

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje
Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename vienkartiname užpildytame švirkštiklyje yra 30 mg nemolizumabo 0,49 ml dozėje po paruošimo.

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte

Kiekviename vienkartiname užpildytame švirkšte yra 30 mg nemolizumabo 0,49 ml dozėje po paruošimo.

Nemolizumabas, humanizuotas monokloninis modifikuotas imunoglobulino G (IgG) antikūnas, gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu kininių žiurkėnukų kiaušidžių ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Milteliai injekciniam tirpalui: liofilizuoti balti milteliai.
Tirpiklis injekciniam tirpalui: skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Atopinis dermatitas (AD)

Nemludio skirtas vidutinio sunkumo ir sunkiam atopiniam dermatitui gydyti 12 metų ir vyresniems pacientams, kurie yra tinkami sisteminiam gydymui.

Mazgelinis niežulys (MN)

Nemludio skirtas gydyti vidutinio sunkumo ar sunkiu mazgeliniu niežuliu sergančius suaugusiuosius, kurie yra tinkami sisteminiam gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą nemolizumabu turi pradėti ir prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistai, turintys patirties diagnozuojant ir gydant būklę, dėl kurios skiriamas nemolizumabas.

Dozavimas

Atopinis dermatitas (AD)

Rekomenduojama dozė yra:

- Pradinė 60 mg dozė (dvi 30 mg injekcijos), po to – 30 mg dozė kas 4 savaites (K4S)
- Po 16 gydymo savaičių pacientams, kuriems pasireiškia klinikinis atsakas, rekomenduojama palaikomoji dozė yra 30 mg kas 8 savaites (K8S).

Nemolizumą galima vartoti su vietiniais kortikosteroidais (VKS) arba be jų. Gali būti naudojami vietiniai kalcineurino inhibitoriai (VKI), tačiau jie turėtų būti skirti tik probleminėms sritims, pvz., veidui, kaklui, iššuntančioms ir genitalijų sritims. Bet koks vietinių vaistinių preparatų vartojimas turėtų būti sumažintas ir po to nutrauktas, kai liga pakankamai pagerėja.

Reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pacientams, kuriems po 16 savaičių trukmės atopinio dermatito gydymo nepasireiškė atsakas. Kai kuriems pacientams, kurių pradinis atsakas yra dalinis, gydymą tęsiant po 16 savaitės, būklė gali dar labiau pagerėti. Pasiekus klinikinį atsaką, rekomenduojama palaikomoji nemolizumabo dozė yra 30 mg kas 8 savaites.

Mazgelinis niežulys (MN)

Rekomenduojama < 90 kg sveriantiems pacientams dozė: pradinė 60 mg dozė (dvi 30 mg injekcijos), po to 30 mg dozė kas 4 savaites (K4S).

Rekomenduojama ≥ 90 kg sveriantiems pacientams dozė: pradinė 60 mg dozė (dvi 30 mg injekcijos), po to 60 mg dozė kas 4 savaites (K4S).

Reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pacientams, kuriems po 16 savaičių trukmės mazgelinio niežulio gydymo nepasireiškė atsakas į niežulį.

Praleista dozė

Jei dozė praleidžiama, ją reikia suvartoti kuo greičiau. Po to dozių vartojimą reikia atnaujinti įprastu numatytu laiku.

Ypatingos populiacijos

Senyvi asmenys (≥ 65 metų)

Senyviems pacientams dozės koreguoti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Atopinis dermatitas

Nemolizumabo saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų, kurių kūno svoris <30 kg, dar neištirti. Duomenų nėra.

Mazgelinis niežulys

Nemolizumabo saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti po oda.

Injekciją po oda reikia atlikti į priekinę viršutinę šlaunų arba pilvo dalį, vengiant 5 cm srities aplink bambą. Injekciją į žastą gali atlikti tik artimasis arba sveikatos priežiūros specialistas.

Vėlesnių dozių leidimo metu rekomenduojama keisti injekcijos vietą po kiekvienos dozės. Nemolizumabo negalima leisti į jautrią, uždegimo apimtą, patinusią, pažeistą, su mėlynėmis, randais ar atviromis žaizdomis odą.

Nemolizumabas skirtas vartoti vadovaujant sveikatos priežiūros specialistui. Pacientas gali pats susileisti nemolizumabą arba paciento artimasis gali suleisti nemolizumabą, jei paciento sveikatos priežiūros specialistas nusprendžia, kad tai yra tinkama. Prieš pirmąją injekciją pacientai ir (arba) artimieji turi būti tinkamai išmokyti, kaip ruošti ir suleisti nemolizumabą pagal pakuotės lapelio pabaigoje pateiktą vartojimo instrukciją.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas

Yra pranešimų apie 1 tipo padidėjusio jautrumo atvejus, įskaitant angioneurozinę edemą. Jei pasireiškia sisteminė padidėjusio jautrumo reakcija (iš karto arba uždelsta), nemolizumabo vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą (žr. 4.8 skyrių).

Astmos pasunkėjimas (įskaitant didžiausios iškvėpimo srovės greičio (PEF) sumažėjimas)

MN ir astma sergančių pacientų populiacijoje po nemolizumabo vartojimo pradžios užfiksuotas nedidelis arba vidutinis astmos pasunkėjimas (AP). Tai buvo dažniau stebėta >90 kg sveriančių ir 60 mg nemolizumabo kas 4 savaites vartojančių pacientų grupėje, nei <90 kg sveriančių ir 30 mg nemolizumabo kas 4 savaites vartojančių pacientų grupėje (žr. 4.8 skyrių).

Į klinikinius tyrimus nebuvo įtraukiami pacientai, per pastaruosius 12 mėnesių patyrę astmos paūmėjimą, dėl kurio prireikė paguldyti į ligoninę, nevaldoma astma pastaruosius 3 mėnesius sirgę pacientai ir pastaruoju metu LOPL ir (arba) lėtiniu bronchitų sirgę pacientai. Nėra informacijos apie nemolizumabo veiksmingumą arba saugumą šiems pacientams.

Vakcinavimas

Rekomenduojama, kad prieš pradėdant gydymą pacientams būtų atliktas visas jų amžių atitinkantis vakcinavimas pagal galiojančias imunizacijos rekomendacijas. Pacientus, gydomus nemolizumabu, reikia vengti kartu skiepyti gyvomis vakcinomis. Nežinoma, ar skiepijimas gyvomis vakcinomis gydymo metu turės įtakos šių vakcinų saugumui ar veiksmingumui. Duomenų apie atsaką į negyvas vakcinas nėra.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Gyvos vakcinos

Nemolizumabo ir gyvų susilpnintų vakcinų viena laikio vartojimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas. Kartu su nemolizumabu negalima skiepyti gyvomis vakcinomis (žr. 4.4 skyrių).

Negyvos vakcinos

Nemolizumabo ir negyvų vakcinų viena laikio vartojimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirtas (žr. 4.4 skyrių).

Sąveika su citochromu P450

Nemolizumabo poveikis midazolamo (CYP3A4/5 substratas), varfarino (CYP2C9 substratas), omeprazolo (CYP2C19 substratas), metoprololio (CYP2D6 substratas) ir kofeino (CYP1A2 substratas) farmakokinetikai buvo įvertintas atliekant tyrimą su vidutinio sunkumo ir sunkios formos AD sergančiais asmenimis. Kliniškai reikšmingų CYP450 substratų poveikio pokyčių nepastebėta, palyginti su padėtimi prieš nemolizumabo vartojimą. Dozės koreguoti nereikia.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie nemolizumabo vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu nemolizumabo geriau nevartoti.

Žindymas

Duomenų apie nemolizumabo išsiskyrimą į gydytų moterų pieną nėra. Žmonėms IgG antikūnų išsiskyrimas į pieną įvyksta per pirmąsias kelias dienas po gimimo, o netrukus po to jų koncentracija sumažėja iki nedidelės. Todėl IgG antikūnai naujagimiams gali būti perduodami per pieną jau pirmosiomis dienomis. Per šį trumpą laikotarpį negalima atmesti rizikos žindomam vaikui. Vėliau nemolizumabą galima vartoti žindymo laikotarpiu, jei kliniškai būtina.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais neparodė vaisingumo sutrikimo (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nemludio gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos sergant atopiniu dermatitu ir mazgeliniu niežuliu yra I tipo padidėjęs jautrumas (1,1 %; apima 1,0 % dilgėlinės ir 0,1 % angioneurozinės edemos atvejų) bei reakcijos injekcijos vietoje (1,2 %) (žr. 4.4 skyrių). Sergantiems mazgeliniu niežuliu buvo nustatytos papildomos nepageidaujamos reakcijos, tokios kaip galvos skausmas (7,0 %), atopinis dermatitas (4,6 %), egzema (3,8 %) ir monetiškoji egzema (3,5 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

1 lentelėje išvardytos visos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos atliekant klinikinius tyrimus, pateiktos pagal organų sistemų klasę ir dažnį, naudojant šias kategorijas: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
<i>Infekcijos ir infestacijos</i>	Dažnas	Paviršinės grybelinės infekcijos* [#]
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	Nedažnas	Eozinofilija [†]
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Dažnas	I tipo padidėjęs jautrumas (įskaitant dilgėlinę [†] ir angioneurozinę edemą*)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Dažnas	Galvos skausmas* (įskaitant įtampos galvos skausmą)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Dažnas	Astmos pasunkėjimas* (įskaitant astmą, švokštimą, sumažėjusį didžiausią iškvėpimo srovės greitį)
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Dažnas	Atopinis dermatitas*, Egzema*, Monetiškoji egzema*
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Dažnas	Reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant eritemą, niežulį, hematomą [†] , skausmą [†] , dirginimą [†] , kraujosruvą* ir injekcijos vietos edemą [†])

[†]Įvyko atopinio dermatito tyrimuose

*Įvyko mazgelinio niežulio tyrimuose

[#]Paviršinėms grybelinėms infekcijoms priskiriama: kūno grybelis, pėdos grybelis (*tinea pedis*), onichomikozė, grybelinė infekcija, įvairiaspalvis grybelis (*tinea versicolor*), blauzdos grybelis (*tinea cruris*), grybelinė odos infekcija ir grybelinė pėdų infekcija

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Padidėjęs jautrumas

Klinikinių tyrimų metu tiriamiesiems skiriant nemolizumabo dažnai stebėtos 1 tipo padidėjusio jautrumo reakcijos (Ig-E sukeltos reakcijos), įskaitant lengvą dilgėlinę ir lengvą veido (akių aplinkinės srities) angioneurozinę edemą. Dėl šių reakcijų vaistinio preparato vartojimas nebuvo nutrauktas (žr. 4.4 skyrių).

Galvos skausmas

Mazgeliniu niežuliu sergančių pacientų galvos skausmas dažniau fiksuotas nemolizumabu gydytiems (7,0 %) pacientams, nei placebo vartojusiems pacientams. Galvos skausmas abiejose grupėse dažniau stebėtas pacientėms moterims. Nemolizumabo grupėje galvos skausmas dažniausiai būdavo silpnas arba vidutinio sunkumo ir dėl jo gydymo nutraukti nereikėjo.

Astmos pasunkėjimas

Iš MN ir astma sergančių pacientų (n = 51) po nemolizumabo vartojimo pradžios 8 (15,7 %) pacientai patyrė astmos pasunkėjimą (AP); 5 iš jų kūno svoris buvo >90 kg ir jie vartojo 60 mg nemolizumabo kas 4 savaites. MN ir astma sergančių pacientų AP atvejai buvo 3 kartus dažnesni >90 kg sveriančių ir 60 mg nemolizumabo kas 4 savaites vartojančių pacientų grupėje, nei <90 kg sveriančių ir 30 mg nemolizumabo kas 4 savaites vartojančių pacientų grupėje.

