingum sem vega ≥ 30 og < 40 kg sem fá minnkaða skammta sé sambærileg við það sem fram kemur í rannsóknum á útbreiddum graftarbólusóra.

Aldraðir/kyn/kynþáttur

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hefur aldur, kyn og kynþáttur ekki klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf spesolimabs.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Þar sem spesolimab er einstofna mótefni er ekki gert ráð fyrir útskilnaði þess um lifur eða nýru. Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum skertrar lifrar- eða nýrnastarfsemi á lyfjahvörf spesolimabs.

Þýðisgreiningar á lyfjahvörfum sýndu ekki fram á að vægt skert lifrarstarfsemi eða vægt eða miðlungsskert nýrnastarfsemi hefði áhrif á altæka útsetningu fyrir spesolimabi.

Börn

Lyfjahvörf spesolimabs hjá börnum yngri en 14 ára hafa ekki verið rannsökuð. Lyfjahvörf spesolimabs í plasma hjá unglingum voru í samræmi við lyfjahvörf hjá fullorðnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli eiturvekana eftir endurtekna skammta.

Eiturvekanir á þroska og æxlun

Forklínískar rannsóknir á músum þar sem notaður var mótefnastaðgengill sem beint var að IL36R úr músum bentu ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs eða frjósemi.

Eiturvekanir á erfðaeefni

Rannsóknir á eiturvekunum á erfðaeefni hafa ekki verið gerðar með spesolimabi.

Krabbameinsvaldandi áhrif

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi áhrifum hafa ekki verið gerðar með spesolimabi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumasetat þríhýdrat (E262)
Ísedik (E260) (til að stilla sýrustig)
Súkrósi
Argínín hýdróklóríð
Pólýsorbit 20 (E432)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymslupól

Órofið hettuglas

3 ár.

Eftir að umbúðir eru rofnar

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal þynna lyfið og gefa það strax og umbúðir hafa verið rofnar.

Þegar innrennslislausnin hefur verið útbúin

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika þynntrar lausnar við notkun í 24 klst. við 2 °C til 30 °C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota þynntu innrennslislausnina strax. Ef hún er ekki notuð strax, eru geymsluskilyrði við notkun á ábyrgð notandans og eiga yfirleitt ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 °C til 8 °C, nema þynning hafi farið fram við stýrðar og gildaðar aðstæður að viðhafðri smitgát. Verja skal innrennslislausnina fyrir ljósi samkvæmt stöðluðum verklagsreglum á tímabilinu frá blöndun og fram að lyfjagjöf.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geyma má órofið hettuglasið fyrir notkun við hitastig allt að 30 °C í allt að 24 klst., ef það er geymt í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin og eftir þynningu, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

7,5 ml þykkni í litlausu 10 ml hettuglasi úr gleri (gler af gerð I), með húðuðum gúmmítappa og álhettuloki með bláum plasthnappi.

Pakking með 2 hettuglösum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfið má nota með innrennslissettum úr pólývínýlklóríði (PVC), pólýetýleni (PE), pólýprópýleni (PP), pólýbútadíeni og pólýúretani (PUR) og himnu í slöngusíu úr pólýetersúlfóni (PES, hlutlausu og jákvætt hlöðnu) og jákvætt hlöðnu pólýamíði (PA).

Leiðbeiningar um meðhöndlun

- Skoðið hettuglasið fyrir notkun. Ef lausnin er skýjuð, upplituð eða inniheldur stórar eða litaðar agnir á að farga hettuglasinu.
- Spevigo er einnota.
- Viðhafið smitgát við blöndun innrennslislausnarinnar:
 - Fyrir ráðlagða 900 mg skammtinn, dragið upp og fargið 15 ml úr 100 ml íláti með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn og skiptið því rólega út fyrir 15 ml af spesolimab sæfðu þykkni (tvö 450 mg/7,5 ml hettuglös).
 - Fyrir ráðlagða 450 mg skammtinn, dragið upp og fargið 7,5 ml úr 100 ml íláti með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn og skiptið því rólega út fyrir 7,5 ml af spesolimab sæfðu þykkni (eitt 450 mg/7,5 ml hettuglas).
 - Blandið varlega fyrir notkun. Þynntu spesolimab innrennslislausnina á að nota strax.
- Ekki má blanda Spevigo saman við önnur lyf. Nota má innrennslisslöngu sem er þegar til staðar til að gefa þynntu spesolimab innrennslislausnina, ef tekið er tillit til upplýsinga um samrýmanleika hér fyrir ofan. Skola þarf slönguna með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn fyrir og við lok innrennslis. Ekki má gefa annað innrennslis samhliða í sömu bláæðaslöngu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1688/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. desember 2022

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. nóvember 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Spevigo 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg af spesolimabi í 1 ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 1 ml áfyllt sprauta inniheldur 0,4 mg af pólýsorbati 20 (E432).

Spevigo 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af spesolimabi í 2 ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 2 ml áfyllt sprauta inniheldur 0,8 mg af pólýsorbati 20 (E432).

Spesolimab er framleitt í eggjastokkafrumum kínverskra hamstra með DNA raðbrigðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða örlítið brúngul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Spevigo er ætlað til fyrirbyggingar á versnandi einkennum (flares) útbreidds graftarbólusóra (generalised pustular psoriasis, GPP) hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknar með reynslu af meðferð sjúklinga með bólgusjúkdóma í húð eiga að hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni.

Meðferð má hefja með áfylltri sprautu með inndælingu undir húð til að koma í veg fyrir versnandi einkenni útbreidds graftarbólusóra eða með skammti af spesolimabi í bláæð til meðferðar á versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Spevigo 450 mg innrennslisþykkni, lausn).

Skammtar

Ráðlagður skammtur til fyrirbyggingar á versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri sem vega a.m.k. 40 kg er 600 mg hleðsluskammtur (annaðhvort fjórar 150 mg inndælingar eða tvær 300 mg inndælingar) gefinn undir húð og síðan 300 mg (annaðhvort tvær 150 mg inndælingar eða ein 300 mg inndæling) gefin undir húð á 4 vikna fresti.

Spevigo hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem vega minna en 40 kg. Byggt á líkönum og hermingum á lyfjahvörfum er ráðlagður skammtur hjá unglingum frá 12 ára aldri sem vega ≥ 30 og < 40 kg 300 mg hleðsluskammtur undir húð (annaðhvort tvær 150 mg inndælingar eða ein 300 mg inndæling) og síðan 150 mg (ein 150 mg inndæling) gefin undir húð á 4 vikna fresti (sjá kafla 5.2).

Klínískar upplýsingar um notkun annarra meðferða við útbreiddum graftarbólusóra samhliða spesolimabi eru takmarkaðar. Spesolimab er ekki ráðlagt til notkunar samhliða öðrum meðferðum við útbreiddum graftarbólusóra og íhuga skal að draga smám saman úr fyrri meðferðum við útbreiddum graftarbólusóra þegar meðferðin er hafin (sjá kafla 4.4 og 4.5).

Meðferð við versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra meðan á meðferð með gjöf undir húð til fyrirbyggingar á útbreiddum graftarbólusóra standur

Ef sjúklingur fær versnandi einkenni útbreidds graftarbólusóra á meðan hann fær Spevigo undir húð, má meðhöndla versnandi einkenni útbreidds graftarbólusóra með Spevigo í bláæð (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Spevigo 450 mg innrennslisþykkni, lausn).

Meðferð hafin eða hafin að nýju með gjöf undir húð til fyrirbyggingar á útbreiddum graftarbólusóra að lokinni meðferð með gjöf í bláæð við versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra

Fjórum vikum eftir meðferð með Spevigo í bláæð má hefja meðferð með Spevigo undir húð eða hefja hana aftur. Ekki er þörf á hleðsluskammti undir húð.

Skammtur sem gleymist

Ef skammtur gleymist skal gefa skammtinn eins fljótt og auðið er. Eftir það á að hefja skömmtun aftur á venjulegum tíma.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Spesolimab hefur ekki verið formlega rannsakað hjá þessum sjúklingahópum. Yfirleitt er ekki gert ráð fyrir að þessir sjúkdómar hafi klínísk áhrif sem skipta máli á lyfjahvörf einstofna mótefna og ekki er talin þörf á aðlögun skammta.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun spesolimabs hjá börnum yngri en 12 ára.

Lyfjagjöf

Inndælinguna á að gefa undir húð á efri hluta læris eða kvið. Ekki skal gefa inndælingu með áfylltri sprautu á svæði þar sem húðin er viðkvæm, marín, rauð, hörð eða örótt. Ef þörf er á mörgum inndælingum, þar sem sú seinni er gefin strax á eftir þeirri fyrri, skal velja nýjan stungustað fyrir hverja inndælingu, sem er í a.m.k. 2 cm fjarlægð frá hinum stungustaðnum.

Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri sem vega a.m.k. 40 kg

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um gjöf 600 mg hleðsluskammtsins af Spevigo undir húð (sjá kaflann

Skammtar).

Þegar kemur að gjöf á síðari 300 mg skömmtum undir húð, geta sjúklingarnir sjálfir eða umönnunaraðilar þeirra séð um gjöf áfylltu sprautunnar eftir að hafa fengið viðeigandi þjálfun í tækni við inndælingu undir húð, ef heilbrigðisstarfsmaðurinn telur það viðeigandi.

Til að gefa fullan 300 mg skammt þarf annaðhvort að gefa inndælingu með tveimur 150 mg áfylltum sprautum, þar sem sú seinni er gefin strax á eftir þeirri fyrri, eða einni 300 mg áfylltri sprautu.

Ítarlegar notkunarleiðbeiningar er að finna í viðkomandi fylgiseðli.

Unglingar frá 12 ára aldri sem vega ≥ 30 og < 40 kg

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um gjöf Spevigo.

Til að gefa 300 mg hleðsluskammtinn undir húð (sjá kaflann Skammtar) þarf annaðhvort að gefa inndælingu með tveimur 150 mg áfylltum sprautum, þar sem sú seinni er gefin strax á eftir þeirri fyrri, eða einni 300 mg áfylltri sprautu.

Þegar kemur að gjöf á síðari 150 mg skammti þarf að gefa inndælingu með einni 150 mg áfylltri sprautu.

4.3 Frábendingar

Alvarlegt eða lífshættulegt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 (sjá kafla 4.4).

Virkar sýkingar sem eru klínískt mikilvægar (t.d. virkir berklar, sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Sýkingar

Spesolimab getur aukið hættu á sýkingum (sjá kafla 4.8).

Hjá sjúklingum með langvinna sýkingu eða sögu um endurtekna sýkingu skal íhuga hugsanlega áhættu og væntanlegan klínískan ávinning af meðferð áður en spesolimabi er ávísað. Ekki skal hefja meðferð með spesolimabi hjá sjúklingum með virka sýkingu sem er klínískt mikilvæg fyrr en sýkingin hefur gengið til baka eða hefur verið meðhöndluð á fullnægjandi hátt. Sjúklingum skal ráðlagt að hafa samband við lækni ef teikn eða einkenni um sýkingu sem er klínískt mikilvæg koma fram meðan á meðferð með spesolimabi stendur eða eftir að henni lýkur.

Ef sjúklingur er á meðferð með Spevigo inndælingu undir húð til fyrirbyggingar á versnandi einkennum útbreidds graftedbólusóra og fær klínískt mikilvæga virka sýkingu, skal hætta meðferð með Spevigo. Íhuga má að hefja meðferðina á ný þegar sýkingin hefur gengið til baka eða hefur verið meðhöndluð á fullnægjandi hátt.

Mat á berklum fyrir meðferð

Áður en meðferð með spesolimabi er hafin skal meta sjúklinga með tilliti til berklasýkingar. Spesolimab er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum með virka berklasýkingu (sjá kafla 4.3).

Íhuga skal meðferð við berklum áður en meðferð með spesolimabi er hafin hjá sjúklingum með dulda berkla, sögu um berkla eða sem hafa hugsanlega umgengist einstakling með virka berkla, þegar ekki er hægt að staðfesta að meðferð hafi verið fullnægjandi. Meðan á meðferð með spesolimabi stendur og

eftir að henni lýkur skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna virkra berkla.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð geta komið fyrir við gjöf einstofna mótefna eins og spesolimabs. Ofnæmi getur falið í sér bráðaviðbrögð eins og bráðaofnæmi og seinkuð viðbrögð eins og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS).

Tilkynnt hefur verið um skyndileg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögð, hjá sjúklingum sem fengu meðferð með spesolimabi (sjá kafla 4.8).

Ef sjúklingur fær einkenni bráðaofnæmis eða önnur alvarleg ofnæmisviðbrögð skal tafarlaust hætta meðferð með spesolimabi og hefja viðeigandi meðferð (sjá kafla 4.3).

Notkun hjá sjúklingum með versnandi einkenni útbreidds graftarbólusóra sem eru brád og lífshættuleg

Sjá upplýsingar um meðferð versnandi einkenna útbreidds graftarbólusóra í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Spevigo 450 mg innrennslisþykki, lausn.

Engin reynsla er af notkun spesolimabs hjá sjúklingum með versnandi einkenni útbreidds graftarbólusóra sem eru brád og lífshættuleg eða versnandi einkenni sem krefjast gjörgæslumeðferðar.

Samhliðanotkun með öðrum meðferðum við útbreiddum graftarbólusóra eða ónæmisbælandi lyfjum

Ekki hefur farið fram kerfisbundið mat á öryggi og verkun spesolimabs í samhliðameðferð með ónæmisbælandi lyfjum, þar með talið lífefnalyfjum. Í klínísku rannsókninni á fyrirbyggjandi meðferð við versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra þurfti að hætta öðrum meðferðum við útbreiddum graftarbólusóra áður en meðferð með spesolimabi var hafin, með útskolunartímabil fyrir flestar aðrar meðferðir (meðferðir með lífefnalyfjum eða öðrum altækum ónæmisbælandi lyfjum) eða stöðvun sama dag og slembiröðun átti sér stað (daginn sem fyrirbyggjandi meðferð með spesolimabi var hafin) (sjá kafla 5.1).

Spesolimab er ekki ráðlagt til notkunar samhliða öðrum meðferðum við útbreiddum graftarbólusóra. Til að koma í veg fyrir hættu á versnandi einkennum útbreidds graftarbólusóra, skal íhuga að draga smám saman úr fyrri meðferðum þegar fyrirbyggjandi meðferð með spesolimabi við útbreiddum graftarbólusóra er hafin. Ef þörf krefur má nota aðrar meðferðir við útbreiddum graftarbólusóra af og til meðan á meðferðinni stendur (t.d. við sjúkdómsversnun eða eftir versnun einkenna) samkvæmt mati meðferðarlæknisins.

Ónæming

Ekki er þekkt hvort spesolimab hafi áhrif á verkun bóluefna.

Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanlega fylgisýkingu af völdum lifandi bóluefna hjá sjúklingum sem fá spesolimab (sjá kafla 4.5). A.m.k. 4 vikur þurfa að líða á milli bólusetninga með lifandi bóluefnum og meðferðar með spesolimabi. Ekki skal gefa lifandi bóluefni meðan á meðferð með spesolimabi stendur og í a.m.k. 16 vikur eftir að henni lýkur.

Áður en meðferð með spesolimabi til að koma í veg fyrir versnandi einkenni útbreidds graftarbólusóra er hafin skal íhuga að ljúka allri viðeigandi ónæmingu samkvæmt gildandi leiðbeiningum um ónæmingu.

Úttaugakvilli

Hætta á úttaugakvilla við notkun spesolimabs er ekki þekkt. Tilkynnt hefur verið um úttaugakvilla í klínískum rannsóknum með spesolimabi. Læknar þurfa að vera vakandi fyrir einkennum sem gætu bent til nýtilkomins úttaugakvilla.

Hjálparefni með þekkta verkun

Pólýsorböt

Lyfið inniheldur 0,4 mg af pólýsorbati 20 í hverri 1 ml áfylltri sprautu og 0,8 mg af pólýsorbati 20 í hverri 2 ml áfylltri sprautu. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Ekki er gert ráð fyrir að spesolimab valdi frumuboðamiðlaðri CYP-milliverkun hjá sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra.

Ekki má gefa lifandi bóluefni samhliða spesolimabi (sjá kafla 4.4).

Takmörkuð reynsla er af samhliðanotkun spesolimabs með ónæmisbælandi lyfjum (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun spesolimabs á meðgöngu. Forklínískar rannsóknir þar sem notaður var einstofna mótefnastaðgengill gegn IL36R sem er sértækur fyrir mýs benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Vitað er að immúnóglóbúlín úr mönnum (IgG) berst yfir fylgju. Til öryggis ætti að forðast notkun spesolimabs á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað spesolimabs í brjóstamjólk. Hjá mönnum skiljast IgG mótefni út í brjóstamjólk fyrstu dagana eftir fæðingu og þéttinn fer lækkandi fljótlega eftir það. Þar af leiðandi getur flutningur á IgG mótefnum til nýbura með mjólk átt sér stað fyrstu dagana. Á þessu stutta tímabili er ekki hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Eftir það má nota spesolimab meðan á brjóstagjöf stendur ef klínísk þörf er á. Ef meðferð var hætt fyrir síðasta þriðjung meðgöngu, má hefja brjóstagjöf strax eftir fæðingu.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif spesolimabs á frjósemi hjá mönnum. Rannsóknir á músum þar sem notað var einstofna mótefnastaðgengill gegn IL36R sem var sértækur fyrir mýs benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi vegna mótverkunar IL36R (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Spevigo hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu tilkynntu aukaverkanirnar voru sýkingar (33,3%) þar sem alvarlegar sýkingar voru tilkynntar hjá 3 sjúklingum (3,2%) (sjá Lýsing á völdum aukaverkunum).

Tafla yfir aukaverkanir

Í töflu 1 má finna lista yfir aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu. Aukaverkanirnar eru taldar upp samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sýking ^{a)}	Mjög algengar
Ónæmiskerfi	Ofnæmi ^{b)}	Tíðni ekki þekkt
Húð og undirhúð	Kláði	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað	Mjög algengar ^{c)}
	Þreyta	Algengar

a) Algengustu sýkingarnar sem tilkynnt var um voru þvagfærasýking (algengar) og sýking í efri hluta öndunarvegna (mjög algengar)

b) Úr opnum framhaldsrannsóknum og reynslu eftir markaðssetningu

c) Ekki tilkynntar í Effisayil 1

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sýkingar

Á einnar viku samanburðartímabilinu með lyfleysu í Effisayil 1 var tilkynnt um sýkingar hjá 17,1% sjúklinga sem fengu spesolimab samanbörð við 5,6% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í Effisayil 1 var tilkynnt um alvarlega sýkingu (þvagfærasýkingu) hjá einum sjúklingi (2,9%) í spesolimab hópnum og engum sjúklingi í lyfleysuhópnum. Á samanburðartímabilinu með lyfleysu sem stóð yfir í allt að 48 vikur í Effisayil 2 var tilkynnt um sýkingar hjá 33,3% sjúklinga sem fengu Spevigo og 33,3% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í Effisayil 2 var tilkynnt um alvarlegar sýkingar hjá 3 sjúklingum (3,2%) í Spevigo hópnum og engum sjúklingi í lyfleysuhópnum.

Sýkingar sem komu fram í klínískum rannsóknum með spesolimabi voru yfirleitt vægar eða miðlungsmiklar og ekkert sérstakt mynstur kom fram hvað varðar sjúkdómsvald eða tegund sýkingar.

Ofnæmi

Ofnæmi felur í sér skyndileg altæk ofnæmisviðbrögð, þar með talin bráðafnæmisviðbrögð. Tilkynnt hefur verið um skyndileg altæk ofnæmisviðbrögð í opnum framhaldsrannsóknum og eftir markaðssetningu.

Viðbrögð á stungustað

Viðbrögð á stungustað eru m. a. roði, þroti, verkur, herslismyndun, hiti, flögnun, bólur, kláði, útbrot og ofsakláði á stungustað. Viðbrögð á stungustað voru yfirleitt væg eða miðlungsmikil.

Börn

Fyrirliggjandi upplýsingar um unglunga eru takmarkaðar. Átta unglingar með útbreiddan graftarbólusóra, 14 til 17 ára, voru skráðir í rannsóknina Effisayil 2 (sjá kafla 5.1). Á heildina litið voru öryggisupplýsingar hjá unglingum sem fengu meðferð með spesolimabi ($n = 6$) í samræmi við öryggisupplýsingar hjá fullorðnum og engin ný öryggisvandamál hafa komið í ljós.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Stærsti skammturinn af spesolimabi sem gefinn var í klínískum rannsóknum var 1.200 mg í bláæð eða undir húð. Aukaverkanir sem komu fram hjá einstaklingum sem fengu staka eða endurtekna skammta allt að 1.200 mg voru í samræmi við þekktar upplýsingar um öryggi spesolimabs.

Við ofskömmun er ráðlagt að fylgjast með sjúklingnum með tilliti til teikna eða einkenna aukaverkana og hefja einkenameðferð eftir því sem við á.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC22

Verkunarháttur

Spesolimab er mannaðlagað andverkandi einstofna ónæmisglóbúlín G1 (IgG1) mótefni sem hindrar boðskipti interleukín 36 viðtaka (IL36R) hjá mönnum. Binding spesolimabs við IL36R kemur í veg fyrir síðari virkjun IL36R með bindlum þess (IL36 α , β og γ) og í kjölfarið virkjun bólgumyndandi ferla.

Lyfhrif

Eftir meðferð með spesolimabi í bláæð hjá sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra sáust lækkuð gildi C-viðbragðsnæms próteins (CRP), IL6, T-hjálparfrumu (Th1/Th17) miðlaðra frumuboða, hynisfrumumiðlaðrar bólgumerkja, daufkyrningamiðla og bólgumyndandi frumuboða í sermi og húð í viku 1 samanborið við upphafsgildi og tengdist minnkuðum alvarleika. Þessi lækkun lífmerkja varð meira áberandi við síðustu mælingu í viku 8 í Effisayil 1.

Verkun og öryggi

Effisayil 2 (1368-0027)

Slembiröðun, tvíblind rannsókn á stigi IIb með samanburði við lyfleysu (Effisayil 2) var gerð til að meta verkun og öryggi spesolimabs við gjöf undir húð hjá fullorðnum og unglingum með sögu um útbreiddan graftarbólusóra samkvæmt greiningarviðmiði ERASPEN, óháð stökkbreytingastöðu IL36RN, og sem höfðu fengið að minnsta kosti tvær sjúkdómsversnanir útbreidds graftarbólusóra sem voru miðlungsmiklar eða alvarlegar. Sjúklingum var slembiraðað ef þeir voru með heildarskorið 0 eða 1 á GPPGA-matskvarðanum við skimun og slembiröðun. Sjúklingar þurftu að hætta altækri og staðbundinni meðferð við útbreiddum graftarbólusóra fyrir eða við slembiröðun. Þessir sjúklingar þurftu að hafa sögu um sjúkdómsversnun á meðan þeir voru á samhliða meðferð við útbreiddum graftarbólusóra eða sögu um sjúkdómsversnun eftir að skammtar þessara samhliða lyfja voru minnkaðir eða notkun þeirra var hætt.

Aðalendapunktur rannsóknarinnar var tíminn fram að fyrstu sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra fram að viku 48 (skilgreint með GPPGA undirskori fyrir graftarbólur ≥ 2 og hækkun á GPPGA heildarskori um ≥ 2 frá upphafsgildi). Lykilaukaendapunktur rannsóknarinnar var að minnsta kosti eitt tilvik sjúkdómsversnunar útbreidds graftarbólusóra fram að viku 48. Aðrir aukaendapunktur í viku 48 voru tíminn fram að fyrstu versnun samkvæmt PSS-einkennakvarðanum (Psoriasis Symptom Scale) og DLQI-lífsgæðastuðlinum (Dermatology Quality of Life Index), skilgreind sem 4 stiga hækkun á heildarskori frá upphafsgildi.

Alls var 123 sjúklingum slembiraðað (1:1:1:1) til að fá eina af fjórum meðferðum (sjá töflu 2).

Tafla 2: Meðferðarhópar í Effisayil 2

	<i>Hleðsluskammtur</i>	<i>Síðari skammtar</i>
spesolimab	600 mg undir húð	300 mg undir húð á 4 vikna fresti
spesolimab	600 mg undir húð	300 mg undir húð á 12 vikna fresti
spesolimab	300 mg undir húð	150 mg undir húð á 12 vikna fresti
Lyfleysa	meðferð undir húð	meðferð undir húð á 4 vikna fresti

Rannsóknarþýðið var 38,2% karlar og 61,8% konur. Meðalaldur var 40,4 ár (á bilinu: 14 til 75) þar sem 8 (6,5%) voru unglingar (2 í hverjum meðferðarhópi); 64,2% sjúklinga voru asískir og 35,8% voru hvítir. Sjúklingar sem tóku þátt í rannsókninni voru með GPPGA undirskor fyrir graftarbólur sem var 1 (28,5%) eða 0 (71,5%) og sjúklingar voru með GPPGA heildarskorið 1 (86,2%) eða 0 (13,8%). Við slembiröðun voru 74,8% sjúklinga á altækri meðferð við útbreiddum graftarbólusórá, sem var hætt við upphaf slembiröðuðu rannsóknarmeðferðarinnar.

Þrátt fyrir að 3 skammtaáætlanir hafi verið rannsakaðar í Effisayil 2, er ráðlögð skammtaáætlun til að koma í veg fyrir sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra 600 mg hleðsluskammtur af spesolimabi undir húð og síðan 300 mg undir húð á 4 vikna fresti (sjá kafla 4.2). Niðurstöðurnar sem teknar eru saman hér að neðan eru niðurstöður fyrir ráðlögðu skammtaáætlunina.