Dauguma AP atvejų pasireiškė per pirmuosius du mėnesius po gydymo pradžios ir visi jie buvo nedidelio arba vidutinio sunkumo. Dauguma pacientų gydymo metu patyrė vieną AP atvejį ir jis praėjo vartojant vaistinius preparatus nuo astmos (inhaliatorius) pagal standartinę sveikatos priežiūros tvarką, nevartojant sisteminių steroidų. Nė vienu atveju nereikėjo gydymo nutraukti visam laikui. MN atvirojo gydymo tęstiniame tyrime po ilgalaikės nemolizumabo ekspozicijos (iki 52 savaitės) AP dažnis nepadidėjo.

Egzeminės reakcijos

Mazgeliniu niežuliu sergantiems pacientams, kuriems buvo skiriama nemolizumabo, palyginti su tais, kuriems buvo skiriama placebo, dažniau pasireiškė egzeminės reakcijos, tokios kaip atopinis dermatitas, monetiškoji egzema ar egzema: atopinis dermatitas (4,6 %), egzema (3,8 %) ir monetiškoji egzema (3,5 %). Šios egzeminės reakcijos buvo lengvos arba vidutinio sunkumo. Atopinis dermatitas lėmė nemolizumabo skyrimo nutraukimą 2 (0,5 %) pacientams. Vyresniems kaip 65 metų pacientams egzeminių reakcijų pasitaikė dažniau.

Eozinofilija

Dalis pacientų, kuriems kliniškai reikšmingai pakilo eozinofilų lygis (>700 ląstelių/ μl) AD populiacijoje buvo 10,2 % (pradiniu laikotarpiu), o MN populiacijoje – 5,5 %. Pradiniu gydymo laikotarpiu AD sergančių nemolizumabu gydytų pacientų grupėje sunkios eozinofilijos ($>5\,000$ ląstelių/ μl) atvejų nestebėta. Pradiniu gydymo laikotarpiu iki 16 savaitės eozinofilijos nepageidaujamos reakcijos buvo užfiksuotos 0,2 % AD sergančių nemolizumabu gydytų pacientų. Visi AD sergančių tiriamųjų atvejai buvo nedidelio intensyvumo ir neturėjo klinikinių simptomų. Dėl eozinofilijos GANR gydymo nutraukti neteko. Be vieno eozinofilinio kolito atvejo, kai AD sirgęs tiriamasis turėjo kitų atopinių gretutinių ligų, kitų eozinofilinių sutrikimų neužfiksuota.

Vaikų populiacija

Atopinis dermatitas

Paaugliai (nuo 12 iki 17 metų)

Nemolizumabo saugumas buvo įvertintas 176 vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems 12–17 metų vaikų populiacijos tiriamiesiems, dalyvavusiems tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2. Šių tiriamųjų nemolizumabo saugumo savybės 16 savaitę buvo panašios į atopiniu dermatitu sergančių suaugusiųjų saugumo savybes.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specifinio nemolizumabo perdozavimo gydymo nėra. Perdozavus reikia stebėti, ar pacientui neatsiranda nepageidaujamų reakcijų požymių ar simptomų, ir nedelsiant reikia pradėti tinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti dermatologiniai vaistiniai preparatai, dermatito vaistiniai preparatai, išskyrus kortikosteroidus, ATC kodas – D11AH12

Veikimo mechanizmas

Nemolizumabas yra humanizuotas IgG2 monokloninis antikūnas, kuris slopina interleukino-31 (IL-31) signalo perdavimą, selektyviai prisijungdamas prie interleukino-31 receptoriaus alfa (IL-31 RA). IL-31 yra natūralus citokinas, susijęs su niežuliu, uždegimu, epidermio disreguliacija ir fibroze. Nemolizumabas slopino IL-31 sukeltą atsaką, įskaitant prouždegiminių citokinų ir chemokinų išsiskyrimą.

Atliekant klinikinius atopinio dermatito tyrimus nustatyta, kad nemolizumabas moduliuoja genų raišką, susijusią su atopinio dermatito patofiziologija, pirmiausia darydamas poveikį imuninės sistemos procesams, mažindamas specifinių imuninių ląstelių (T ląstelių ir monocitų / makrofagų) uždegiminį ir proliferacinį profilį ir nesukeldamas imunosupresijos.

Klinikiniuose mazgelinio niežulio klinikiniuose tyrimuose nustatyta, kad nemolizumabas moduliuoja molekulinį procesus, susijusius su mazgelinio niežulio patofiziologija, darydamas poveikį niežuliui, uždegimui, epidermio diferenciacijai ir fibrozei.

Farmakodinaminis poveikis

Imunogeniškumas

Labai dažnai būdavo aptinkami antikūnai prieš vaistą (APV). Nebuvo stebėta APV poveikio farmakokinetikai, veiksmingumui arba saugai įrodymų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas gydant atopinį dermatitą

Suaugusieji ir paaugliai, sergantys atopiniu dermatitu

Nemolizumabo veiksmingumas ir saugumas kartu taikant vietinį foninį gydymą buvo įvertintas dviejuose atsitiktinių imčių dvigubai koduotuose placebo kontroliuojamuose pagrindiniuose tyrimuose (ARCADIA 1 ir ARCADIA 2), kuriuose iš viso dalyvavo 1728 12 metų ir vyresni asmenys, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu, nepakankamai kontroliuojamu vietiniu gydymu. Ligos sunkumas buvo apibrėžtas pagal šiuos rodiklius: bendras atopinio dermatito įvertinimas – 3 (vidutinio sunkumo) ir 4 (sunkus) balai pagal tyrėjo bendrą įvertinimą (angl. *Investigator's Global Assessment*, IGA), egzemos ploto ir sunkumo indeksas (angl. *Eczema Area and Severity Index*, EASI) – ≥ 16 balų, mažiausias kūno paviršiaus ploto (KPP) pažeidimas – ≥ 10 % ir didžiausias niežulio skaitmeninės vertinimo skalės (angl. *Peak Pruritus Numeric Rating Scale*, PP NRS) balas – ≥ 4 .

Tyrimuose dalyvavusiems asmenims iš pradžių po oda buvo suleista 60 mg nemolizumabo, o po to kas 4 savaites (K4S) buvo leidžiama 30 mg vaistinio preparato arba atitinkamo placebo. Tiek nemolizumabo, tiek placebo grupėse mažiausiai 14 dienų iki tyrimo pradžios įvertinimo ir toliau tyrimo metu kartu buvo skiriama maža ir (arba) vidutinio stiprumo VKS ir (arba) VKI. Atsižvelgiant į ligos aktyvumą, šis gretutinis gydymas galėjo būti palaipsniui mažinamas ir (arba) nutraukiamas tyrėjo nuožiūra.

Po 16 savaičių tiriamieji, kuriems pavyko pasiekti EASI-75 arba IGA sėkmę, perėjo į tyrimo palaikomąjį laikotarpį dar 32 savaitėms, kad būtų įvertinta, ar 16 savaitę pasiektas atsakas išlieka. Atsaką į nemolizumabą patyrę tiriamieji buvo pakartotinai atsitiktinių imčių būdu suskirstyti į 30 mg nemolizumabo kas 4 savaites, 30 mg nemolizumabo kas 8 savaites arba placebo kas 4 savaites grupes (visos grupės toliau vartojo VKS/VKI). Tiriamiesiems, kuriems pradinio gydymo laikotarpiu buvo paskirtas placebo ir kurie 16 savaitę pasiekė tokį patį klinikinį atsaką, toliau kas 4 savaites buvo skiriamas placebo. 16 savaitę atsako nepatyrę tiriamieji, klinikinį atsaką palaikomuoju laikotarpiu praradę tiriamieji ir palaikomąjį laikotarpį baigę tiriamieji galėjo dalyvauti atvirame tyrime (ARCADIA LTE) ir vartoti nemolizumabą po 30 mg kas 4 savaites iki 200 savaičių.

Vertinamosios baigtys

Tiek ARCADIA 1, tiek ARCADIA 2 metu buvo vertinamos šios pirminės vertinamosios baigtys:

- dalis tiriamųjų, pasiekę IGA sėkmę (apibrėžiama kaip IGA balas 0 [nėra] arba 1 [beveik nėra] ir ≥ 2 balų sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo) 16 savaitę;
- dalis tiriamųjų, pasiekę EASI-75 (≥ 75 % EASI pagerėjimas nuo pradinio įvertinimo) 16 savaitę.

Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys: PP NRS pagerėjimas ≥ 4 nuo pradinio įvertinimo 1, 2, 4 ir 16 savaitę, PP NRS < 2 4 ir 16 savaitę, miego sutrikimų skaitinės vertinimo skalės (angl. *Sleep Disturbance Numeric Rating Scale*, SD NRS) pagerėjimas ≥ 4 nuo pradinio įvertinimo 16 savaitę,

tiriamieji kurių EASI-75 ir PP NRS pagerėjo ≥ 4 nuo pradinio įvertinimo 16 savaitę, ir tiriamieji, patyrę ir IGA sėkmę, ir PP NRS pagerėjimą ≥ 4 nuo pradinio įvertinimo 16 savaitę.

Pradinės charakteristikos

Šių tyrimų pradžioje 51,0 % tiriamųjų buvo vyrai, 79,9 % buvo baltodžiai, o vidutinis svoris buvo 75,0 kg. Vidutinis amžius buvo 34,1 metų, 15,4 % tiriamųjų buvo paaugliai (12–17 metų) ir 5,3 % buvo 65 metų ar vyresni. 70 % tiriamųjų pradinis IGA balas buvo 3 (vidutinis AD), o 30 % tiriamųjų pradinis IGA balas buvo 4 (sunkus AD). Vidutinis (SN) pradinis EASI įvertis buvo 27,5 (10,5), pradinis savaitės vidurkis (SN) PP NRS buvo 7,1 (1,5) (sunkus niežėjimas) o pradinis savaitės vidurkis (SN) SD NRS buvo 5,8 (2,2). Iš viso 63,3 % tiriamųjų buvo gydyti kitais sisteminiais atopinio dermatito gydymo būdais.

Klinikinis atsakas

ARCADIA 1 ir ARCADIA 2 – suaugusieji ir paaugliai – indukcijos laikotarpis, nuo 0 iki 16 savaitės

Nemolizumabas buvo statistiškai reikšmingai pranašesnis už placebo, atsižvelgiant į su oda susijusias bendras pirmines vertinamąsias baigtis – IGA sėkmę ir EASI-75 per 16 savaitių (2 lentelė). Abiejų bendrų pirminių vertinamųjų baigčių rezultatai buvo nuoseklūs sunkaus niežulio populiacijoje (pradinis PP NRS ≥ 7).