Sjúklingar sem fengu sjúkdómsversnun voru hæfir til að fá allt að tvo opna (open-label) 900 mg skammta af spesolimabi í bláæð (sjá kafla 4.2). Tveir (6,7%) sjúklingar í spesolimab hópnum fyrir ráðlagðan skammt og 15 (48,4%) sjúklingar í lyfleysuhópnum fengu meðferð í bláæð við sjúkdómsversnun.

Meðferð með ráðlögðum skammti af spesolimabi samanborið við lyfleysu leiddi til tölfræðilega marktæks bata byggt á aðal- og lykilaukaendapunktinum (sjá töflu 3).

Tafla 3: Tími fram að fyrstu sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra og að minnsta kosti eitt tilvik sjúkdómsversnunar útbreidds graftarbólusóra fram að viku 48 (Effisayil 2)

	Lyfleysa	Ráðlagður skammtur af spesolimabi
Fjöldi greindra sjúklinga, N	31	30
Sjúklingar með sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra, N (%)*	16 (51,6)	3 (10,0)
Hættuhlutfall (HR)** fyrir tíma fram að fyrstu sjúkdómsversnun samanborið við lyfleysu (95% CI)	0,16 (0,05; 0,54)	
p-gildi***	0,0005	
Áhættumunur fyrir tilvik sjúkdómsversnunar útbreidds graftarbólusóra samanborið við lyfleysu (95% CI)	-39,0% (-62,1; -15,9)	
p-gildi****	0,0013	

* Notkun spesolimab meðferðar í bláæð eða hefðbundinnar meðferðar samkvæmt ávísun rannsóknaraðila til meðferðar á sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra var talin vera upphaf sjúkdómsversnunar útbreidds graftarbólusóra

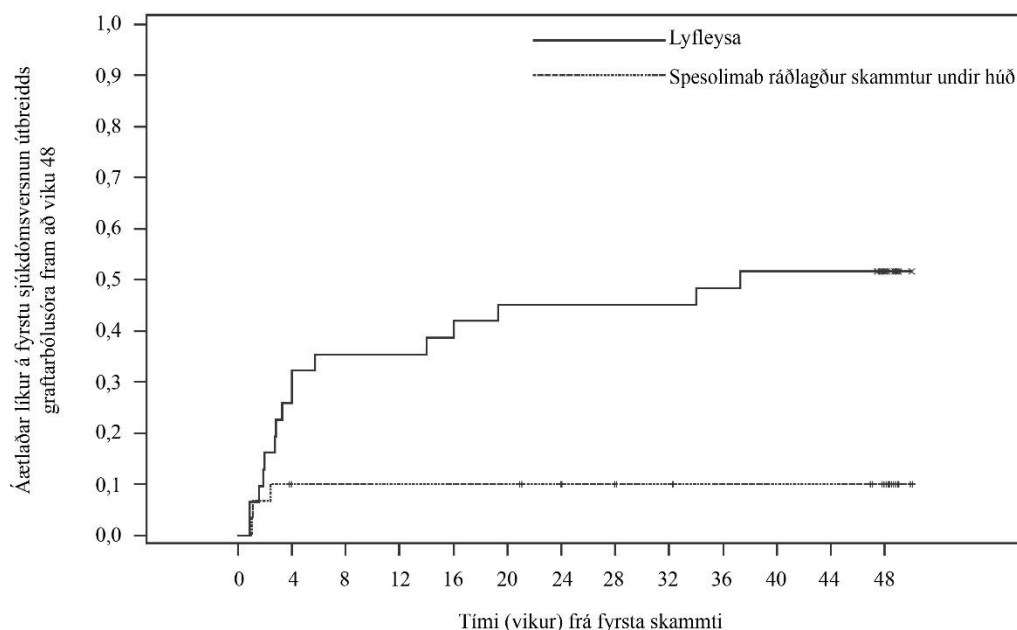
** Cox aðhvarfslíkan lagskipt eftir notkun altækra lyfja við útbreiddum graftarbólusóra við slembiröðun

*** Log-rank próf lagskipt eftir notkun altækra lyfja við útbreiddum graftarbólusóra við slembiröðun, einhliða p-gildi

**** Cochran-Mantel-Haenszel próf eftir fjölda tilreikninga, lagskipt eftir notkun altækra lyfja við útbreiddum graftarbólusóra við slembiröðun, einhliða p-gildi

Verkun af ráðlögðum spesolimab skammti undir húð samanborið við lyfleysu kom fram stuttu eftir slembiröðun og hélst fram að viku 48 (sjá mynd 1).

Mynd 1: Tími að fyrstu sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra fram að viku 48 (Effisayil 2)



Sjúklingar í hættu

Lyfleysa	31	23	20	20	19	17	17	17	17	16	15	15	11
Spesolimab ráðlagður skammtur undir húð	30	26	26	26	26	26	25	24	23	22	22	22	18

Meðferðaráhrif komu fram hjá öllum sjúklingum óháð IL36RN stökkbreytingastöðu, bæði fyrir aðal- og lykilaukaendapunktana.

Einn unglingur í lyfleysuhópnum fékk hefðbundna meðferð samkvæmt ávísun rannsóknaraðila til meðferðar á sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra og var talinn hafa sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra. Enginn unglingur í hópnum sem fékk ráðlagðan skammt af spesolimabi fékk sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra.

Einnig komu í ljós fyrirbyggjandi áhrif gegn sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra samkvæmt PSS og DLQI, eins og sést af hættuhlutföllum sem námu 0,42 (95% CI 0,20; 0,91) fyrir PSS og 0,26 (95% CI 0,11; 0,62) fyrir DLQI.

Mótefnamyndun

Hjá sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra sem fengu meðferð með spesolimabi í bláæð í Effisayil 1 mynduðu 46% sjúklinga mótefni gegn lyfinu (ADA). Meirihluti einstaklinga sem voru jákvæðir fyrir mótefnum gegn lyfinu mynduðu einnig hlutleysandi mótefni. Í Effisayil 2, eftir gjöf margra skammta af spesolimabi undir húð, mynduðu 41% sjúklinga mótefni gegn lyfinu. Meirihluti einstaklinga sem voru jákvæðir fyrir mótefnum gegn lyfinu mynduðu einnig hlutleysandi mótefni. Úthreinsun spesolimabs jókst samhliða hækkandi títrum mótefna gegn lyfinu.

Þar sem einkenni blossuðu ekki upp að nýju hjá meirihluta sjúklinga í Effisayil 1, eru gögn um endurtekna meðferð sjúklinga með mótefni gegn lyfinu ($n = 4$) takmörkuð. Ekki er enn vitað hvort fylgni sé á milli mótefna gegn spesolimabi og viðhalds verkunar við meðferð á sjúkdómsversnun útbreidds graftarbólusóra. Eftir gjöf spesolimabs undir húð í Effisayil 2 sáust engin augljós áhrif mótefna gegn lyfinu á verkun eða öryggi.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Spevigo hjá börnum yngri en 12 ára við meðferð á útbreiddum graftarbólusóra (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Þýðislíkan fyrir lyfjahvörf var búið til byggt á upplýsingum frá heilbrigðum einstaklingum, sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra og sjúklingum með aðra sjúkdóma. Eftir stakan 900 mg skammt í bláæð var áætlað samkvæmt lyfjahvarfalíkani að $AUC_{0-\infty}$ (95% CI) væri 4.750 (4.510, 4.970) $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$ og C_{max} (95% CI) 238 (218, 256) $\mu\text{g}/\text{ml}$ hjá dæmigerðum sjúklingi sem ekki myndaði mótefni gegn lyfinu með útbreiddan graftarbólusóra. Eftir gjöf á 600 mg hleðsluskammti af spesolimabi undir húð sem fylgt var eftir með 300 mg af spesolimabi undir húð á 4 vikna fresti, var meðaltal (frávikshlutfall%) lægstu þéttni við jafnvægi á bilinu 33,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (37,6%) til 42,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (43,0%).

Frásög

Eftir gjöf á stökum skammti af spesolimabi undir húð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum náðist hámarksþéttni í plasma 5,5 til 7,0 dögum eftir gjöf. Eftir gjöf undir húð á kvið var nýting örlítið meiri við stærri skammta með áætluðu gildin 58%, 65% og 72% eftir gjöf á 150 mg, 300 mg og 600 mg, talið upp í sömu röð. Samkvæmt takmörkuðum upplýsingum var nýting í læri um það bil 85% eftir gjöf á 300 mg skammti af spesolimabi undir húð. Eftir gjöf á stökum 300 mg skammti af spesolimabi undir húð á kvið, annaðhvort sem ein 300 mg inndæling eða tvær 150 mg inndælingar, var aðgengi svipað í báðum meðferðunum.

Dreifing

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var dreifingarrúmmál við jafnvægi yfirleitt 6,4 l.

Umbrot

Umbrotsferli spesolimabs er ekki þekkt. Sem mannaðlagað IgG einstofna mótefni er gert ráð fyrir að það brotni niður í smærri peptíð og aminosýrur með niðurbrotsleiðum á svipaðan hátt og innlægt IgG.

Brotthvarf

Á línulega skammtabilinu (0,3 til 20 mg/kg) var úthreinsun spesolimabs (95% CI) hjá dæmigerðum sjúklingi sem ekki myndaði mótefni gegn lyfinu með útbreiddan graftarbólusóra sem vó 70 kg, 0,184 l/dag samkvæmt lyfjahvarfalíkani þýðis. Lokahelmingunartíminn var 25,5 dagar.

Línulegt/ólínulegt samband

Þegar spesolimab var gefið í bláæð sýndi það línuleg lyfjahvörf með aukinni útsetningu sem var í réttu hlutfalli við skammt við gjöf á stökum skömmtum á bilinu 0,3 til 20 mg/kg. Bæði úthreinsun og lokahelmingunartími voru óháð skammti. Eftir gjöf á stökum skammti undir húð jókst útsetning fyrir spesolimabi örlítið meira en í réttu hlutfalli við skammt á bilinu 150 mg til 600 mg vegna örlítið aukins aðgengis við stærri skammta.

Líkamsþyngd

Þéttni spesolimabs var minni hjá þyngri einstaklingum og meiri hjá léttari einstaklingum. Spesolimab hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra sem vega meira en 164 kg. Byggt á líkönum og hermingum á lyfjahvörfum er ráðlagður skammtur hjá unglingum frá 12 ára aldri sem vega ≥ 30 og < 40 kg helmingur af ráðlögðum skammti fyrir fullorðna og unglinga frá 12 ára aldri sem vega að minnsta kosti 40 kg (sjá kafla 4.2).

Búið er við að útsetning hjá sjúklingum sem vega ≥ 30 og < 40 kg sem fá minnkaða skammta sé sambærileg við það sem fram kemur í rannsóknum á útbreiddum graftarbólusórá.

Aldraðir/kyn/kynþáttur

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hefur aldur, kyn og kynþáttur ekki klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf spesolimabs.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Þar sem spesolimab er einstofna mótefni er ekki gert ráð fyrir útskilnaði þess um lifur eða nýru. Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum skertrar lifrar- eða nýrnastarfsemi á lyfjahvörf spesolimabs.

Þýðisgreiningar á lyfjahvörfum sýndu ekki fram á að vægt skert lifrarstarfsemi eða vægt eða miðlungsskert nýrnastarfsemi hefði áhrif á altæka útsetningu fyrir spesolimabi.

Börn

Lyfjahvörf spesolimabs hjá börnum yngri en 14 ára hafa ekki verið rannsökuð.

Lyfjahvörf spesolimabs í plasma hjá unglingum voru í samræmi við lyfjahvörf hjá fullorðnum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli eiturvekana eftir endurtekna skammta.

Eiturvekanir á þroska og æxlun

Forklínískar rannsóknir á músum þar sem notaður var mótefnastaðgengill sem beint var að IL36R úr músum bentu ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs eða frjósemi.

Eiturvekanir á erfðaeefni

Rannsóknir á eiturvekunum á erfðaeefni hafa ekki verið gerðar með spesolimabi.

Krabbameinsvaldandi áhrif

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi og stökkbreytandi áhrifum hafa ekki verið gerðar með spesolimabi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumasetat þríhýdrat (E262)
Ísedik (E260) (til að stilla sýrustig)
Súkrósi
Argínín hýdróklóríð
Pólýsorbit 20 (E432)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa. Ekki má nota Spevigo áfylltu sprautuna ef hún hefur frosið, jafnvel þótt hún hafi þiðnað.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Geyma má 150 mg áfylltu sprautuna fyrir notkun við hitastig allt að 25 °C í allt að 14 daga, ef hún er geymd í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Farga verður 150 mg áfylltu sprautunni ef hún hefur verið geymd við hitastig allt að 25 °C í meira en 14 daga.