2 lentelė. Nemolizumabo (30 mg K4S) kartu su VKS/VKI veiksmingumo rezultatai tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2 16 savaitę

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumabas + VKS/VKI	Placebas + VKS/VKI	Nemolizumabas + VKS/VKI	Placebas + VKS/VKI
Atsitiktinių imčių būdu suskirstytų ir dozę gavusių tiriamųjų skaičius (pradinis PP NRS ≥ 4)	620	321	522	265
% tiriamųjų, kurių IGA 0 arba 1 ^a	35,6 [#]	24,6	37,7 [#]	26,0
% tiriamųjų, pasiekusių EASI-75 ^a	43,5 [*]	29,0	42,1 [#]	30,2

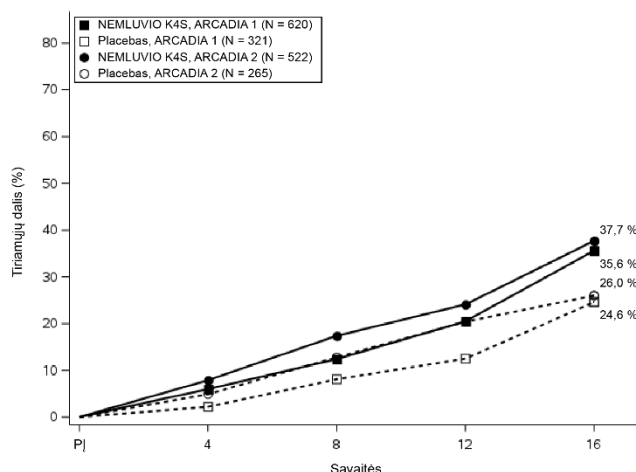
^a Tiriamieji, kuriems buvo taikytas skubios pagalbos gydymas arba kurių duomenų nebuvo, buvo laikomi nepatyrusiais atsako

*p vertė <0,0001, [#]p vertė <0,001

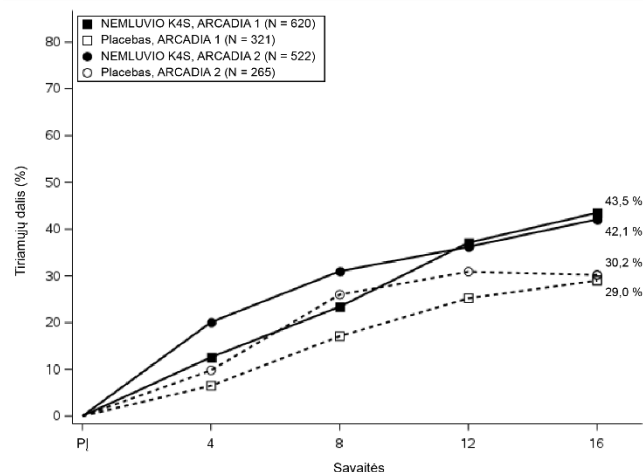
Pagal stratą pakoreguota p vertė pagrįsta CMH tyrimu, stratifikuotu pagal PP NRS ir IGA balą pradinio įvertinimo metu

1 pav. Tiriamųjų, pasiekusių IGA sėkmę ir EASI-75 nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės, dalis tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2

1a pav. IGA sėkmė



1b pav. EASI-75



Reikšmingas niežulio pagerėjimas tiriamiesiems, vartojusiems nemolizumabą tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2, palyginti su placebo, remiantis PP NRS pagerėjimu ≥ 4 ir PP NRS procentiniu pokyčiu nuo pradinio įvertinimo, buvo stebėtas nuo 1 savaitės ir išliko iki 16 savaitės (3 lentelė ir 2 pav.). Rezultatai sunkaus niežulio populiacijoje buvo nuoseklūs (pradinis PP NRS ≥ 7).

3 lentelė. Nemolizumabo kartu su VKS/VKI veiksmingumo slopinant niežėjimą rezultatai tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2 iki 16 savaitės

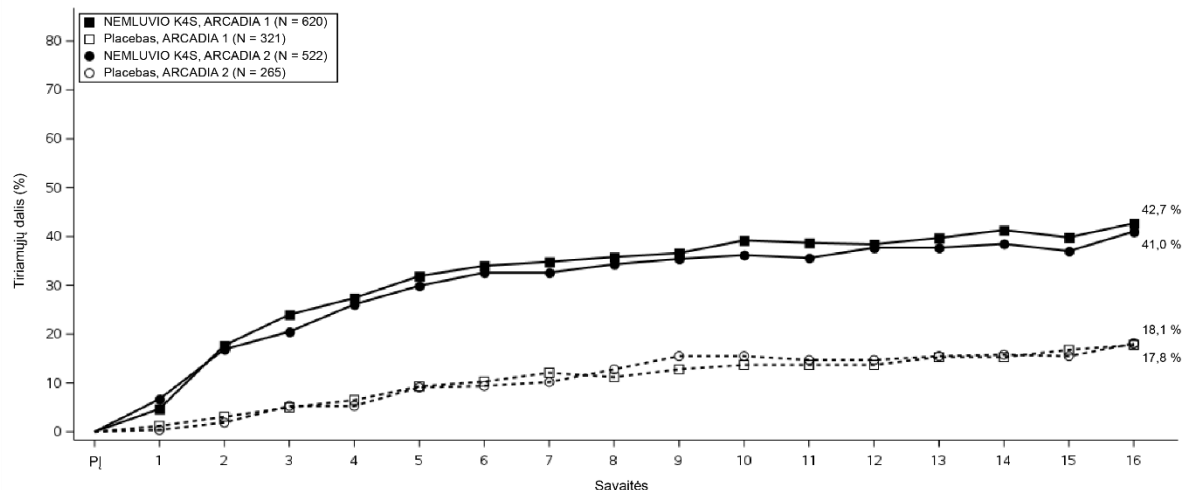
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumabas + VKS/VKI	Placebas + VKS/VKI	Nemolizumabas + VKS/VKI	Placebas + VKS/VKI
Atsitiktinių imčių būdu suskirstytų ir dozę gavusių tiriamųjų skaičius (pradinis PP NRS ≥ 4) ^a	620	321	522	265
% tiriamųjų, kurių PP NRS pagerėjimas ≥ 4 ^a				
1 savaitę	4,7 ^s	1,2	6,7*	0,4
2 savaitę	17,7*	3,1	16,9*	1,9
4 savaitę	27,4*	6,5	26,1*	5,3
16 savaitę	42,7*	17,8	41,0*	18,1
% tiriamųjų, kurių PP NRS < 2 ^a				
4 savaitę	16,0*	3,7	15,9*	2,6
16 savaitę	30,6*	11,2	28,4*	11,3
Vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo (%)				
16 savaitę	-56,1*	-30,6	-55,6*	-30,3

^a Tiriamieji, kuriems buvo taikytas skubios pagalbos gydymas arba kurių duomenų nebuvo, buvo laikomi nepatyrusiais atsako

*p vertė $< 0,0001$, ^sp vertė $< 0,05$

Pagal stratą pakoreguota p vertė pagrįsta CMH tyrimu, stratifikuotu pagal PP NRS ir IGA balą pradinio įvertinimo metu

2 pav. Tiriamųjų, kurių PP NRS pagerėjo ≥ 4 balais nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės, dalis tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2



Kalbant apie ≥ 90 kg sveriančius pacientus, remiantis kiekvieno pagrindinio tyrimo *post-hoc* analize, 16 savaitę tarp nemolizumabo ir placebo grupių nebuvo skirtumo pagal priešūždegiminį atsaką (IGA 0 arba 1 ir EASI 75), nors buvo matomas niežulio mažinimo poveikis (PP NRS).

Miego sutrikimų skaitinė vertinimo skalė (SD NRS) yra kasdienė skalė, kurią tiriamieji naudoja pranešdami apie miego netekimo laipsnį, susijusį su atopiniu dermatitu. 16 savaitę, palyginti su placebo, pastebėtas reikšmingas miego sutrikimų pagerėjimas (4 lentelė). Rezultatai sunkaus niežulio populiacijoje buvo nuoseklūs (pradinis PP NRS ≥ 7).

4 lentelė. Nemolizumabo kartu su VKS/VKI veiksmingumo šalinant miego sutrikimus rezultatai tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2 16 savaitę

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumabas + VKS/VKI	Placebas + VKS/VKI	Nemolizumabas + VKS/VKI	Placebas + VKS/VKI
Atsitiktinių imčių būdu suskirstytų ir dozę gavusių tiriamųjų skaičius (pradinis PP NRS ≥ 4) ^a	620	321	522	265
% tiriamųjų, kurių SD NRS pagerėjimas ≥ 4 ^a	37,9*	19,9	33,5*	16,2
Vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo (%)	-64,6	-38,1	-59,7	-35,4

^a Tiriamieji, kuriems buvo taikytas skubios pagalbos gydymas arba kurių duomenų nebuvo, buvo laikomi nepatyrusiais atsako

*p vertė $< 0,0001$

Pagal stratą pakoreguota p vertė pagrįsta CMH tyrimu, stratifikuotu pagal PP NRS ir IGA balą pradinio įvertinimo metu

Paaugliai, sergantys atopiniu dermatitu (nuo 12 iki 17 metų)

Tyrimų ARCADIA 1, ARCADIA 2 veiksmingumo rezultatai 16 savaitę 12–17 metų vaikų populiacijos tiriamiesiems pateikti 5 lentelėje. Vaikų populiacijos tiriamųjų rezultatai iš esmės atitiko suaugusių populiacijos tiriamųjų rezultatus. Bendrų pirminių ir pagrindinių antrinių vertinamųjų baigčių rezultatai buvo nuoseklūs sunkaus niežulio populiacijoje (pradinis PP NRS ≥ 7).

5 lentelė. Nemolizumabo (30 mg K4S) kartu su VKS/VKI veiksmingumo rezultatai tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2 16 savaitę 12–17 metų vaikų populiacijos tiriamiesiems

	ARCADIA 1 IR ARCADIA 2	
	Nemolizumabas + VKS/VKI	Nemolizumabas + VKS/VKI
Atsitiktinių imčių būdu suskirstytų ir dozę gavusių tiriamųjų skaičius (pradinis PP NRS ≥ 4)	179	90
% tiriamųjų, kurių IGA 0 arba 1 ^a	48,9*	34,4
% tiriamųjų, pasiekusių EASI-75 ^a	53,4 [§]	43,3
% tiriamųjų, kurių PP NRS pagerėjimas ≥ 4 ^a	40,9 [#]	17,8
% tiriamųjų, kurių PP NRS < 2 ^a	30,1 [±]	6,7
% tiriamųjų, kurių SD NRS pagerėjimas ≥ 4 ^a	31,8 [∞]	20,0

^a Tiriamieji, kuriems buvo taikytas skubios pagalbos gydymas arba kurių duomenų nebuvo, buvo laikomi nepatyrusiais atsako

[±]p vertė $< 0,0001$, [#]p vertė $< 0,001$, *p vertė $< 0,05$, [∞]p vertė $= 0,0591$, [§]p vertė $= 0,1824$

Pagal stratą pakoreguota p vertė pagrįsta CMH tyrimu, stratifikuotu pagal PP NRS ir IGA balą pradinio įvertinimo metu

ARCADIA 1 ir ARCADIA 2 – suaugusieji ir paaugliai – palaikomasis laikotarpis, nuo 16 iki 48 savaitės

Atsaką į nemolizumabą patyrusių asmenų klinikinis atsakas (0/1 IGA arba EASI-75 16 savaitę) buvo įvertintas nuo 16 iki 48 savaitės tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2. Palaikomojo gydymo laikotarpiu 507 atsaką į nemolizumabą patyrę tiriamieji pakartotinai buvo atsitiktinių imčių būdu suskirstyti į nemolizumabo 30 mg K4S, nemolizumabo 30 mg K8S arba placebo K4S (nemolizumabo vartojimo nutraukimo) grupes, kartu skiriant VKS/VKI. Apibendrinti veiksmingumo rezultatai su aprašomąja analize tik šiuo laikotarpiu pagrindiniuose nemolizumabo tyrimuose (ARCADIA 1 ir ARCADIA 2) 48 savaitę pateikti 6 lentelėje.