Spevigo 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Geyma má 300 mg áfylltu sprautuna fyrir notkun við hitastig allt að 30 °C í allt að 14 daga, ef hún er geymd í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Farga verður 300 mg áfylltu sprautunni ef hún hefur verið geymd við hitastig allt að 30 °C í meira en 14 daga.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt sprauta úr gleri með sjálfvirkri nálarvörn, framlengdum fingurkraga, stimpilstöng og stimpiltappa (húðað bútýlgúmmí með silíkoni).

Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Pakkning með 2 áfylltum sprautum.

Spevigo 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Pakkning með 1 áfylltri sprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Áfylltu sprauturnar á að taka úr kæli og úr öskjunni 15 til 30 mínútum fyrir inndælingu til þess að þær nái stofuhita (allt að 25 °C). Ekki útsetja áfylltu sprauturnar fyrir beinu sólarljósi.

Almennar sérstakar varúðarráðstafanir

Mælt er með því að skoða hverja áfyllta sprautu fyrir notkun. Lausnin á að vera tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða brún-gulleit. Lausnin getur innihaldið nokkrar hálf gagnsæjar eða hvítar lyfjatengdar agnir. Ekki skal nota Spevigo ef lausnin er skýjuð eða upplituð eða inniheldur stórar eða litaðar agnir.

Ekki nota áfylltu sprauturnar ef þú hefur misst þær eða þær líta út fyrir að vera skemmdar. Ekki fjarlægja lokið fyrr en allt er tilbúið fyrir inndælingu.

Hver áfyllt sprauta er einnota.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/22/1688/002

Spevigo 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/22/1688/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. desember 2022

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. nóvember 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í grein 9 í reglugerð (EB) nr. 507/2006 og í samræmi við það skal markaðsleyfishafi leggja fram samantektir um öryggi lyfsins á 6 mánaða fresti.

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með skilyrtu samþykki og í samræmi við grein 14-a(4) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Til að staðfesta verkun og öryggi spesolimabs við meðferð á versnandi einkennum hjá fullorðnum sjúklingum og unglingum frá 12 ára aldri með útbreiddan graftarbólusóra (GPP), skal markaðsleyfishafi láta gera og leggja fram endanlegar niðurstöður úr rannsókn 1368-0120, opin rannsókn á meðferð á endurtekinni versnun einkenna hjá fullorðnum sjúklingum með útbreiddan graftarbólusóra, sem fram hefur farið samkvæmt viðurkenndri aðferðarlýsingu.	Janúar 2028

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Spevigo 450 mg innrennslisþykkni, lausn
spesolimab

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 450 mg af spesolimabi í 7,5 ml.

Hver ml af innrennslisþykkni, lausn inniheldur 60 mg af spesolimabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumasetat þríhýdrat (E262), ísedik (E260), súkrósi, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20 (E432), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslisþykkni, lausn
2 hettuglös með 450 mg/7,5 ml hvort

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð eftir þynningu.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geyma má órofið hettuglasið fyrir notkun við hitastig allt að 30 °C í allt að 24 klst.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1688/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Spevigo 450 mg sæft þykkni
spesolimab
i.v. innrennsli eftir þynningu

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

7,5 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
spesolimab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg af spesolimabi í 1 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumasetat þríhýdrat (E262), ísedik (E260), súkrósi, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20 (E432), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
2 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geyma má Spevigo fyrir notkun við hitastig allt að 25 °C í allt að 14 daga.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1688/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Spevigo 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

BAKKI

1. HEITI LYFS

2. VIRK(T) EFNI

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

**6. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

13. LOTUNÚMER

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

19. ANNAÐ – PRENTUN Á BAKKA

Inndæling 1

Inndæling 2

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Spevigo 150 mg stungulyf
spesolimab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – PAKKNING MEÐ 1 ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS

Spevigo 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
spesolimab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af spesolimabi í 2 ml.

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 150 mg af spesolimabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumasetat þríhýdrat (E262), ísedik (E260), súkrósi, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20 (E432), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geyma má Spevigo fyrir notkun við hitastig allt að 30 °C í allt að 14 daga.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1688/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Spevigo 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

Spevigo 300 mg stungulyf
spesolimab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Spevigo 450 mg innrennslisþykkni, lausn spesolimab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Spevigo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Spevigo
3. Hvernig nota á Spevigo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spevigo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Spevigo og við hverju það er notað

Upplýsingar um Spevigo

Spevigo inniheldur virka efnið spesolimab. Spesolimab tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun lyfsins byggist á því að blokkera virkni próteins sem kallast IL36R, og tekur þátt í bólgumyndun.

Við hverju Spevigo er notað

Spevigo er notað eitt og sér til meðferðar hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri með sjaldgæfan bólgusjúkdóm í húð sem kallast útbreiddur graftarbólusóri (generalised pustular psoriasis, GPP) þegar sjúkdómurinn versnar. Þegar sjúkdómurinn blossar upp geta sjúklingar fengið sársaukafullar blöðrur sem myndast skyndilega á stórum svæðum á húðinni. Þessar blöðrur, sem einnig eru kallaðar graftarbólur, eru fullar af greftri. Húðin getur orðið rauð, með kláða, þurr, sprungin eða hreistruð. Sjúklingar gætu líka fundið fyrir almennum merkjum og einkennum, svo sem hita, höfuðverk, mikilli þreytu eða sviðatilfinningu í húðinni.

Spevigo hjálpar til við hreinsun húðarinnar og dregur úr einkennum útbreidds graftarbólusóra þegar sjúkdómurinn blossar upp.

2. Áður en byrjað er að nota Spevigo

Læknir með reynslu af meðferð á sjúklingum með bólgusjúkdóma í húð mun hefja og hafa umsjón með meðferðinni.

Ekki má nota Spevigo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir spesolimabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með virka berkla eða aðrar alvarlegar sýkingar (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Spevigo ef þú:

- ert með sýkingu eða sýkingu sem kemur endurtekið fram. Hiti, flensulík einkenni, þreyta eða mæði, hósti sem hverfur ekki, heit, rauð og aum húð eða sársaukafull húðútbrot með blöðrum geta verið einkenni sýkingar.
- ert með, hefur verið með berkla eða hefur verið í nánun samneyti við einhvern með berkla.
- hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef bólusetning er fyrirhuguð. Þú mátt ekki fá tilteknar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) í a.m.k. 16 vikur eftir að þú færð Spevigo.
- færð einkenni eins og máttleysi í hand- eða fótleggi sem var ekki til staðar áður eða dofa (tilfinningaleysi), náladofa eða sviðatilfinningu í hvaða hluta líkamans sem er. Þetta gætu verið merki um úttaugakvilla (skemmdir á úttaugum).

Sýkingar

Láttu læknum vita eins fljótt og hægt er ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sýkingar eftir að þér hefur verið gefið Spevigo, sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Ofnæmisviðbrögð

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða á meðan eða eftir að þér hefur verið gefið lyfið. Þú getur líka fengið ofnæmisviðbrögð nokkrum dögum eða vikum eftir að þú fékkst Spevigo. Fyrir merki og einkenni, sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Spevigo handa börnum yngri en 12 ára þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Spevigo

Láttu læknum vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þ.m.t. önnur lyf til meðferðar á útbreiddum graftarbólusórum.
- ef þú ætlar að fá eða hefur nýlega fengið bólusetningu. Þú mátt ekki fá tilteknar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) í a.m.k. 16 vikur eftir að þú færð Spevigo.

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er gefið. Það er vegna þess að ekki er þekkt hvort lyfið hafi áhrif á barnið.

Því ætti að forðast notkun Spevigo á meðgöngu.

Ef þú ert þunguð máttu aðeins fá lyfið ef læknirinn hefur ráðlagt það með afgerandi hætti.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort Spevigo berst í brjóstamjólk. Spevigo getur borist í brjóstamjólk á fyrstu dögnum eftir fæðingu. Því skaltu láta læknum vita ef þú ert með barn á brjósti eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð, svo að þú getir ákveðið í samráði við læknum hvort megi gefa þér Spevigo.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að Spevigo hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Spevigo inniheldur pólýsorbát

Lyfið inniheldur 3 mg af pólýsorbati 20 í hverju 7,5 ml hettuglasi. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

Spevigo inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Spevigo

Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri sem vega a.m.k. 40 kg er 900 mg (tvö hettuglós með 450 mg).

Ráðlagður skammtur hjá unglingum frá 12 ára aldri sem vega 30 til minna en 40 kg er 450 mg (eitt hettuglas með 450 mg).

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn gefa þér lyfið með innrennsli (dreypi) í bláæð. Það verður gefið á 90 mínútum eða á allt að 180 mínútum að hámarki ef hægt er á innrennslinu eða það er stöðvað tímabundið.

Ef þú ert enn með einkenni sjúkdómsversnunar getur læknirinn ákveðið að gefa þér annan skammt af Spevigo einni viku eftir þann fyrsta.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef gefinn er stærri skammtur af Spevigo en mælt er fyrir um

Læknir eða hjúkrunarfræðingur gefa þér lyfið. Ef þú heldur að þú hafir fengið of mikið af Spevigo, skaltu tafarlaust láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða á meðan eða eftir að þér hefur verið gefið lyfið. Þau geta m.a. verið:

- öndunar- eða kyngingarerfiðleikar
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húðinni, með rauðum útbrotum eða upphleyptum hnúðum sem eru frábrugðnir einkennum útbreidds graftarbólusóra
- yfirliðstilfinning.

Þú getur líka fengið ofnæmisviðbrögð nokkrum dögum eða vikum eftir að þú fékkst Spevigo.

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú færð útbreidd húðútbrot sem voru ekki til staðar áður, hita og/eða þroti í andlit 2-8 vikum eftir að þú fékkst lyfið. Þetta gætu verið merki um síðkomin ofnæmisviðbrögð (ofnæmi).

Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sem benda til sýkingar.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Þau geta m.a. verið:

- hiti og hósti

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- tíð þvaglát, sársauki eða sviði við þvaglát eða blóðugt þvag, sem geta verið einkenni þvagfærasýkinga

Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú færð einhverjar af eftirfarandi öðrum aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði, þroti, hersli, hiti, verkur, flögnun í húð, litlir upphleyptir fastir hnúðar á húðinni, kláði, húðútbrot eða ofsakláði á stungustað

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- kláði

- þreyta

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- ofnæmisviðbrögð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Spevigo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C) (sjá upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn í lok fylgiseðilsins).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Spevigo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er spesolimab. Hvert hettuglas inniheldur 450 mg af spesolimabi í 7,5 ml af innrennslispykkni, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru natríumasetat þríhýdrat (E262), ísedik (E260) (til að stilla sýrustig), súkrósi, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20 (E432) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Spevigo og pakkingastærðir

Spevigo innrennslispykkni, lausn er tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða örlítið brúngul lausn í 10 ml hettuglasi úr litlausu gleri (gler af gerð I), með húðuðum gúmmítappa og álhettuloki með bláum plastrappi.

Hver pakking inniheldur tvö hettuglös.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel: +370 5 2595942

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –
клон България

Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelepe

Tel: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark

Norwegian branch

Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala București

Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri sem vega a.m.k. 40 kg er stakur 900 mg skammtur (2 hettuglös með 450 mg) gefinn sem innrennsli í bláæð. Ef versnandi einkenni eru viðvarandi má gefa 900 mg viðbótarskammt einni viku eftir upphafsskammtinn.

Ráðlagður skammtur hjá unglingum frá 12 ára aldri sem vega ≥ 30 og < 40 kg er stakur 450 mg skammtur (1 hettuglas með 450 mg) gefinn sem innrennsli í bláæð. Ef versnandi einkenni eru viðvarandi má gefa 450 mg viðbótarskammt einni viku eftir upphafsskammtinn.

Spevigo þarf að þynna fyrir notkun. Ekki má gefa lyfið sem inndælingu eða hleðsluskammt í bláæð.

Eftir þynningu með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn er Spevigo gefið sem samfellt innrennsli í bláæð á 90 mínútum í gegnum sæfða síu (gatastærð 0,2 míkron) í innrennslisetti sem er án sótthitavalda og með litla próteinbindingu. Ekki má gefa annað innrennsli samhliða í sömu bláæðaslöngu.

Ef hægt er á innrennslinu eða það stöðvað tímabundið á heildarinnrennslistíminn (þ.m.t. tíminn sem innrennslið er stöðvað) ekki að vera lengri en 180 mínútur.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

- Skoðið hettuglasið fyrir notkun.
 - Spevigo er litlaus eða örlítið brúngul, tær eða örlítið ópallýsandi lausn.
 - Ef lausnin er skýjuð, upplituð eða inniheldur stórar eða litaðar agnir á að farga hettuglasinu.

- Spesolimab sæft þykkni er einnota.
- Viðhafið smitgát við blöndun innrennslislausnarinnar.
 - Fyrir ráðlagða 900 mg skammtinn, dragið upp og fargið 15 ml úr 100 ml íláti með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn og skiptið því rólega út fyrir 15 ml af spesolimab sæfðu þykkni (tvö 450 mg/7,5 ml hettuglös).
 - Fyrir ráðlagða 450 mg skammtinn, dragið upp og fargið 7,5 ml úr 100 ml íláti með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn og skiptið því rólega út fyrir 7,5 ml af spesolimab sæfðu þykkni (eitt 450 mg/7,5 ml hettuglas).
 - Blandið varlega fyrir notkun. Þynntu spesolimab innrennslislausnina á að nota strax.
- Ekki má blanda Spevigo saman við önnur lyf. Nota má innrennslisslöngu sem er þegar til staðar til að gefa þynntu spesolimab innrennslislausnina. Skola þarf slönguna með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn fyrir og við lok innrennslis. Ekki má gefa annað innrennslis samhliða í sömu bláæðaslöngu.
- Spevigo má nota með innrennslisettum úr pólývínýlklóríði (PVC), pólýetýleni (PE), pólýprópýleni (PP), pólýbútadíeni og pólýúretani (PUR), og himnu í slöngusíu úr pólýetersúlfóni (PES, hlutlausu og jákvætt hlöðnu) og jákvætt hlöðnu pólýamíði (PA).

Geymsluskilyrði

Órofið hettuglas

- Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Geyma má órofið hettuglasið fyrir notkun við hitastig allt að 30 °C í allt að 24 klst., ef það er geymt í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðir eru rofnar

- Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal þynna lyfið og gefa það strax og það hefur verið opnað.

Þegar innrennslislausnin hefur verið útbúin

- Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika þynntu lausnarinnar við notkun í 24 klst. við 2 °C - 30 °C.
- Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota þynntu innrennslislausnina strax. Ef hún er ekki notuð strax, eru geymsluskilyrði hennar við notkun á ábyrgð notandans og eiga yfirleitt ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 °C - 8 °C, nema þynning hafi farið fram við stýrðar og gildaðar aðstæður að viðhafðri smitgát. Verja skal innrennslislausnina fyrir ljósi samkvæmt stöðluðum verklagsreglum á tímabilinu frá blöndun og fram að lyfjagjöf.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu spesolimab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Spevigo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Spevigo
3. Hvernig nota á Spevigo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spevigo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Spevigo og við hverju það er notað

Upplýsingar um Spevigo

Spevigo inniheldur virka efnið spesolimab. Spesolimab tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun lyfsins byggist á því að blokkera virkni próteins sem kallast IL36R, og tekur þátt í bólgumyndun.

Við hverju Spevigo er notað

Spevigo er notað til fyrirbyggingar hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri með sjaldgæfan bólgusjúkdóm í húð sem kallast útbreiddur graftarbólusóri (generalised pustular psoriasis, GPP) þegar sjúkdómurinn versnar. Þegar sjúkdómurinn blossar upp geta sjúklingar fengið sársaukafullar blöðrur sem myndast skyndilega á stórum svæðum á húðinni. Þessar blöðrur, sem einnig eru kallaðar graftarbólur, eru fullar af greftri. Húðin getur orðið rauð, með kláða, þurr, sprungin eða hreistruð. Sjúklingar gætu líka fundið fyrir almennum merkjum og einkennum, svo sem hita, höfuðverk, mikilli þreytu eða sviðatilfinningu í húðinni.

Spevigo hreinsar upp graftarbólur og aðrar birtingarmyndir sjúkdómsins í húðinni og getur því hjálpað til við að draga úr merkjum og einkennum sjúkdómsins.

2. Áður en byrjað er að nota Spevigo

Læknir með reynslu af meðferð á sjúklingum með bólgusjúkdóma í húð mun hefja og hafa umsjón með meðferðinni.

Ekki má nota Spevigo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir spesolimabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með virka berkla eða aðrar alvarlegar sýkingar (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú notar Spevigo og meðan á notkun stendur ef þú:

- ert með sýkingu eða sýkingu sem kemur endurtekið fram. Hiti, flensulík einkenni, þreyta eða mæði, hósti sem hverfur ekki, heit, rauð og aum húð eða sársaukafull húðútbrot með blöðrum geta verið einkenni sýkingar.
- ert með, hefur verið með berkla eða hefur verið í nánú samneyti við einhvern með berkla.
- hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef bólusetning er fyrirhuguð. Þú mátt ekki fá tilteknar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) í a.m.k. 16 vikur eftir að þú færð Spevigo. Læknirinn mun athuga hvort þú þurfir að fá einhver bóluefni áður en þú byrjar að nota Spevigo.
- færð einkenni eins og máttleysi í hand- eða fótleggi sem var ekki til staðar áður eða dofa (tilfinningaleysi), náladofa eða sviðatilfinningu í hvaða hluta líkamans sem er. Þetta gætu verið merki um úttaugakvilla (skemmdir á úttaugum).

Mikilvægt er að halda skrá yfir lotunúmer Spevigo.

Í hvert skipti sem þú færð nýja pakkningu af Spevigo skaltu skrá dagsetninguna og lotunúmerið (sem er á umbúðunum á eftir „Lot“) og geyma þessar upplýsingar á öruggum stað.

Sýkingar

Láttu lækinn vita eins fljótt og hægt er ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sýkingar á meðan þú notar Spevigo, sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Ofnæmisviðbrögð

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða á meðan þú notar eða eftir að þú hefur notað lyfið. Þú getur líka fengið ofnæmisviðbrögð nokkrum dögum eða vikum eftir að þú byrjaðir að nota Spevigo. Fyrir merki og einkenni, sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Spevigo handa börnum yngri en 12 ára þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Spevigo

Láttu lækinn vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú ætlar að fá eða hefur nýlega fengið bólusetningu. Þú mátt ekki fá tilteknar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) í a.m.k. 16 vikur eftir að þú færð Spevigo.

Ef þú ert ekki viss skaltu leita til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins fyrir og meðan á notkun Spevigo stendur.

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Það er vegna þess að ekki er þekkt hvort lyfið hafi áhrif á barnið.

Því ætti að forðast notkun Spevigo á meðgöngu.

Ef þú ert þunguð máttu aðeins fá lyfið ef læknirinn hefur ráðlagt það með afgerandi hætti.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort Spevigo berst í brjóstamjólki. Spevigo getur borist í brjóstamjólki á fyrstu dögnum eftir fæðingu. Því skaltu láta lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð, svo að þú getir ákveðið í samráði við lækinn hvort þú megir nota Spevigo.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að Spevigo hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Spevigo inniheldur pólýsorbát

Lyfið inniheldur 0,4 mg af pólýsorbati 20 í hverri 1 ml áfylltri sprautu. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

Spevigo inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Spevigo

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið á að nota af Spevigo

Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri sem vega a.m.k. 40 kg

	Hversu mikið?	Hvenær?
1. skammtur	600 mg (fjórar 150 mg inndælingar)	Þegar lækinn segir þér að gera það
Síðari skammtar	300 mg (tvær 150 mg inndælingar)	Á 4 vikna fresti frá 1. skammtinum

Lækinn eða hjúkrunarfræðingur á að gefa þér fyrsta skammtinn.

Þú ákveður í samráði við lækinn eða hjúkrunarfræðing hvort þú eigir sjálf/ur að sprauta þig með lyfinu. Þú mátt ekki sprauta þig með lyfinu nema þú hafir fengið þjálfun hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum. Umönnunaraðili gæti einnig gefið þér sprauturnar eftir að hafa fengið þjálfun.

Lestu „Leiðbeiningar um notkun“ í lok fylgiseðilsins áður en þú sprautar þig sjálf/ur með Spevigo.

Unglingar frá 12 ára aldri sem vega 30 til minna en 40 kg

	Hversu mikið?	Hvenær?
1. skammtur	300 mg (tvær 150 mg inndælingar)	Þegar lækinn segir þér að gera það
Síðari skammtar	150 mg (ein 150 mg inndæling)	Á 4 vikna fresti frá 1. skammtinum

Lækinn eða hjúkrunarfræðingur á að gefa þér Spevigo.

Ef notaður er stærri skammtur af Spevigo en mælt er fyrir um

Ef þú hefur notað stærri skammt af Spevigo en mælt er fyrir um eða ef skammturinn var gefinn fyrr en mælt er fyrir um skaltu ráðfæra þig við lækinn.

Ef gleymist að nota Spevigo

Ef þú gleymir að nota Spevigo skaltu sprauta skammtinum um leið og þú manst eftir því. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert ekki viss um hvað gera skuli.

Ef hætt er að nota Spevigo

Ekki hætta að nota Spevigo án þess að ráðfæra þig við lækinn. Ef þú hættir meðferð geta einkennin komið aftur eða þú gætir fundið fyrir versnandi einkennum.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða á meðan þú notar eða eftir að þú hefur notað lyfið. Þau geta m.a. verið:

- öndunar- eða kyngingarerfiðleikar
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húðinni, með rauðum útbrotum eða upphleyptum hnúðum sem eru frábrugðnir einkennum útbreidds graftarbólusóra
- yfirliðstilfinning.

Þú getur líka fengið ofnæmisviðbrögð nokkrum dögum eða vikum eftir að þú notaðir Spevigo.

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú færð útbreidd húðútbrot sem voru ekki til staðar áður, hita og/eða þroti í andlit 2-8 vikum eftir að þú notaðir lyfið. Þetta gætu verið merki um síðkomin ofnæmisviðbrögð (ofnæmi).

Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sem benda til sýkingar. Þau geta m.a. verið:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- hiti og hósti

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- tíð þvaglát, sársauki eða sviði við þvaglát eða blóðugt þvag, sem geta verið einkenni þvagfærasýkinga

Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú færð einhverjar af eftirfarandi öðrum aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði, þroti, hersli, hiti, verkur, flögnun í húð, litlir upphleyptir fastir hnúðar á húðinni, kláði, húðútbrot eða ofsakláði á stungustað

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- kláði
- þreyta

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- ofnæmisviðbrögð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Spevigo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áfylltu sprautunni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). **Má ekki** frjósa. **Ekki má** nota Spevigo ef það hefur frosið, jafnvel þótt

það hafi þiðnað.

Ef þörf krefur má geyma Spevigo við hitastig allt að 25 °C í allt að 14 daga. Fargið Spevigo ef það hefur verið geymt við hitastig allt að 25 °C í meira en 14 daga.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef vökvinn er skýjaður eða inniheldur flögur eða stórar eða litaðar agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Spevigo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er spesolimab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg af spesolimabi í 1 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru natríumasetat þríhýdrat (E262), ísedik (E260) (til að stilla sýrustig), súkrósi, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20 (E432) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Spevigo og pakkingastærðir

Spevigo stungulyf, lausn er tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða örlítið brúngul lausn í áfylltri sprautu með öryggishlíf. Vökvinn getur innihaldið örsmáar hvítar eða glærar agnir. Hver áfyllt sprauta inniheldur 150 mg í 1 ml af stungulyfi, lausn.

Hver pakking inniheldur 2 áfylltar sprautur.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um notkun

Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Þessar „Leiðbeiningar um notkun“ innihalda upplýsingar um hvernig eigi að sprauta Spevigo ef ávísaður skammtur fyrir þig eða barnið krefst **2 áfylltra sprauta af Spevigo 150 mg**.

Kynning á Spevigo

Áfyllta sprautan inniheldur virka efnið spesolimab í lausn til inndælingar undir húð, sem hjálpar til við að gefa fastan skammt af spesolimab.

Áður en þú byrjar að nota lyfið fyrir þig eða barnið skaltu fyrst tryggja að þú fáið þjálfun hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum. Lestu síðan fylgiseðilinn og þessar notkunarleiðbeiningar til að tryggja að þú fáið réttan skammt. Ef þú hefur skerta sjón og sérð ekki vel verður þú að fá aðstoð þjálfaðs umönnunaraðila.

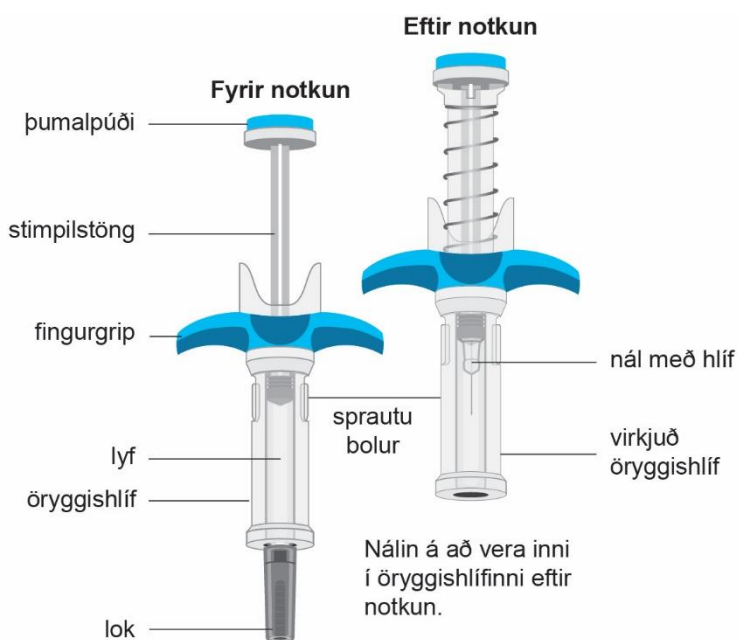
Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þú hefur frekari spurningar.