6 lentelė. Nemolizumabo kartu su VKS/VKI palaikomojo laikotarpio jungtiniai veiksmingumo rezultatai tyrimuose ARCADIA 1 ir ARCADIA 2 48 savaitę

	Nemolizumabas + VKS/VKI K4S N = 169	Nemolizumabas + VKS/VKI K8S N = 169	Placebas + VKS/VKI K4S (nemolizumabo vartojimo nutraukimas) N = 169
% tiriamųjų, kurių IGA 0 arba 1^a			
16 savaitė (palaikomojo laikotarpio pradinis įvertinimas)	84,0	84,0	77,5
48 sav. Pagal stratą pakoreguotas proporcijų skirtumas (%) Pagal stratą pakoreguotas 95 % PI	61,5 11,8 (1,3; 22,3)	60,4 10,7 (0,3; 21,0)	49,7
% tiriamųjų, kurių EASI-75^a (95 % PI)			
16 savaitė (palaikomasis laikotarpis / pradinis įvertinimas)	96,4	96,4	92,9
48 sav. Pagal stratą pakoreguotas proporcijų skirtumas (%) Pagal stratą pakoreguotas 95 % PI	76,3 12,4 (2,7; 22,0)	75,7 11,8 (2,1; 21,5)	63,9

^a Tiriamieji, kuriems buvo taikytas skubios pagalbos gydymas arba kurių duomenų nebuvo, buvo laikomi nepatyrusiais atsako

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas suaugusiesiems, sergantiems mazgelineiu niežuliu

Nemolizumabo, skiriamo monoterapijai, veiksmingumas ir saugumas buvo įvertinti dviejuose atsitiktinių imčių dvigubai koduotuose placebo kontroliuojamuose pagrindiniuose tyrimuose (OLYMPIA 1 ir OLYMPIA 2), į kuriuos iš viso buvo įtraukta 560 18 metų ir vyresnių asmenų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkiu mazgelineiu niežuliu. Ligos sunkumas buvo nustatomas pagal tyrėjo bendrąjį įvertinimą (IGA). IGA – tai bendras mazgelineio niežulio mazgelių įvertinimas pagal sunkumo skalę nuo 0 iki 4. Tiriamųjų, įtrauktų į šiuos du tyrimus, IGA įvertis buvo ≥ 3 (sunkus niežulys), apibrėžtas pagal šiuos rodiklius: stipriausio niežulio skaitinio vertinimo skalės (PP-NRS) savaitinis vidurkis ≥ 7 balai skalėje nuo 0 iki 10 ir ne mažiau kaip 20 mazgelineių pažeidimų. Tyrimuose OLYMPIA 1 ir OLYMPIA 2 įvertintas nemolizumabo monoterapijos poveikis mazgelineio niežulio požymiams ir simptomams, siekiant pagerinti odos pažeidimus ir niežulį per 16 savaičių. Tyrime OLYMPIA 1 buvo 24 savaičių vaistinio preparato vartojimo laikotarpis, o tyrime OLYMPIA 2 – 16 savaičių vaistinio preparato vartojimo laikotarpis.

Nemolizumabo vartojimo grupėje mažiau nei 90 kg sveriantiems tiriamiesiems 0 savaitę po oda buvo suleista 60 mg nemolizumabo (2 injekcijos po 30 mg), po to kas 4 savaites – po 30 mg, o 90 kg ir daugiau sveriantiems tiriamiesiems 0 savaitę ir kas 4 savaites po oda buvo leidžiama po 60 mg nemolizumabo (2 injekcijos po 30 mg).

Vertinamosios baigtys

Tiek OLYMPIA 1, tiek OLYMPIA 2 metu buvo vertinamos tos pačios dvi pirminės vertinamosios baigtys:

- dalis tiriamųjų, kurių stipriausio niežulio skaitmeninio vertinimo skalės (PP NRS) įvertis nuo pradinio įvertinimo 16 savaitę pagerėjo ≥ 4 balais;
- dalis tiriamųjų, pasiekę IGA sėkmę (apibrėžiama kaip IGA balas 0 [nėra] arba 1 [beveik nėra] ir ≥ 2 balų pagerėjimas nuo pradinio įvertinimo) 16 savaitę;

Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys buvo PP NRS pagerėjimas ≥ 4 balais nuo pradinio įvertinimo 4 savaitę, PP NRS < 2 4 savaitę ir 16 savaitę, miego sutrikimų skaitinio vertinimo skalės (SD NRS) pagerėjimas ≥ 4 balais nuo pradinio įvertinimo 4 ir 16 savaitę.

Pradinės charakteristikos

Šių tyrimų pradžioje 59,6 % tiriamųjų buvo moterys, 81,4 % buvo baltieji, vidutinis svoris buvo 82,6 kg, vidutinis amžius buvo 55,2 metų, o 25,4 % tiriamųjų buvo vyresni nei 65 metų. Pradinis vidutinis savaitės PP NRS įvertis buvo 8,4 (0,9) vidurkis (SN). Penkiasdešimt aštuonių (58) % tiriamųjų pradinis IGA balas buvo 3 (vidutinis MN) o 42 % tiriamųjų pradinis IGA buvo 4 (sunkus MN).

Klinikinis atsakas

Pagrindiniai tyrimai (OLYMPIA 1 ir OLYMPIA 2) – nuo 0 iki 16 savaitės

Pagrindinių tyrimų, kuriais vertinamas nemolizumabo vartojimas tyrimuose OLYMPIA 1 ir OLYMPIA 2, rezultatai pateikti 7 lentelėje ir rodo reikšmingą pagerėjimą nemolizumabą vartojusių tiriamųjų, palyginti su placebo, pagal abi pirmines vertinamąsias baigtis (3 pav. ir 4 pav.).

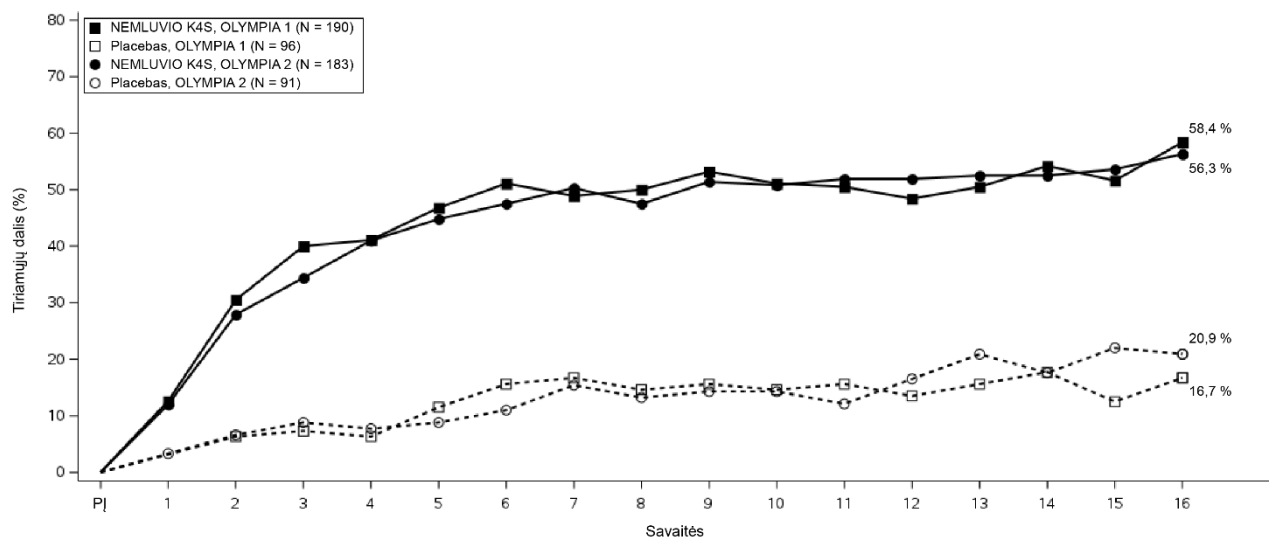
7 lentelė. Nemolizumabo monoterapijos (K4S) veiksmingumo rezultatai tyrimuose OLYMPIA 1 ir OLYMPIA 2

	OLYMPIA 1		OLYMPIA 2	
	Nemolizumabas	Placebas	Nemolizumabas	Placebas
Atsitiktinių imčių būdu suskirstytų tiriamųjų skaičius	190	96	183	91
% tiriamųjų, kurių PP NRS pagerėjo ≥ 4 balais nuo pradinio įvertinimo ^a				
4 sav.	41,1*	6,3	41,0*	7,7
16 sav.	58,4*	16,7	56,3*	20,9
% tiriamųjų, kurių IGA 16 savaitę buvo 0 arba 1 ^a	26,3 [#]	7,3	37,7*	11
% tiriamųjų, kurių PP NRS < 2 ^a				
4 sav.	21,6*	1,0	19,7*	2,2
16 sav.	34,2*	4,2	35,0*	7,7
% tiriamųjų, kurių SD NRS pagerėjo ≥ 4 balais nuo pradinio įvertinimo ^a				
4 sav.	31,1*	5,2	37,2*	9,9
16 sav.	50,0*	11,5	51,9*	20,9

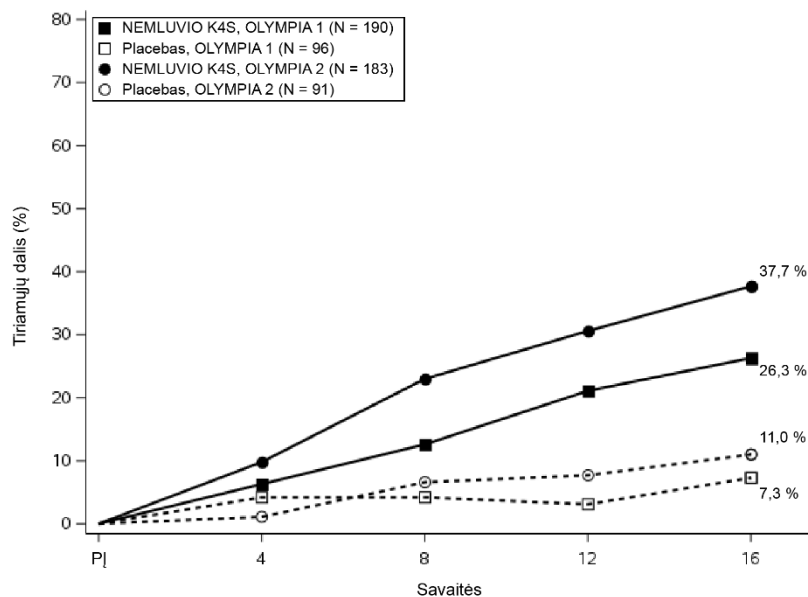
^a Jei tiriamajam buvo taikyta kokia nors gelbstimoji terapija, taikoma sudėtinio kintamojo strategija, baziniai duomenys gelbstimosios terapijos taikymo metu / po jos nustatomi kaip blogiausia galima reikšmė, o atsakas išvedamas iš bazinių duomenų reikšmės. Tiriamieji, kurių rezultatų nėra, laikomi nepatyrusiais atsako.

*p vertė $< 0,0001$, [#]p vertė $= 0,0025$ Pakoreguota pagal stratą naudojant atsitiktinės atrankos stratifikacijos kintamuosius (analizės centras ir pradinis kūno svoris (< 90 kg, ≥ 90 kg))

3 pav. Tiriamųjų, kurių PP-NRS pagerėjimas nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės buvo ≥ 4 balai, dalis



4 pav. – Reagavusiųjų pagal IGA dalis nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės



5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po pradinės 60 mg dozės, suleistos AD arba MN sergantiems pacientams, populiacijos FK apskaičiuotoji vidutinė (SN) koncentracija (C_{max}) buvo 6,7 (2,20) $\mu\text{g/ml}$ praėjus maždaug 6 dienoms po dozės suleidimo.

Atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems suleidus kelias dozes, populiacijos FK apskaičiuotas nemolizumabo minimalios koncentracijos esant nuostoviajai būsenai vidurkis (SN) buvo 2,63 (1,27) $\mu\text{g/ml}$, kai 30 mg buvo skiriama K4S, ir 0,74 (0,44) $\mu\text{g/ml}$, kai 30 mg buvo skiriama K8S.

Mazgeliniu niežuliu sergantiems tiriamiesiems suleidus kelias dozes, populiacijos FK apskaičiuotas nemolizumabo minimalios koncentracijos esant nuostoviajai būsenai vidurkis (SN) buvo 3,04 (1,23) $\mu\text{g/ml}$ pacientams, kurių kūno svoris <90 kg, skiriant 30 mg K4S; ir 3,66 (1,63) $\mu\text{g/ml}$ pacientams, kurių kūno svoris ≥ 90 kg, skiriant 60 mg K4S.

Tiek atopinio dermatito, tiek mazgelinio niežulio populiacijoje nemolizumabo koncentracija esant nuostoviajai būsenai buvo pasiekta 4 savaitę po 60 mg įsotinamosios dozės ir 12 savaitę be įsotinamosios dozės.

Įsotinamoji dozė siūloma tiriamiesiems, sergantiems MN, kurių kūno svoris <90 kg. Tačiau tiriamiesiems, kurių kūno svoris ≥ 90 kg, įsotinamoji dozė nesiūloma, nes 60 mg dozės pakako, kad po antrosios dozės (8 savaitę) būtų pasiekta panaši nemolizumabo koncentracija esant nuostoviajai būsenai, kaip ir skiriant 30 mg dozę (su 60 mg įsotinamąja doze).

Pasiskirstymas

Remiantis populiacijos FK analize, tariamasis pasiskirstymo tūris (V/F) buvo 7,67 l.

Biotransformacija

Specifiniai metabolizmo tyrimai neatlikti, nes nemolizumabas yra baltymas. Tikimasi, kad nemolizumabas bus metabolizuojamas į mažus peptidus kataboliniais keliais.

Eliminacija

Manoma, kad nemolizumabas bus skaidomas taip pat, kaip ir endogeninis IgG. Populiacijos FK analizėje buvo apskaičiuota, kad nemolizumabo galutinis pusinės eliminacijos laikas (SN) yra 18,9 (4,96) dienos, o tariamasis sisteminis klirensas (Cl/F) – 0,26 l per parą.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Po vienkartinės dozės nemolizumabo farmakokinetika buvo tiesinė, o nuo 0,03 iki 3 mg/kg ekspozicija didėjo proporcingai dozei.

Po kelių dozių nemolizumabo sisteminė ekspozicija didėjo maždaug proporcingai dozei visame po oda leidžiamų dozių intervale iki 30 mg. Vartojant 60 mg po oda leidžiamą dozę, biologinis prieinamumas sumažėjo 9 %.

Ypatingos populiacijos

Lytis, amžius ir etninė kilmė

Lytis, amžius (nuo 12 iki 85 metų sergantiesiems AD ir nuo 18 iki 84 metų sergantiesiems MN) ir etninė kilmė kliniškai reikšmingo poveikio nemolizumabo farmakokinetikai neturėjo.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Nesitikima, kad nemolizumabo, kaip monokloninio antikūno, eliminacija per kepenis būtų didelė. Klinikinių tyrimų, kuriuose būtų įvertintas kepenų funkcijos sutrikimo poveikis nemolizumabo farmakokinetikai, neatlikta. Nenustatyta, kad lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas turėtų įtakos nemolizumabo FK, kaip nustatyta atlikus populiacijos FK analizę. Duomenų apie pacientus, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nėra.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Nesitikima, kad nemolizumabo, kaip monokloninio antikūno, eliminacija per inkstus būtų didelė. Klinikinių tyrimų, kuriuose būtų įvertintas inkstų funkcijos sutrikimo poveikis nemolizumabo farmakokinetikai, neatlikta. Atlikus populiacijos FK analizę nenustatyta, kad lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas turėtų kliniškai reikšmingos įtakos sisteminiam nemolizumabo poveikiui. Duomenų apie pacientus, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, yra labai nedaug.

Kūno svoris

Nemolizumabo ekspozicija buvo mažesnė tiriamiesiems, kurių kūno svoris buvo didesnis.

Atopinis dermatitas

Sisteminės ekspozicijos skirtumas dėl kūno svorio neturėjo kliniškai reikšmingos įtakos veiksmingumui. Dozės koreguoti pagal kūno svorį nereikia (žr. 4.2 skyrių).

Mazgelinis niežulys

Sisteminės ekspozicijos kintamumas dėl kūno svorio turėjo kliniškai reikšmingos įtakos odos pažeidimų gydymo veiksmingumui, įvertintam pagal IGA atsaką, bet ne niežulio pagerėjimui, todėl reikia koreguoti dozę asmenims, sergantiems MN (žr. 4.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Atopinis dermatitas

Atlikus populiacijos FK analizę, nenustatyta kliniškai reikšmingų nemolizumabo farmakokinetikos skirtumų 12-17 metų amžiaus vaikams, palyginti su suaugusiais. Šiai populiacijai dozės koreguoti nerekomenduojama.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ir kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Nemolizumabo mutageninis potencialas nebuvo įvertintas, tačiau nesitikima, kad monokloniniai antikūnai keistų DNR ar chromosomas.

Kancerogeniškumo tyrimų su nemolizumabu neatlikta. Įvertinus turimus įrodymus, susijusius su IL-31 slopinimu, ir gyvūnų toksikologinius duomenis, kancerogeniškumo potencialo nenustatyta.

Ilgą laiką leidus nemolizumabą po oda, nepastebėta jokio poveikio lytiškai subrendusių krabaėdžių makakų vaisingumo rodikliams. Grupėje patelių, kurioms 25 mg/kg nemolizumabo dozės buvo leidžama kas dvi savaites nuo ankstyvosios organogenezės iki vaikavimosi, buvo stebėtas nedidelis jauniklių mirtingumo atvejų padidėjimas ankstyvuoju postnataliniu laikotarpiu. Patelų ekspozicija (AUC) buvo 43 arba 34 kartus didesnei už ekspoziciją žmogui, esant maksimaliai atitinkamai AD arba MN sergančių pacientų rekomenduojamai dozei. Negalima atmesti šio rezultato ryšio su nemolizumabu.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai injekciniam tirpalui

Sacharozė
Trometamolis
Trometamolio hidrochloridas (pH sureguliuoti)
Arginino hidrochloridas
Poloksameras 188

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Nemluvio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje

30 mėnesių

Nemluvio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte

3 metai

Atlikus paruošimo veiksmus, Nemluvio reikia suvartoti per 4 valandas arba išmesti.

Jei reikia, kartoninę dėžutę su užpildytu švirkštikliu arba užpildytu švirkštu galima išimti iš šaldytuvo ir vieną kartą laikyti kambario temperatūroje (iki 25°C) ne ilgiau kaip 90 dienų. Išėmimo iš šaldytuvo datą reikia įrašyti tam skirtoje vietoje ant išorinės dėžutės. Nemluvio vartoti negalima, jei pasibaigęs tinkamumo laikas arba jei ilgiau kaip 90 dienų jis buvo išimtas iš šaldytuvo (priklausomai nuo to, kuri data ankstesnė).

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje

Vienkartinis dviejų kamerų 1 tipo borosilikatinio stiklo užtaisas automatiniam injektoriuje su nerūdijančiojo plieno adata.

Pakuotės dydis: 1 užpildytas švirkštiklis, sudėtinė pakuotė su 2 (2 pakuotės po 1) užpildytais švirkštikliais, sudėtinė pakuotė su 3 (3 pakuotės po 1) užpildytais švirkštikliais.

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte

Vienkartinis dviejų kamerų 1 tipo borosilikatinio stiklo užpildytas švirkštas, supakuotas kartu su 27G adata (nerūdijančiojo plieno) su apsauginiu gaubteliu.

Pakuotės dydis: 1 užpildytas švirkštas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Išsami Nemludio užpildytame švirkštiklyje arba užpildytame švirkšte vartojimo instrukcija pateikta pakuotės lapelio pabaigoje.

Prieš paruošiant Nemludio reikia 30–45 min. išimti iš šaldytuvo.

Prieš paruošdami apžiūrėkite Nemludio. Nenaudokite, jei milteliai nėra balti, o skystis yra drumstas arba matomos kietosios dalelės. Prieš leisdami patikrinkite, ar tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek geltonas ir ar jame nėra dalelių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1901/001
EU/1/24/1901/002
EU/1/24/1901/003
EU/1/24/1901/004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Q-Med AB
Seminariegtan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Švedija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;

- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Atnaujintas RVP teikiamas iki {CHMP nustatytas laikotarpis}.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje
nemolizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 30 mg nemolizumabo 0,49 ml dozėje po paruošimo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, trometamolis, trometamolio hidrochloridas, arginino hidrochloridas, poloksameras 188, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui



1 užpildytas švirkštiklis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Po paruošimo leisti po oda.
Tik vienkartiniam vartojimui.

SVARBU. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš injekciją su šiuo švirkštikliu reikia atlikti tam tikrus veiksmus.

Paspauskite, kad atidarytumėte

Atspausdinta ant dėžutės vidinės pertvaros:

SVARBU. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš injekciją su šiuo švirkštikliu reikia atlikti tam tikrus veiksmus.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Paruošus Nemluvio reikia suvartoti per 4 valandas arba išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nemluvio galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25°C) vieną laikotarpį iki 90 dienų.

Išėmimo iš šaldytuvo data: __/__/__

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1901/001 1 užpildytas švirkštiklis

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

nemluvio švirkštiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (SU MĖLYNUOJU LANGELIU) IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemluvio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje
nemolizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

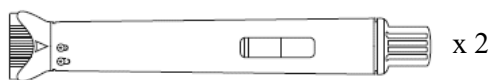
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 30 mg nemolizumabo 0,49 ml dozėje po paruošimo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

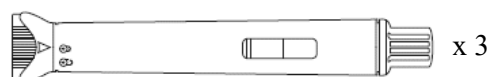
Pagalbinės medžiagos: sacharozė, trometamolis, trometamolio hidrochloridas, arginino hidrochloridas, poloksameras 188, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui



Sudėtinė pakuotė: 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai



Sudėtinė pakuotė: 3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Po paruošimo leisti po oda.
Tik vienkartiniam vartojimui.

SVARBU. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš injekciją su šiuo švirkštikliu reikia atlikti tam tikrus veiksmus.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

Paruošus Nemluvio reikia suvartoti per 4 valandas arba išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nemluvio galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25°C) vieną laikotarpį iki 90 dienų.

Išėmimo iš šaldytuvo data: __/__/__

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1901/002 Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 2 (2 x 1) užpildyti švirkštikliai

EU/1/24/1901/003 Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 3 (3 x 1) užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

nemluvio švirkštiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS (BE MĖLYNOJO LANGELIO) TARPINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje
nemolizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 30 mg nemolizumabo 0,49 ml dozėje po paruošimo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, trometamolis, trometamolio hidrochloridas, arginino hidrochloridas, poloksameras 188, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

1 užpildytas švirkštiklis

Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Po paruošimo leisti po oda.

Tik vienkartiniam vartojimui.

SVARBU. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš injekciją su šiuo švirkštikliu reikia atlikti tam tikrus veiksmus.

Paspauskite, kad atidarytumėte

Atspausdinta ant dėžutės vidinės pertvaros:

SVARBU. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš injekciją su šiuo švirkštikliu reikia atlikti tam tikrus veiksmus.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Paruošus Nemluvio reikia suvartoti per 4 valandas arba išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nemluvio galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25°C) vieną laikotarpį iki 90 dienų.

Išėmimo iš šaldytuvo data: __/__/__

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1901/002 Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 2 (2 x 1) užpildyti švirkštikliai

EU/1/24/1901/003 Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 3 (3 x 1) užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

nemluvio švirkštiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Nemludio 30 mg
Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
nemolizumabas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojant ištirpinti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte
nemolizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 30 mg nemolizumabo 0,49 ml dozėje po paruošimo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: sacharozė, trometamolis, trometamolio hidrochloridas, arginino hidrochloridas, poloksameras 188, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

1 užpildytas švirkšte ir 1 adatas su apsauginiu gaubteliu

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Po paruošimo leisti po oda.
Tik vienkartiniam vartojimui.

SVARBU. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš injekciją su šiuo švirkštu reikia atlikti tam tikrus veiksmus.

Paspauskite, kad atidarytumėte

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Paruošus Nemludio reikia suvartoti per 4 valandas arba išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nemludio galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25°C) vieną laikotarpį iki 90 dienų.

Išėmimo iš šaldytuvo data: __/__/__

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1901/004 1 užpildytas švirkštas

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

nemludio švirkštas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemluvio 30 mg
Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte
nemolizumabas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Galderma (kaip logotipas)

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

Leisti po oda
Prieš vartojant ištirpinti.

Lizdinėje plokštelėje yra:
1 užpildytas švirkštas.
1 adatas su apsauginiu gaubteliu.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ŠVIRKŠTO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Nemludio 30 mg
Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
nemolizumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje nemolizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nemludio ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nemludio
3. Kaip vartoti Nemludio
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nemludio
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nemludio ir kam jis vartojamas

Nemludio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nemolizumabo, monokloninio antikūno (specializuoto baltymo, kuris atpažįsta ir prisijungia prie konkretaus taikinio).

Nemludio vartojamas suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, vidutinio sunkumo ar sunkiam atopiniam dermatitui (dar vadinamam atopine egzema, kai oda yra niežtinti, paraudusi ir sausa), gydyti. Jį galima vartoti, kai pacientai gali būti gydomi sisteminiu gydymu (geriamuoju arba leidžiamuoju vaistu).

Nemludio taip pat vartojamas suaugusiųjų vidutinio sunkumo ir sunkiam mazgeliniam niežuliui (MN), dar vadinamam lėtiniu mazgeliniu niežuliu (LMN), ilgalaikiai odos būklei, susijusiai su bėrimu ir sukeliančiai niežtinčius gumbelius, gydyti. Jis vartojamas, kai pacientą galima gydyti sisteminiais vaistais.

Nemludio veiklioji medžiaga nemolizumabas blokuoja baltymo, vadinamo interleukinu (IL)-31, veikimą. IL-31 atlieka lemiamą vaidmenį kylant odos uždegimui ir niežėjimui, kuris atsiranda atopiniu dermatitu ir mazgeliniu niežuliu sergantiems žmonėms. Blokuodamas IL-31 šis vaistas gali sušvelninti šiuos simptomus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nemludio

Nemludio vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija nemolizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei manote, kad galite būti alergiški arba nesate tikri, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Nemludio.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Nemludio.

Atsekamumas

Svarbu užsirašyti Nemludio serijos numerį. Kiekvieną kartą, kai gaunate naują Nemludio pakuotę, pasižymėkite datą ir serijos numerį (kuris nurodytas ant pakuotės po užrašu „Serija“) ir saugokite šią informaciją saugioje vietoje.

Alerginės reakcijos

Nemludio gali sukelti alergines (padidėjusio jautrumo) reakcijas ir jos gali būti sunkios. Alerginės reakcijos gali pasireikšti netrukus po šio vaisto pavartojimo, bet gali pasireikšti ir vėliau. Turite atkreipti dėmesį į šių reakcijų požymius, kai vartojate Nemludio. Tai gali būti:

- kvėpavimo sutrikimai;
- veido, burnos ir liežuvio patinimas;
- alpimas, svaigulys arba galvos sukimasis dėl žemo kraujospūdžio;
- dilgėlinė;
- niežėjimas;
- odos bėrimas.

Jeigu pastebite kokių nors alerginės reakcijos požymių, nedelsdami nustokite vartoti Nemludio ir pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės medicininės pagalbos.

Astmos pasunkėjimas

Jeigu turite sunkų kvėpavimo sutrikimą, tokį kaip astma, sergate lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) arba lėtiniu bronchitu, prieš vartodami Nemludio pasakykite gydytojui. Jeigu pradėjus gydymą Nemludio Jūsų kvėpavimo būklė pablogėja, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Skiepijimas

Patariama prieš pradėdant vartoti Nemludio užbaigti skiepijimąsi pagal planą. Vartodami Nemludio turėtumėte vengti skiepijimosi vadinamosiomis gyvomis vakcinomis. Pasikalbėkite su savo gydytoju apie dabartinį savo skiepijimosi planą.

Vaikams ir paaugliams

- Neleiskite šio vaisto atopiniu dermatitu sergantiems jaunesniems nei 12 metų ir mažiau kaip 30 kg sveriantiems vaikams; jis nebuvo tirtas šioje amžiaus grupėje.
- Neleiskite šio vaisto jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, sergantiems mazgeliniu niežuliu; jis nebuvo tirtas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Nemludio

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu neseniai buvote arba ketinate skiepytis, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Šio vaisto poveikis nėščioms moterims nežinomas, todėl geriau nevartoti Nemludio nėštumo metu, nebent gydytojas pataria jį vartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar Nemludio išsiskiria į gydytų moterų pieną. Nemludio gali išsiskirti į moters pieną pirmosiomis dienomis po gimimo. Todėl turėtumėte pasakyti gydytojui, jei žindote ar planuojate žindyti, kad gydytojas galėtų nuspręsti, ar Jums galima skirti Nemludio.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Nemludio paveiks Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Nemludio

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis atopinio dermatito ir mazgelinio niežulio diagnozavimo ir gydymo patirties.

Kiek Nemludio skiriama ir kiek laiko

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Nemludio Jums reikia ir kiek laiko jį vartosite.

Suaugusieji ir paaugliai, sergantys atopiniu dermatitu (12 metų ir vyresni)

Rekomenduojama Nemludio dozė yra:

- Pirmoji 60 mg dozė (dvi 30 mg injekcijos)
- Po to – 30 mg dozės kas 4 savaites 16 savaitių

Po 16 savaitių gydymo gydytojas patikrins koks yra vaisto poveikis Jums. Jeigu gydytojas nusprendžia, kad Jums naudinga tęsti šio vaisto vartojimą, toliau jį vartosite 30 mg dozė kas 8 savaites.

Nemludio galima vartoti kartu su ant odos vartojamais (vietiškais) vaistais nuo egzemos arba be jų.

Suaugusieji, sergantys mazgeliniu niežuliu (MN)

Rekomenduojama dozė yra pagrįsta kūno svoriu:

Jeigu sveriate mažiau nei 90 kg:

- Pirmoji 60 mg dozė (dvi 30 mg injekcijos)
- Po to 30 mg dozės kas 4 savaites.

Jeigu sveriate 90 kg ar daugiau:

- Pirmoji 60 mg dozė (dvi 30 mg injekcijos)
- Po to 60 mg dozės (dvi 30 mg injekcijos) kas 4 savaites.

Po 16 savaitių gydymo, gydytojas patikrins, vaisto poveikį Jums, kad nuspręstų, ar Jums būtų naudinga toliau vartoti šį vaistą.

Kaip vartoti Nemludio

Prieš vartodami Nemludio atidžiai perskaitykite nurodymus. Jie pateikti šio pakuotės lapelio pabaigoje. Nurodymuose nuosekliai aprašyta, kaip turėtumėte vartoti šį vaistą.

Nemludio skiriamas suleidžiant po oda (poodinė injekcija), naudojant užpildytą švirkštiklį. Jis turi būti leidžiamas į priekinę viršutinę šlaunies dalį arba pilvą, vengiant 5 cm srities aplink bambą. Jei kas nors kitas atlieka injekciją, vaistą galima suleisti į žastą.

Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar galite šį vaistą susileisti patys. Patys leiskitės Nemludio tik po to, kai Jus išmokys gydytojas arba slaugytojas. Tinkamai išmokytas, injekciją gali atlikti ir Jūsų artimasis.

Rekomenduojama keisti injekcijos vietą po kiekvienos injekcijos. Nemludio negalima leisti į jautrią, uždegimo apimtą, patinusią, arba pažeistą, su mėlynėmis, randais ar atviromis žaizdomis odą.

Ką daryti pavartojus per didelę Nemludio dozę

Jeigu pavartojote daugiau Nemludio negu reikia arba kitą dozę susileidote per anksti, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti Nemludio

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei pamiršote susileisti Nemludio dozę, susileiskite ją kuo greičiau, o po to vėl laikykitės pradinio gydymo grafiko.

Nustojus vartoti Nemludio

Nenustokite vartoti Nemludio prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Nemludio gali sukelti alergines (padidėjusio jautrumo) reakcijas.

Nutraukite Nemludio vartojimą ir nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės medicininės pagalbos, jei pastebėjote alerginės reakcijos požymių. Požymiai gali būti tokie:

- kvėpavimo sutrikimai;
- veido, burnos ir liežuvio patinimas;
- alpimas, svaigulys, galvos sukimasis dėl žemo kraujospūdžio;
- dilgėlinė;
- niežėjimas;
- odos bėrimas.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Grybelinės odos infekcijos, pvz., grybelis (kūno grybelis) arba atleto pėda (*tinea pedis*), nagų grybelinė infekcija ir kirkšnies niežėjimas
- Galvos skausmas
- Astmos pasunkėjimas (astma jau sergančių žmonių)
- Egzema
- Atopinis dermatitas (niežtinti, paraudusi ir sausa į alergijas linkusių žmonių oda)
- Diskoidinė egzema (monetiškoji egzema) (odos būklė, kuris sukelia niežtinčius sausumus apskritus arba ovalius odos uždegimo lopus)
- Reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant paraudimą, niežėjimą, kraujosruvas, skausmą, dirginimą ir patinimą injekcijos vietoje

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Baltųjų kraujo ląstelių lygio padidėjimas, kurį galima pastebėti atliekant kraujo tyrimą (eozinofilija)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nemludio

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti arba šildyti.

Jei švirkštiklis buvo užšaldytas arba šildomas, išmeskite jį ir naudokite naują.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei reikia, Nemluvio galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25°C) vieną iki 90 dienų trukmės laikotarpį. Įrašykite švirkštiklio išėmimo iš šaldytuvo datą tam skirtoje vietoje ant išorinės dėžutės. Nevartokite Nemluvio, jei pasibaigęs tinkamumo laikas arba praėjo 90 dienų nuo jo išėmimo iš šaldytuvo dienos (priklausomai nuo to, kuri data ankstesnė).

Atlikus paruošimo veiksmus, Nemluvio reikia suvartoti per 4 valandas arba išmesti.