Spevigo er einnota. **Ekki má** endurnýta áfylltu sprautuna.

Svona lítur Spevigo áfyllt sprauta út

Spevigo er áfyllt sprauta með öryggishlíf. Nálin dregst aftur inn í öryggishlífinu eftir inndælingu.

Þessi mynd sýnir Spevigo fyrir notkun og eftir notkun með virkjaða öryggishlíf.



Heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur ávísað þér eða barninu skammti af Spevigo sem krefst tveggja inndælinga til þess að gefa heilan skammt. Þú þarft að sprauta innihaldi beggja áfylltu sprautanna sem koma í öskjunni til að gefa allan skammtinn.

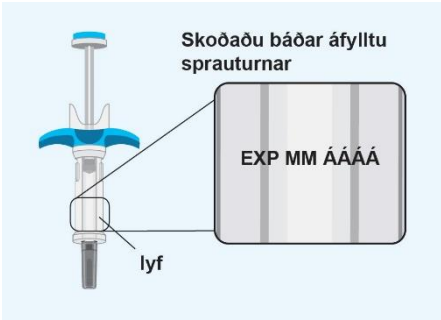
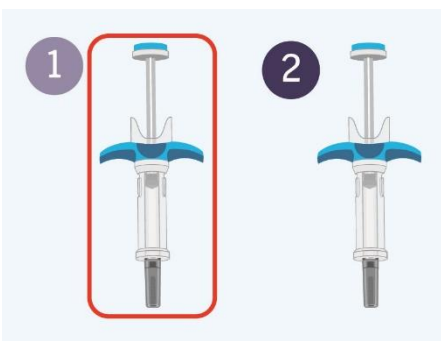
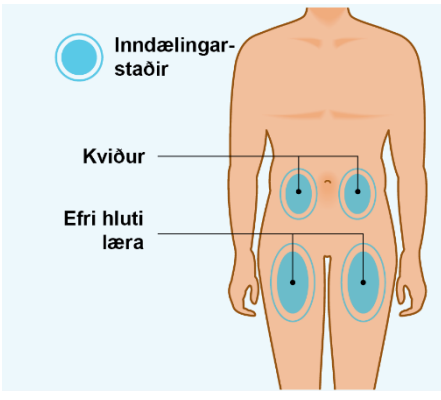
Mikilvægar upplýsingar áður en þú gefur inndælingu með Spevigo

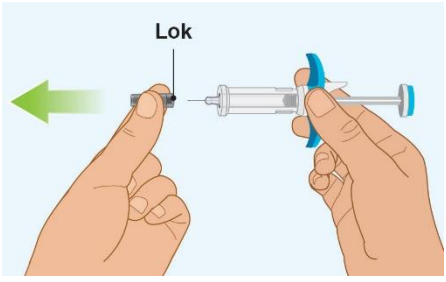
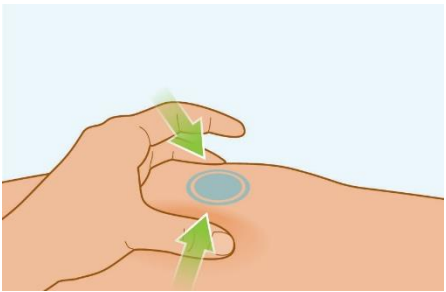
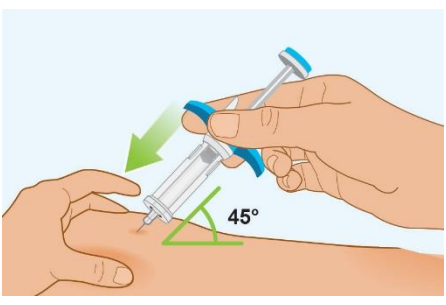
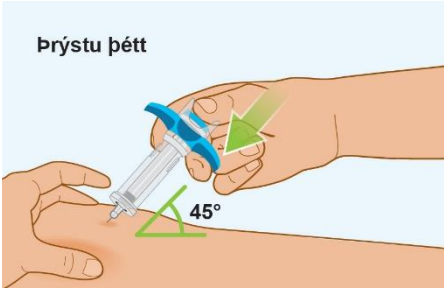
- **Ekki** nota áfylltu sprautuna fyrr en þér hefur verið sýnt hvernig á að gefa inndælinguna á réttan hátt og þú hefur lesið og skilið þessar leiðbeiningar.
- Skoðaðu öskjuna sem lyfið kemur í til að tryggja að þú sért með rétt lyf, réttan fjölda áfylltra sprauta fyrir ávísaða skammtinn fyrir þig eða barnið og með tilliti til skemmda og fyrningardagsetningar.
- **Ekki** fjarlægja lokið fyrr en allt er tilbúið fyrir inndælingu.
- **Ekki** nota Spevigo:

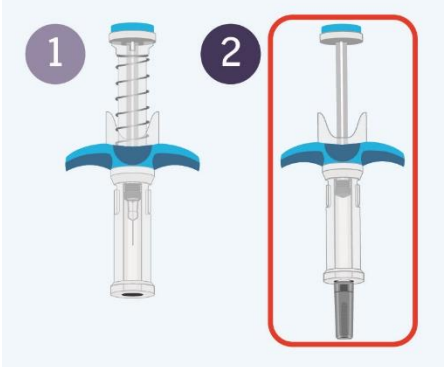
- ef vökvinn er skýjaður eða inniheldur flögur eða stórar agnir.
- ef **fyrningardagsetningin (EXP)** er liðin.
- ef þú hefur misst áfylltu sprauturnar eða ef þær líta út fyrir að vera skemmdar.
- Mikilvægt er að skrá niður lotunúmer Spevigo. Í hvert skipti sem þú færð nýja pakkningu af Spevigo skaltu skrá dagsetninguna og lotunúmerið (sem er á umbúðunum á eftir „Lot“) og geyma þessar upplýsingar á öruggum stað.
- Sprautaðu Spevigo undir húð (inndæling undir húð) annaðhvort í efri hluta læris eða magasvæði (kvið). **Ekki** sprauta Spevigo í önnur svæði líkamans.
- Ef þú átt í erfiðleikum með inndælinguna skaltu **ekki** endurtaka inndælingarskrefin með áfylltri Spevigo sprautu. Hringdu í lækinn til að fá hjálp.
- Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú hefur frekari spurningar.

Fylgdu skrefunum hér að neðan þegar þú notar Spevigo

SKREF 1	Búnaði safnað saman
 2 Spevigo áfylltar sprautur 2 bómullarhnoðrar eða grisjur (fylgir ekki) 2 sprittþurrkur (fylgir ekki) 1 nálabox (fylgir ekki)	• Taktu Spevigo öskjuna úr kæli og áfylltu sprauturnar úr öskjunni. • Safnaðu saman búnaðinum sem talinn er upp hér til vinstri og komdu honum fyrir á hreinu, sléttu vinnuborði á vel upplýstu svæði. • Ef þú átt ekki allan búnaðinn á listanum skaltu hafa samband við lyfjafræðing. • Fyrir förgun, sjá skref 10: „Förgun á notuðum áfylltum sprautum og lokum“.
SKREF 2	Inndæling Spevigo undirbúin
 Leyfðu lyfinu að ná stofuhita 15-30 mínútur Þvoðu hendur	• Bíddu í 15 til 30 mínútur og leyfðu lyfinu að ná stofuhita til að forðast óþægindi meðan á inndælingu stendur. Ekki flýta hitaferlinu á nokkurn hátt, svo sem með því að nota örbylgjuofn eða leggja sprautuna í heitt vatn. • Ekki skilja áfylltu sprauturnar eftir í beinu sólarljósi. • Þvoðu hendurnar vel með sápu og vatni og þurrkaðu þær.

SKREF 3	Skoðaðu áfylltu sprauturnar
	Nú skaltu skoða báðar áfylltu sprauturnar: • Tryggðu að nafn lyfsins og skammturinn á áfylltu sprautunum passi við lyfseðil þinn eða barnsins. • Athugaðu fyrningardagsetningu (EXP) á báðum áfylltu sprautunum. Ekki nota þær ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna. • Athugaðu báðar áfylltu sprauturnar með tilliti til skemmda, sprunga og leka. Ekki nota áfylltu sprauturnar ef einhver hluti þeirra virðist sprunginn, brotinn eða lekur. • Tryggðu að lyfið í báðum áfylltu sprautunum sé litlaust eða fölgult. Það getur innihaldið örsmáar hvítar eða glærar agnir. Ekki nota lyfið ef það er skýjað eða ef það inniheldur flögur eða stórar agnir. • Það er eðlilegt að sjá loftbólur, þær þarf ekki að fjarlægja. • Ekki nota Spevigo áfylltu sprauturnar ef þú hefur misst þær.
Undirbúningur fyrir fyrri inndælingu	
	Undirbúðu þig fyrir fyrri inndælinguna af tveimur. Mundu að þú átt að endurtaka eftirfarandi skref með hinni áfylltu sprautunni strax eftir fyrri inndælinguna. Tvær inndælingar eru nauðsynlegar fyrir heilan skammt.
SKREF 4	Val á stungustað
	Veldu stungustað. • Þú getur notað svæði á: ○ efri hluta læra eða ○ maganum (kviðnum) að undanskildu 5 cm svæði umhverfis naflann. • Veldu nýjan stungustað í hvert skipti sem þú gefur inndælingu, sem er að minnsta kosti 2 cm frá síðasta stungustað. • Ekki sprauta í svæði nálægt mitti eða nafla. • Ekki sprauta í svæði sem eru viðkvæm, marín, rauð, hörð eða örótt. • Ekki sprauta í gegnum föt.
SKREF 5	Hreinsun á stungustað
	• Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku og láttu hann þorna af sjálfu sér. • Ekki snerta svæðið aftur fyrir inndælinguna. • Ekki veifa fyrir framan eða blása á hreina svæðið.

SKREF 6	Lokið fjarlægt
	• Haltu í fingurgrip áfylltu sprautunnar með annarri hendi. Dragðu lokið beint af með hinni hendinni. ○ Ekki toga í eða halda í stimpilstöngina. ○ Ekki snúa lokinu. Það getur skemmt nálina. ○ Ekki nota áfylltu sprautuna ef nálin er bogin eða skemmd. Ef nálin bognar óvart má ekki reyna að rétta hana. • Leggðu lokið til hliðar. • Notaðu sprautuna strax eftir að lokið hefur verið fjarlægt. ○ Ekki reyna að setja lokið aftur á nálina. Það getur valdið nálarstunguáverka ○ Ekki snerta nálina eða láta hana snerta neitt fyrir inndælinguna.
SKREF 7	Klípið í húðina
	• Klíptu varlega um svæði með hreinni húð umhverfis stungustaðinn og haltu þétt. • Haltu áfram að klípa um húðina meðan á inndælingunni stendur. Þú átt að sprauta í húðina sem þú klípur um. • Ekki sleppa takinu fyrir en þú hefur fjarlægt nálina úr húðinni í lok inndælingarinnar.
SKREF 8	Fyrir inndælinguna skaltu fara yfir skref A, B og C til að læra hvernig þú eigir að sprauta á réttan hátt
Mikilvægt: Ekki hreyfa áfylltu sprautuna þegar nálinni er stungið í húðina, meðan á inndælingu stendur eða þegar nálin er fjarlægð úr húðinni.	
	• Haltu í bláa fingurgrip áfylltu sprautunnar. Forðastu að snerta bláa þumalpúðann. • Stingdu nálinni með snöggri hreyfingu og u.þ.b. 45 gráðu horni í húðina sem þú klípur utan um, eins og þú sért að kasta pílu. • Ekki hreyfa nálina á meðan henni er stungið í húðina eða meðan á inndælingu stendur.
A Nálinni stungið í húðina	
	Inndæling Spevigo: • Notaðu þumalfingur til að þrýsta bláa þumalpúðanum hægt niður til að ýta stimpilstönginni í sprautubolnum niður. • Haltu áfram að þrýsta á bláa þumalpúðann þangað til stimpilstöngin hefur færst alla leið niður. • Gakktu úr skugga um að ekki sé hægt að ýta bláa þumalpúðanum lengra niður til þess að innbyggða öryggishlífin geti virkjast.
B Lyfinu dælt inn	

	• Fjarlægðu þumalinn hægt frá bláa þumalpúðanum til að færa nálina úr húðinni og upp í öryggishlífinu. ○ Athugaðu hvort þumalpúðinn fjaðri aftur á bak og að nálin sé inni í öryggishlífinni. ○ Ef nálin er ekki inni í öryggishlífinni skaltu hringja í lækinn. Hugsanlegt er að þú hafir ekki fengið fullan skammt. • Ef blæðir skaltu þrýsta bómullarhnoðra eða grisju á staðinn í nokkrar sekúndur. • Ekki nudda stungustaðinn. • Settu plástur á ef þörf krefur.
C Athugað hvort inndælingunni sé lokið	
SKREF 9	Seinni inndælingin
	• Veldu nýjan stungustað. Nýi stungustaðurinn á að vera í að minnsta kosti 2 cm fjarlægð frá síðasta stungustað. • Taktu hina áfylltu sprautuna. • Endurtaktu strax skref 4 til 8. • Haltu síðan áfram í skref 10. Mikilvægt: Þú verður að sprauta innihaldi beggja Spevigo áfylltu sprautanna til að gefa fullan skammt.
SKREF 10	Fargaðu notuðu áfylltu sprautunum og lokunum
	• Settu notuðu áfylltu sprauturnar og lokin í nálabox strax eftir notkun. • Ekki fleygja áfylltu sprautunum með heimilissorpi. • Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvert þú eigir að skila nálaboxinu þegar það er orðið fullt. • Ekki endurnýta áfylltu sprauturnar. Mikilvægt: Geymið nálaboxið alltaf þar sem börn ná ekki til.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Spevigo 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu spesolimab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Spevigo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Spevigo
3. Hvernig nota á Spevigo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Spevigo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Spevigo og við hverju það er notað

Upplýsingar um Spevigo

Spevigo inniheldur virka efnið spesolimab. Spesolimab tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukín (IL) hemlar. Verkun lyfsins byggist á því að blokkera virkni próteins sem kallast IL36R, og tekur þátt í bólgumyndun.

Við hverju Spevigo er notað

Spevigo er notað til fyrirbyggingar hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri með sjaldgæfan bólgusjúkdóm í húð sem kallast útbreiddur graftarbólusóri (generalised pustular psoriasis, GPP) þegar sjúkdómurinn versnar. Þegar sjúkdómurinn blossar upp geta sjúklingar fengið sársaukafullar blöðrur sem myndast skyndilega á stórum svæðum á húðinni. Þessar blöðrur, sem einnig eru kallaðar graftarbólur, eru fullar af greftri. Húðin getur orðið rauð, með kláða, þurr, sprungin eða hreistruð. Sjúklingar gætu líka fundið fyrir almennum merkjum og einkennum, svo sem hita, höfuðverk, mikilli þreytu eða sviðatilfinningu í húðinni.

Spevigo hreinsar upp graftarbólur og aðrar birtingarmyndir sjúkdómsins í húðinni og getur því hjálpað til við að draga úr merkjum og einkennum sjúkdómsins.

2. Áður en byrjað er að nota Spevigo

Læknir með reynslu af meðferð á sjúklingum með bólgusjúkdóma í húð mun hefja og hafa umsjón með meðferðinni.

Ekki má nota Spevigo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir spesolimabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með virka berkla eða aðrar alvarlegar sýkingar (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú notar Spevigo og meðan á notkun stendur ef þú:

- ert með sýkingu eða sýkingu sem kemur endurtekið fram. Hiti, flensulík einkenni, þreyta eða mæði, hósti sem hverfur ekki, heit, rauð og aum húð eða sársaukafull húðútbrot með blöðrum geta verið einkenni sýkingar.
- ert með, hefur verið með berkla eða hefur verið í nánú samneyti við einhvern með berkla.
- hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef bólusetning er fyrirhuguð. Þú mátt ekki fá tilteknar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) í a.m.k. 16 vikur eftir að þú færð Spevigo. Læknirinn mun athuga hvort þú þurfir að fá einhver bóluefni áður en þú byrjar að nota Spevigo.
- færð einkenni eins og máttleysi í hand- eða fótleggi sem var ekki til staðar áður eða dofa (tilfinningaleysi), náladofa eða sviðatilfinningu í hvaða hluta líkamans sem er. Þetta gætu verið merki um úttaugakvilla (skemmdir á úttaugum).

Mikilvægt er að halda skrá yfir lotunúmer Spevigo.

Í hvert skipti sem þú færð nýja pakkningu af Spevigo skaltu skrá dagsetninguna og lotunúmerið (sem er á umbúðunum á eftir „Lot“) og geyma þessar upplýsingar á öruggum stað.

Sýkingar

Láttu lækinn vita eins fljótt og hægt er ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sýkingar á meðan þú notar Spevigo, sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Ofnæmisviðbrögð

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða á meðan þú notar eða eftir að þú hefur notað lyfið. Þú getur líka fengið ofnæmisviðbrögð nokkrum dögum eða vikum eftir að þú byrjaðir að nota Spevigo. Fyrir merki og einkenni, sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Spevigo handa börnum yngri en 12 ára þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Spevigo

Láttu lækinn vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú ætlar að fá eða hefur nýlega fengið bólusetningu. Þú mátt ekki fá tilteknar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) í a.m.k. 16 vikur eftir að þú færð Spevigo.

Ef þú ert ekki viss skaltu leita til lækisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins fyrir og meðan á notkun Spevigo stendur.

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Það er vegna þess að ekki er þekkt hvort lyfið hafi áhrif á barnið.

Því ætti að forðast notkun Spevigo á meðgöngu.

Ef þú ert þunguð máttu aðeins fá lyfið ef læknirinn hefur ráðlagt það með afgerandi hætti.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort Spevigo berst í brjóstamjólki. Spevigo getur borist í brjóstamjólki á fyrstu dögnum eftir fæðingu. Því skaltu láta lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð, svo að þú getir ákveðið í samráði við lækinn hvort þú megir nota Spevigo.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að Spevigo hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Spevigo inniheldur pólýsorbát

Lyfið inniheldur 0,8 mg af pólýsorbati 20 í hverri 2 ml áfylltri sprautu. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið læknum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

Spevigo inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Spevigo

Notið lyfið alltaf eins og lækningin eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið á að nota af Spevigo

Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri sem vega a.m.k. 40 kg

	Hversu mikið?	Hvenær?
1. skammtur	600 mg (tvær 300 mg inndælingar)	Þegar lækningin segir þér að gera það
Síðari skammtar	300 mg (ein 300 mg inndæling)	Á 4 vikna fresti frá 1. skammtinum

Lækningin eða hjúkrunarfræðingur á að gefa þér fyrsta skammtinn.

Þú ákveður í samráði við lækningu eða hjúkrunarfræðing hvort þú eigir sjálf/ur að sprauta þig með lyfinu. Þú mátt ekki sprauta þig með lyfinu nema þú hafir fengið þjálfun hjá lækningunni eða hjúkrunarfræðingnum. Umönnunaraðili gæti einnig gefið þér sprauturnar eftir að hafa fengið þjálfun.

Lestu „Leiðbeiningar um notkun“ í lok fylgiseðilsins áður en þú sprautar þig sjálf/ur með Spevigo.

Unglingar frá 12 ára aldri sem vega 30 til minna en 40 kg

	Hversu mikið?	Hvenær?
1. skammtur	300 mg (ein 300 mg inndæling)	Þegar lækningin segir þér að gera það
Síðari skammtar	150 mg*	Sjá fylgiseðil fyrir Spevigo 150 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

* Annar styrkleiki lyfsins er fáanlegur fyrir gjöf á 150 mg skammti.

Lækningin eða hjúkrunarfræðingur á að gefa þér Spevigo.

Ef notaður er stærri skammtur af Spevigo en mælt er fyrir um

Ef þú hefur notað stærri skammt af Spevigo en mælt er fyrir um eða ef skammturinn var gefinn fyrr en mælt er fyrir um skaltu ráðfæra þig við lækningu.

Ef gleymist að nota Spevigo

Ef þú gleymir að nota Spevigo skaltu sprauta skammtinum um leið og þú manst eftir því. Ráðfærðu þig við lækningu ef þú ert ekki viss um hvað gera skuli.

Ef hætt er að nota Spevigo

Ekki hætta að nota Spevigo án þess að ráðfæra þig við lækningu. Ef þú hættir meðferð geta einkennin komið aftur eða þú gætir fundið fyrir versnandi einkennum.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sem benda til ofnæmisviðbragða á meðan þú notar eða eftir að þú hefur notað lyfið. Þau geta m.a. verið:

- öndunar- eða kyngingarerfiðleikar
- þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi
- verulegur kláði í húðinni, með rauðum útbrotum eða upphleyptum hnúðum sem eru frábrugðnir einkennum útbreidds graftarbólusóra
- yfirliðstilfinning.

Þú getur líka fengið ofnæmisviðbrögð nokkrum dögum eða vikum eftir að þú notaðir Spevigo.

Leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú færð útbreidd húðútbrot sem voru ekki til staðar áður, hita og/eða þrota í andlit 2-8 vikum eftir að þú notaðir lyfið. Þetta gætu verið merki um síðkomin ofnæmisviðbrögð (ofnæmi).

Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú tekur eftir einhverjum merkjum eða einkennum sem benda til sýkingar. Þau geta m.a. verið:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- hiti og hósti

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- tíð þvaglát, sársauki eða sviði við þvaglát eða blóðugt þvag, sem geta verið einkenni þvagfærasýkinga

Láttu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú færð einhverjar af eftirfarandi öðrum aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði, þroti, hersli, hiti, verkur, flögnun í húð, litlir upphleyptir fastir hnúðar á húðinni, kláði, húðútbrot eða ofsakláði á stungustað

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- kláði
- þreyta

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- ofnæmisviðbrögð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Spevigo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áfylltu sprautunni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). **Má ekki** frjósa. **Ekki má** nota Spevigo ef það hefur frosið, jafnvel þótt

það hafi þiðnað.

Ef þörf krefur má geyma Spevigo við hitastig allt að 30 °C í allt að 14 daga. Fargið Spevigo ef það hefur verið geymt við hitastig allt að 30 °C í meira en 14 daga.

Geymið Spevigo áfyllta sprautu í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef vökvinn er skýjaður eða inniheldur flögur eða stórar eða litaðar agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Spevigo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er spesolimab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af spesolimabi í 2 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru natríumasetat þríhýdrat (E262), ísedik (E260) (til að stilla sýrustig), súkrósi, argínín hýdróklóríð, pólýsorbit 20 (E432) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Spevigo og pakkingastærðir

Spevigo stungulyf, lausn er tær eða örlítið ópallýsandi, litlaus eða örlítið brúngul lausn í áfylltri sprautu með öryggishlíf. Vökvinn getur innihaldið örsmaár hvítar eða glærar agnir. Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg í 2 ml af stungulyfi, lausn.

Hver pakking inniheldur 1 áfyllta sprautu.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel: +370 5 2595942

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ –
клон България

Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelepe

Tel: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark

Norwegian branch

Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala București

Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um notkun

Spevigo 300 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Þessar „Leiðbeiningar um notkun“ innihalda upplýsingar um hvernig eigi að sprauta Spevigo ef ávísaður skammtur fyrir þig eða barnið krefst **1 áfylltrar sprautu af Spevigo 300 mg**.

Kynning á Spevigo

Áfyllta sprautan inniheldur virka efnið spesolimab í lausn til inndælingar undir húð, sem hjálpar til við að gefa fastan skammt af spesolimab.

Áður en þú byrjar að nota lyfið fyrir þig eða barnið skaltu fyrst tryggja að þú fáið þjálfun hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum. Lestu síðan fylgiseðilinn og þessar notkunarleiðbeiningar til að tryggja að þú fáið réttan skammt. Ef þú hefur skerta sjón og sérð ekki vel verður þú að fá aðstoð þjálfaðs umönnunaraðila.

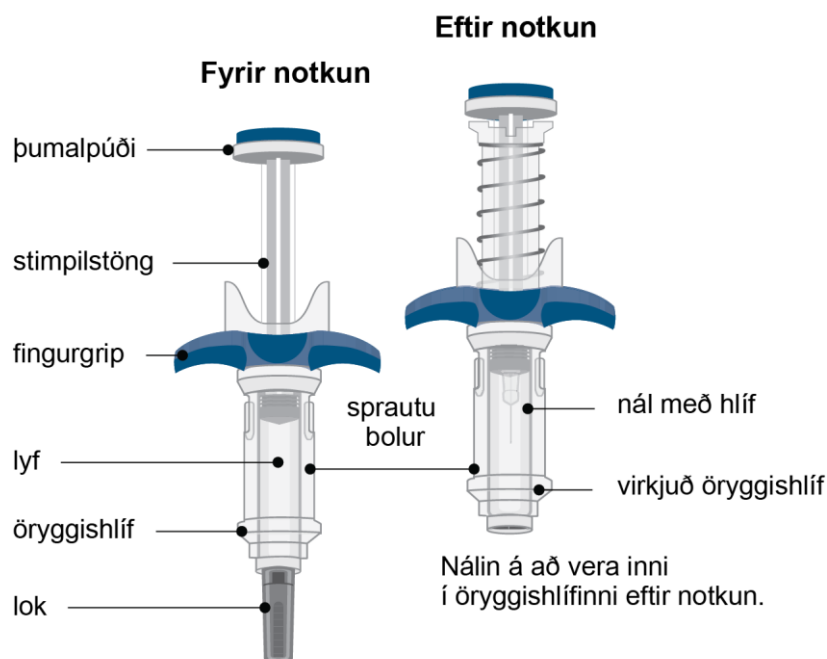
Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þú hefur frekari spurningar.