Nevartokite šio vaisto, jei pastebėjote, kad milteliai nėra balti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nemluvio sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra nemolizumabas. Kiekviename vienkartiniam užpildytame švirkštiklyje yra 30 mg nemolizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - *Milteliai*: sacharozė, trometamolis, trometamolio hidrochloridas (pH sureguliuoti), arginino hidrochloridas, poloksameras 188.
 - *Tirpiklis*: injekcinis vanduo.

Nemluvio išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nemluvio milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje yra vienkartinis užpildytas švirkštiklis su stiklo užtaisais, kuriame yra balti milteliai ir skaidrus bespalvis skystis. Prieš ištirpinant skystis nematomas pro patikros langelį.

Nemluvio tiekiamas kaip 30 mg užpildytas švirkštiklis pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis, arba sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 arba 3 dėžutės, kurių kiekvienoje yra 1 užpildytas švirkštiklis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojai

Q-Med AB
Seminariegtan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Švedija

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles

06410 Biot
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

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

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

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

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Italia

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

Malta

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

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Vartojimo instrukcija

SVARBU. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš injekciją su šiuo švirkštikliu reikia atlikti tam tikrus veiksmus.

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkštiklyje (nemolizumabas)

Neleiskite Nemludio sau ar kitam asmeniui, kol sveikatos priežiūros specialistas neišmokys, kaip tai daryti.

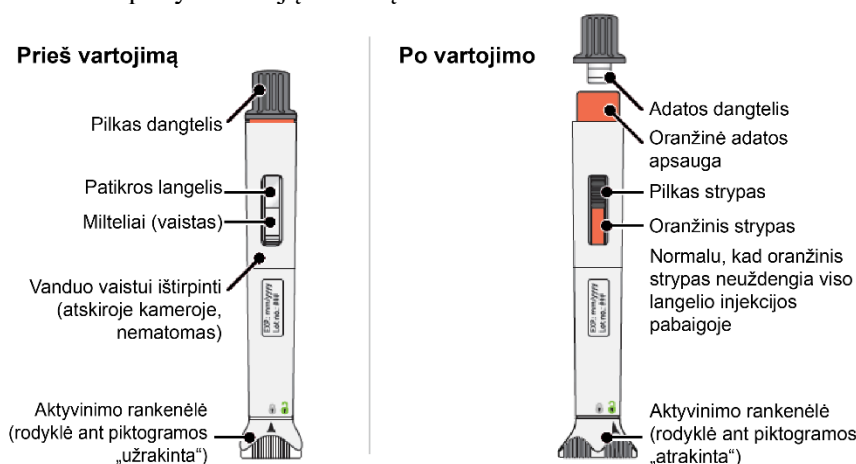
Jei turite klausimų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Nemludio tiekiamas kaip vienkartinis užpildytas dviejų kamerų švirkštiklis (šioje instrukcijoje vadinamas „Nemludio švirkštikliu“ arba „švirkštikliu“).

Švirkštiklyje yra dvi kameros: viena su vaistu (milteliais), kita – su vandeniu milteliams tirpinti. Prieš leidžiant vaistą, miltelius reikia maišyti su vandeniu, kaip aprašyta toliau.

Priemonės apžvalga

Nemludio užpildytas dviejų kamerų švirkštiklis



Svarbi informacija

Kas žinotina prieš vartojimą

- Prieš naudodami Nemludio švirkštiklį atidžiai perskaitykite visą instrukciją.
- **Pažymėkite savo kalendoriuje** iš anksto, kad prisimintumėte, kada vartoti Nemludio.
- Atlikite visus veiksmus tiksliai taip, kaip aprašyta. Tai užtikrina, kad gausite tinkamą vaisto dozę.
- **Nenaudokite** Nemludio švirkštiklio, jei jis nukrito ant kieto paviršiaus arba yra pažeistas, įtrūkęs ar sulūžęs.

Laikymo informacija

- **Nemludio švirkštiklį ir visus vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nematomoje vietoje.**
- Laikykite Nemludio švirkštiklį šaldytuve nuo 2°C iki 8°C temperatūroje.
- Nemludio švirkštiklio **negalima** užšaldyti.
- Nemludio švirkštiklį laikykite gamintojo dėžutėje, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Nemludio švirkštiklį galima laikyti gamintojo pakuotėje kambario temperatūroje (iki 25°C) vieną laikotarpį iki 90 dienų. Jei išimsite iš šaldytuvo, ant dėžutės užrašykite išėmimo datą ir suvartokite Nemludio per 90 dienų.
- **Nevartokite** Nemludio, jei pasibaigęs tinkamumo laikas arba praėjo 90 dienų nuo jo išėmimo iš šaldytuvo dienos (priklausomai nuo to, kuri data ankstesnė).

- Atlikus paruošimo veiksmus, Nemludio reikia suvartoti per 4 valandas.

A. Pasiruošimas leisti Nemludio

1 veiksmas: leiskite Nemludio pasiekti kambario temperatūrą

Šalto vaisto injekcija gali sukelti skausmą injekcijos vietoje. Išimkite Nemludio dėžutę iš šaldytuvo ir leiskite sušilti iki kambario temperatūros 30–45 minutes prieš pradėdami 2 veiksmą.

Negalima:

- šildyti švirkštiklį bet koku šilumos šaltiniu (pvz., mikrobangų krosnelėje, tiesioginėje saulės šviesoje). Tai gali pakenkti Nemludio;
- tiesiogiai veikti švirkštiklį skysčiais.

Pastaba: kai kuriais atvejais gydytojas gali paskirti vienu metu naudoti du švirkštikius. Jei tai taikoma Jums, išsiimkite du švirkštikius ir naudokite vieną švirkštiklį po kito.

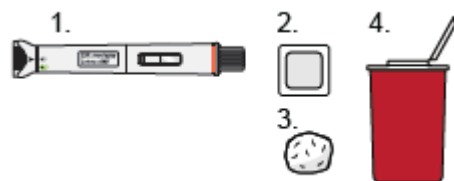
2 veiksmas: nusiplaukite rankas muilu ir tinkamai nusauskite rankas.

3 veiksmas: pasiruoškite reikmenis

Išimkite švirkštiklį iš dėžutės ir padėkite ant švaraus, lygaus ir gerai apšviesto paviršiaus:

- švirkštiklį su vaistu;
- spiritines servetėles*;
- marlės servetėles arba vatos rutuliukus*;
- aštrių atliekų šalinimo talpyklę*.

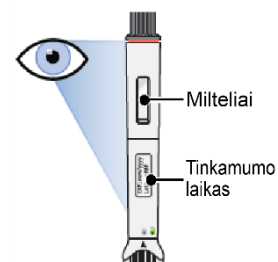
* Reikmenų dėžutėje nėra.



4 veiksmas: patikrinkite Nemludio švirkštiklį, kad įsitikintumėte, jog:

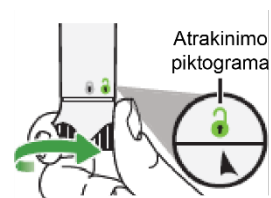
- tinkamumo laiko pabaigos data dar **nepaėjo**;
- milteliai yra balti ir **neištirpę**;
- švirkštiklis **nebuvo** numestas ir **nėra** pažeistas ar įtrūkęs.

Nenaudokite švirkštiklio, jei netenkinamos visos pirmiau nurodytos sąlygos. Jei kuri nors sąlyga **netenkinama**, išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują (žr. 13.5 veiksmą „Išmeskite“).



5 veiksmas: suaktyvinkite Nemluvio švirkštiklį

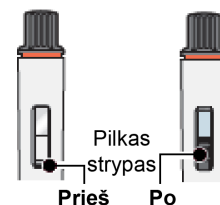
Laikykite švirkštiklį vertikaliai ir sukite aktyvinimo rankenėlę į dešinę, kol ji sustos. Taip pradedamas vandens perpilimo į miltelių kamerą procesas.



6 veiksmas: palaukite, kol pilkas strypas nustos judėti

Stebėkite patikros langelį, kol pilkas strypas nustos judėti.

Nekratykite švirkštiklio, kol pilkas strypas visiškai nesustojo, kad suleistumėte tikslią dozę.



7 veiksmas: pakratykite, kad ištirpintumėte vaistą

Kai pilkas strypas visiškai sustos, 30 sekundžių kratykite švirkštiklį aukštyn ir žemyn.



8 veiksmas: palaukite 5 minutes, kol sumažės burbuliukų

Palaukite, kol sumažės burbuliukų, o milteliai visiškai ištirps. Tai užtruks apie 5 minutes.

Pastaba: jei vaistas visiškai neištirpęs, dar kartą 30 sekundžių pakratykite ir 5 minutes palaukite.

Pastaba: normalu, kad ištirpintame vaiste lieka nedidelis putų sluoksnis arba keli maži oro burbuliukai.



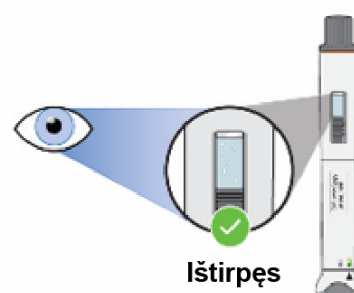
9 veiksmas: Patikrinkite vaistą patikros langelyje

Patikrinkite, ar vaistas ištirpęs:

- tirpalas skaidrus ir bespalvis arba šiek tiek gelsvas;
- jame nėra dalelių.

Nenaudokite švirkštiklio, jei ištirpęs vaistas yra drumstas arba jame yra kokių nors dalelių. Išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują (žr. 13.5 veiksmą „Išmeskite“).

Pastaba: ištirpintą vaistą reikia suvartoti per 4 valandas. Per šį laiką jis turi būti laikomas kambario temperatūroje (iki 25 °C). Jei nesuvartojate jo per 4 valandas, išmeskite.



B. Nemluvio injekcija

10 veiksmas: pasirinkite vieną injekcijos vietą

Savarankiškai vaistą galima leisti į pilvą arba į viršutinę šlaunies dalį.

Artimasis taip pat gali atlikti injekciją į išorinę žasto dalį.

Kur negalima leisti vaisto:

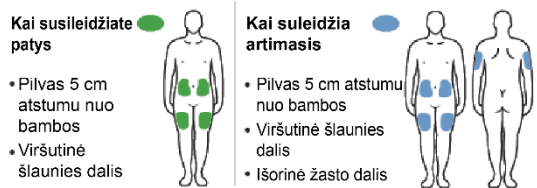
- Šalia juosmens linijos arba maždaug 5 cm aplink bambą.
- Į jautrią, sumuštą, paraudusią odą arba vietas su randais ar strijomis.
- Du kartus į tą pačią vietą (pvz., 2,5 cm atstumu).

11 veiksmas: nuvalykite injekcijos vietą

- Injekcijos vietai valyti visada naudokite naują spiritinę servetėlę. Taip išvengsite užteršimo ir infekcijos.
- Leiskite odai **nudžiūti ore**.

Negalima:

- po valymo liesti injekcijos vietą;
- džiiovinti nuvalytą injekcijos vietą fenu arba pučiant orą;
- pakartotinai naudoti spiritinę servetėlę.



12 veiksmas: pasukite pilką dangtelį, kad atidengtumėte adatos apsaugą

- **Laikykite** švirkštiklį **vertikaliai**, kad vaistas neištekėtų.
- Atsukite pilką dangtelį, kol pasirodys oranžinė adatos apsauga.
- Atsargiai nuimkite dangtelį nuo oranžinės adatos apsaugos.
- Nuėmę dangtelį, išmeskite jį į aštrių atliekų talpyklę (žr. 13.5 veiksmą „Išmeskite“).

Negalima:

- traukti pilką dangtelį atsukant, kad nesugadintumėte priemonės;
- liesti oranžinę adatos apsaugą.