Spevigo er einnota. **Ekki má** endurnýta áfylltu sprautuna.

Svona lítur Spevigo áfyllt sprauta út

Spevigo er áfyllt sprauta með öryggishlíf. Nálin dregst aftur inn í öryggishlífinu eftir inndælingu.

Þessi mynd sýnir Spevigo fyrir notkun og eftir notkun með virkjaða öryggishlíf.

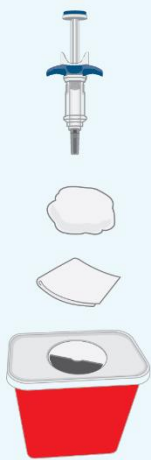


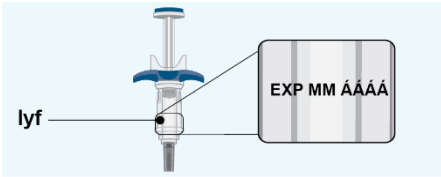
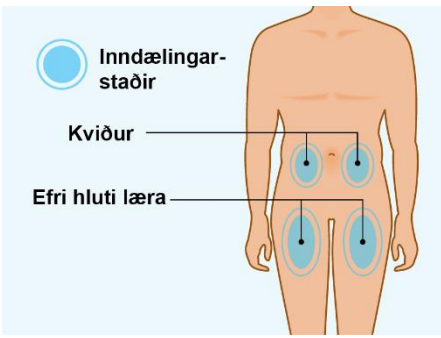
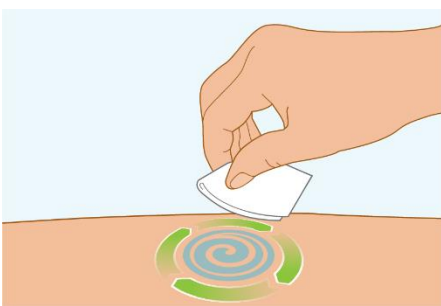
Mikilvægar upplýsingar áður en þú gefur inndælingu með Spevigo

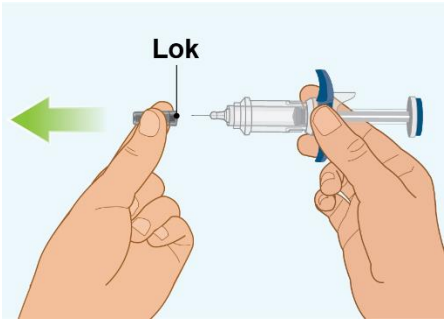
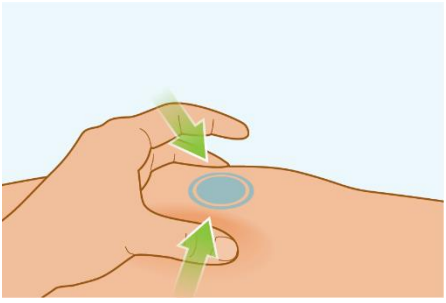
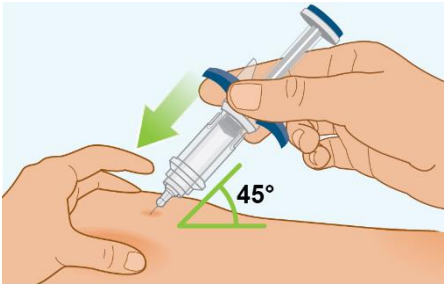
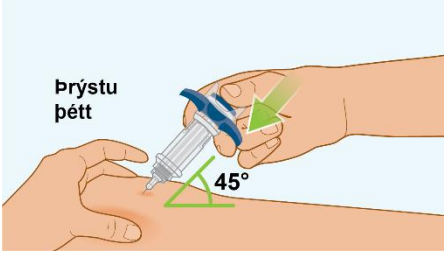
- **Ekki** nota áfylltu sprautuna fyrr en þér hefur verið sýnt hvernig á að gefa inndælinguna á réttan hátt og þú hefur lesið og skilið þessar leiðbeiningar.
- Skoðaðu öskjuna sem lyfið kemur í til að tryggja að þú sért með rétt lyf, réttan fjölda áfylltra sprautu fyrir ávísaða skammtinn fyrir þig eða barnið og með tilliti til skemmda og fyrningardagsetningar.
- **Ekki** fjarlægja lokið fyrr en allt er tilbúið fyrir inndælingu.
- **Ekki** nota Spevigo
 - ef vökvinn er skýjaður eða inniheldur flögur eða stórar agnir.

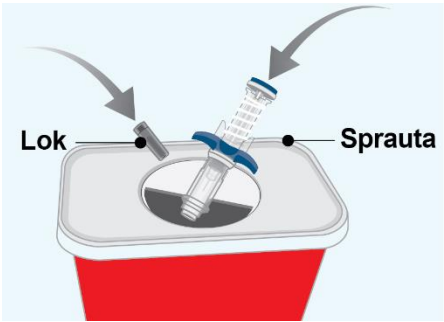
- ef **fyrningardagsetningin (EXP)** er liðin.
- ef þú hefur misst áfylltu sprautuna eða ef hún lítur út fyrir að vera skemmd.
- Mikilvægt er að skrá niður lotunúmer Spevigo. Í hvert skipti sem þú færð nýja pakkningu af Spevigo skaltu skrá dagsetninguna og lotunúmerið (sem er á umbúðunum á eftir „Lot“) og geyma þessar upplýsingar á öruggum stað.
- Sprautaðu Spevigo undir húð (inndæling undir húð) annaðhvort í efri hluta læris eða magasvæði (kvið). **Ekki** sprauta Spevigo í önnur svæði líkamans.
- Ef þú átt í erfiðleikum með inndælinguna skaltu **ekki** endurtaka inndælingarskrefin með áfylltri Spevigo sprautu. Hringdu í lækinn til að fá hjálp.
- Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú hefur frekari spurningar.

Fylgdu skrefunum hér að neðan þegar þú notar Spevigo

SKREF 1	Búnaði safnað saman
 1 Spevigo áfyllt sprauta 1 bómullarhnoðri eða grisja (fylgir ekki) 1 sprittþurrka (fylgir ekki) 1 nálabox (fylgir ekki)	• Taktu Spevigo öskjuna úr kæli og áfylltu sprautuna úr öskjunni. • Safnaðu saman búnaðinum sem talinn er upp og komdu honum fyrir á hreinu, sléttu vinnuborði á vel upplýstu svæði. • Ef þú átt ekki allan búnaðinn á listanum skaltu hafa samband við lyfjafræðing. • Fyrir förgun, sjá skref 9: „Fargaðu notuðu áfylltu sprautunni og lokinu“.
SKREF 2	Inndæling Spevigo undirbúin
Leyfðu lyfinu að ná stofuhita 15-30 mínútur Þvoðu hendur 	• Bíddu í 15 til 30 mínútur og leyfðu lyfinu að ná stofuhita til að forðast óþægindi meðan á inndælingu stendur. • Ekki flýta hitaferlinu á nokkurn hátt, svo sem með því að nota örbylgjuofn eða leggja sprautuna í heitt vatn. • Ekki skilja áfylltu sprautuna eftir í beinu sólarljósi. • Þvoðu hendurnar vel með sápu og vatni og þurrkaðu þær.

SKREF 3	Skoðaðu áfylltu sprautuna
	Nú skaltu skoða áfylltu sprautuna: • Tryggðu að nafn lyfsins og skammturinn á áfylltu sprautunni passi við ávísaðan skammt þinn eða barnsins. • Athugaðu fyrningardagsetningu (EXP) á áfylltu sprautunni. Ekki nota hana ef komið er fram yfir fyrningardagsetninguna. • Athugaðu áfylltu sprautuna með tilliti til skemmda, sprunga og leka. Ekki nota áfylltu sprautuna ef einhver hluti hennar virðist sprunginn, brotinn eða lekur. • Tryggðu að lyfið í áfylltu sprautunni sé litlaust eða fölgult. Það getur innihaldið örsmáar hvítar eða glærar agnir. Ekki nota lyfið ef það er skýjað eða ef það inniheldur flögur eða stórar eða litaðar agnir. • Það er eðlilegt að sjá loftbólur, þær þarf ekki að fjarlægja. • Ekki nota Spevigo áfylltu sprautuna ef þú hefur misst hana.
SKREF 4	Val á stungustað
	Veldu stungustað. • Þú getur notað svæði á: ○ efri hluta læra eða ○ maganum (kviðnum) að undanskildu 5 cm svæði umhverfis naflann. • Ekki sprauta í svæði nálægt mitti eða nafla. • Ekki sprauta í svæði sem eru viðkvæm, marín, rauð, hörð eða örótt. • Ekki sprauta í gegnum föt.
SKREF 5	Hreinsun á stungustað
	• Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku og láttu hann þorna af sjálfu sér. • Ekki snerta svæðið aftur fyrir inndælinguna. • Ekki veifa fyrir framan eða blása á hreina svæðið.

SKREF 6	Lokið fjarlæggt
	• Haltu í fingurgrip áfylltu sprautunnar með annarri hendi. Dragðu lokið beint af með hinni hendinni. ○ Ekki toga í eða halda í stimpilstöngina. ○ Ekki snúa lokinu. Það getur skemmt nálina. ○ Ekki nota áfylltu sprautuna ef nálin er bogin eða skemmd. Ef nálin bognar óvart má ekki reyna að rétta hana. • Haltu áfram í næsta skref strax eftir að lokið hefur verið fjarlæggt. ○ Ekki reyna að setja lokið aftur á nálina. Það getur valdið nálarstunguáverka ○ Ekki snerta nálina eða láta hana snerta neitt fyrir inndælinguna.
SKREF 7	Klípið í húðina
	• Klíptu varlega um svæði með hreinni húð umhverfis stungustaðinn og haltu þétt. • Haltu áfram að klípa um húðina meðan á inndælingunni stendur. • Ekki sleppa takinu fyrr en þú hefur lokið skrefi 8C „Athugað hvort inndælingunni sé lokið“.
SKREF 8	Fyrir inndælinguna skaltu fara yfir skref A, B og C til að læra hvernig þú eigir að sprauta á réttan hátt
Mikilvægt: Ekki hreyfa áfylltu sprautuna þegar nálinni er stungið í húðina, meðan á inndælingu stendur eða þegar nálin er fjarlægð úr húðinni.	
	• Haltu í fingurgrip áfylltu sprautunnar. • Ekki snerta þumalpúðann strax. • Stingdu nálinni með snöggri hreyfingu og u.þ.b. 45 gráðu horni í húðina sem þú klípur utan um, eins og þú sért að kasta pílu. • Ekki hreyfa nálina á meðan henni er stungið í húðina eða meðan á inndælingu stendur.
A Nálinni stungið í húðina	
	Inndæling Spevigo: • Notaðu þumalfinger til að þrýsta þumalpúðanum hægt niður til að ýta stimpilstönginni í sprautubolnum niður. • Haltu áfram að þrýsta á þumalpúðann þangað til stimpilstöngin hefur færst alla leið niður. • Gakktu úr skugga um að ekki sé hægt að ýta þumalpúðanum lengra niður til þess að þú getir virkað innbyggðu öryggishlífina.
B Lyfinu dælt inn	

	• Fjarlægðu þumalinn hægt frá þumalpúðanum til að færa nálina úr húðinni og upp í öryggishlífina. ○ Athugaðu hvort þumalpúðinn fjaðri aftur á bak og að nálin sé inni í öryggishlífinni. ○ Ef nálin er ekki inni í öryggishlífinni skaltu hringja í heilbrigðisstarfsmanninn. Hugsanlegt er að þú hafir ekki fengið fullan skammt. • Ef blæðir skaltu þrýsta bómullarhnoðra eða grisju á staðinn í nokkrar sekúndur. • Ekki nudda stungustaðinn. • Settu fannplástur á ef þörf krefur.
C Athugað hvort inndælingunni sé lokið	
SKREF 9	Fargaðu notuðu áfylltu sprautunni og lokinu
	• Settu notuðu sprautuna og lokið í nálabox strax eftir notkun. • Ekki fleygja (farga) áfylltu sprautunni með heimilissorpi. • Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvert þú eigir að skila nálaboxinu þegar það er orðið fullt. • Ekki endurnýta áfylltu sprautuna. Mikilvægt: Geymið nálaboxið alltaf þar sem börn ná ekki til.