Pastaba: jei dangtelio nuimti nepavyksta, žiūrėkite **5 veiksmą** ir įsitikinkite, kad aktyvinimo rankenėlė iki galo pasukta į dešinę (iki sustojimo).

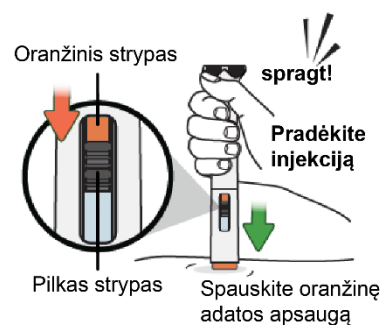
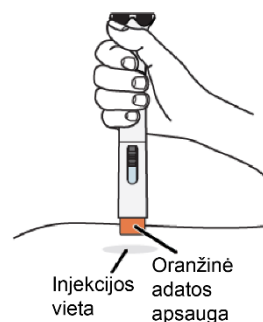
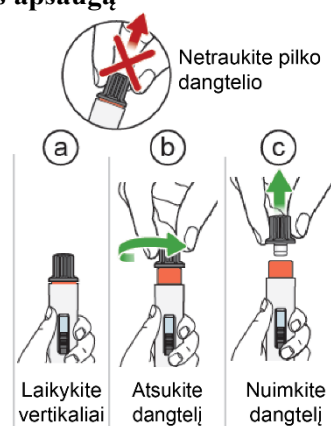
•

13 veiksmas: vaisto suleidimas

1. **Pridėkite švirkštiklį prie injekcijos vietos vertikaliai**, kad oranžinė adatos apsauga būtų prigludusi prie odos.

Pastaba: įsitikinkite, kad injekcijos metu galite lengvai matyti patikros langelį.

2. **Švelniai spauskite švirkštiklį žemyn, kol oranžinė adatos apsauga bus visiškai įstumta.** Pasigirdus spragtelėjimui iš karto prasideda injekcija. Oranžinis strypas ir pilkas strypas turi judėti. **Toliau spauskite švirkštiklį 15 sekundžių.**



3. **Stebėkite patikros langelį**, kad įsitikintumėte, jog oranžinis strypas ir pilkas strypas sustojo. Tai reiškia, kad injekcija atlikta.

Nekelkite švirkštiklio, kol oranžinis strypas ir pilkas strypas nenustojo judėti.

Jei oranžinis strypas nematomas, išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują (žr. 13.5 veiksmą „Išmeskite“).

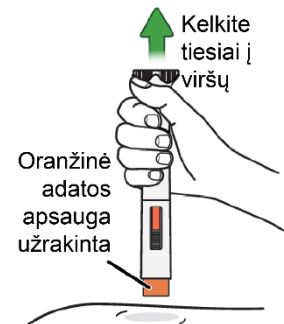
Pastaba: Normalu, kad oranžinis strypas neuždengia viso patikrinimo langelio injekcijos pabaigoje.

4. **Atitraukite švirkštiklį keldami tiesiai** nuo odos.
Oranžinė adatos apsauga užsifiksuoja vietoje ir uždengia adatą.

Pastaba: Jei yra kraujavimas, injekcijos vietą užspauskite vatos rutuliuku arba marle.

Netrinkite injekcijos vietos.

5. **Išmeskite** panaudotą švirkštiklį ir pilką dangtelį į aštrių atliekų talpyklę iškart po naudojimo. Venkite sąlyčio su adata.



Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nemludio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte nemolizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nemludio ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nemludio
3. Kaip vartoti Nemludio
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nemludio
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nemludio ir kam jis vartojamas

Nemludio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nemolizumabo, monokloninio antikūno (specializuoto baltymo), kuris atpažįsta ir prisijungia prie konkretaus taikinio).

Nemludio vartojamas suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, vidutinio sunkumo ar sunkiam atopiniam dermatitui (dar vadinamam atopine egzema, kai oda yra niežtinti, paraudusi ir sausa), gydyti. Jį galima vartoti, kai pacientai gali būti gydomi sisteminiu gydymu (geriamuoju arba leidžiamuoju vaistu).

Nemludio taip pat vartojamas suaugusiųjų vidutinio sunkumo ir sunkiam mazgeliniam niežuliui (MN), dar vadinamam lėtiniu mazgeliniu niežuliu (LMN), ilgalaikiai odos būklei, susijusiai su bėrimu ir sukeliančiai niežtinčius gumbelius, gydyti. Jis vartojamas, kai pacientą galima gydyti sisteminiais vaistais.

Nemludio veiklioji medžiaga nemolizumabas blokuoja baltymo, vadinamo interleukinu (IL)-31, veikimą. IL-31 atlieka lemiamą vaidmenį kylant odos uždegimui ir niežėjimui, kuris atsiranda atopiniu dermatitu ir mazgeliniu niežuliu sergantiems žmonėms. Blokuodamas IL-31 šis vaistas gali sušvelninti šiuos simptomus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nemludio

Nemludio vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija nemolizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei manote, kad galite būti alergiški arba nesate tikri, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Nemludio.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Nemluvio.

Atsekamumas

Svarbu užsirašyti Nemluvio serijos numerį. Kiekvieną kartą, kai gaunate naują Nemluvio pakuotę, pasižymėkite datą ir serijos numerį (kuris nurodytas ant pakuotės po užrašu „Serija“) ir saugokite šią informaciją saugioje vietoje.

Alerginės reakcijos

Nemluvio gali sukelti alergines (padidėjusio jautrumo) reakcijas ir jos gali būti sunkios. Alerginės reakcijos gali pasireikšti netrukus po šio vaisto pavartojimo, bet gali pasireikšti ir vėliau. Turite atkreipti dėmesį į šių reakcijų požymius, kai vartojate Nemluvio. Tai gali būti:

- kvėpavimo sutrikimai;
- veido, burnos ir liežuvio patinimas;
- alpimas, svaigulys arba galvos sukimasis dėl žemo kraujospūdžio;
- dilgėlinė;
- niežėjimas;
- odos išbėrimas.

Jeigu pastebite kokių nors alerginės reakcijos požymių, nedelsdami nustokite vartoti Nemluvio ir pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės medicininės pagalbos.

Astmos pasunkėjimas

Jeigu turite sunkų kvėpavimo sutrikimą, tokį kaip astma, sergate lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) arba lėtiniu bronchitu, prieš vartodami Nemluvio pasakykite gydytojui. Jeigu pradėjus gydymą Nemluvio Jūsų kvėpavimo būklė pablogėja, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Skiepijimas

Patariama prieš pradėdant vartoti Nemluvio užbaigti skiepijimąsi pagal planą. Vartodami Nemluvio turėtumėte vengti skiepijimosi vadinamosiomis gyvomis vakcinomis. Pasikalbėkite su savo gydytoju apie dabartinį savo skiepijimosi planą.

Vaikams ir paaugliams

- Neleiskite šio vaisto atopiniu dermatitu sergantiems jaunesniems nei 12 metų ir mažiau kaip 30 kg sveriantiems vaikams; jis nebuvo tirtas šioje amžiaus grupėje.
- Neleiskite šio vaisto jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams, sergantiems mazgeliniu niežuliu; jis nebuvo tirtas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Nemluvio

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu neseniai buvote arba ketinate skiepytis, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Šio vaisto poveikis nėščioms moterims nežinomas, todėl geriau nevartoti Nemluvio nėštumo metu, nebent gydytojas pataria jį vartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar Nemluvio išsiskiria į gydytų moterų pieną. Nemluvio gali išsiskirti į moters pieną pirmosiomis dienomis po gimimo. Todėl turėtumėte pasakyti gydytojui, jei žindote ar planuojate žindyti, kad gydytojas galėtų nuspręsti, ar Jums galima skirti Nemluvio.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Nemludio paveiks Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Nemludio

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis atopinio dermatito ir mazgelinio niežulio diagnozavimo ir gydymo patirties.

Kiek Nemludio skiriama ir kiek laiko

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Nemludio Jums reikia ir kiek laiko jį vartosite.

Suaugusieji ir paaugliai, sergantys atopiniu dermatitu (12 metų ir vyresni)

Rekomenduojama Nemludio dozė yra:

- Pirmoji 60 mg dozė (dvi 30 mg injekcijos)
- Po to – 30 mg dozė kas 4 savaites 16 savaitių
-

Po 16 gydymo savaitių gydytojas patikrins, koks yra vaisto poveikis Jums. Jeigu gydytojas nusprendžia, kad Jums naudinga tęsti šio vaisto vartojimą, toliau jį vartosite 30 mg dozę kas 8 savaites.

Nemludio galima vartoti kartu su ant odos vartojamais (vietiškais) vaistais nuo egzemos arba be jų.

Suaugusieji, sergantys mazgeliniu niežuliu (MN)

Rekomenduojama dozė yra pagrįsta kūno svoriu:

Jeigu sveriate mažiau nei 90 kg:

- Pirmoji 60 mg dozė (dvi 30 mg injekcijos)
- Po to 30 mg dozės kas 4 savaites.

Jeigu sveriate 90 kg ar daugiau:

- Pirmoji 60 mg dozė (dvi 30 mg injekcijos)
- Po to 60 mg dozės (dvi 30 mg injekcijos) kas 4 savaites.

Po 16 savaitių gydymo, gydytojas patikrins vaisto poveikį Jums, kad nuspręstų, ar Jums būtų naudinga toliau vartoti šį vaistą.

Kaip vartoti Nemludio

Prieš vartodami Nemludio atidžiai perskaitykite nurodymus. Jie pateikti šio pakuotės lapelio pabaigoje. Nurodymuose nuosekliai aprašyta, kaip turėtumėte vartoti šį vaistą.

Nemludio skiriamas suleidžiant po oda (poodinė injekcija), naudojant užpildytą švirkštiklį. Jis turi būti leidžiamas į priekinę viršutinę šlaunies dalį arba pilvą, vengiant 5 cm srities aplink bambą. Jei kas nors kitas atlieka injekciją, vaistą galima suleisti į žastą.

Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar galite šį vaistą susileisti patys. Patys leiskitės Nemludio tik po to, kai Jus išmokys gydytojas arba slaugytojas. Tinkamai išmokytas, injekciją gali atlikti ir Jūsų artimasis.

Rekomenduojama keisti injekcijos vietą po kiekvienos injekcijos. Nemludio negalima leisti į jautrią, uždegimo apimtą, patinusią, arba pažeistą, su mėlynėmis, randais ar atviromis žaizdomis odą.

Ką daryti pavartojus per didelę Nemludio dozę

Jeigu pavartojote daugiau Nemludio negu reikia arba kitą dozę susileidote per anksti, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pamiršus pavartoti Nemludio

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei pamiršote susileisti Nemludio dozę, susileiskite ją kuo greičiau, o po to vėl laikykitės pradinio gydymo grafiko.

Nustojus vartoti Nemludio

Nenustokite vartoti Nemludio prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

Nemludio gali sukelti alergines (padidėjusio jautrumo) reakcijas.

Nutraukite Nemludio vartojimą ir nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės medicininės pagalbos, jei pastebėjote alerginės reakcijos požymių. Požymiai gali būti tokie:

- kvėpavimo sutrikimai;
- veido, burnos ir liežuvio patinimas;
- alpimas, svaigulys, galvos sukimasis dėl žemo kraujospūdžio;
- dilgėlinė;
- niežėjimas;
- odos bėrimas.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Grybelinės odos infekcijos, pvz., grybelis (kūno grybelis) arba atleto pėda (*tinea pedis*), nagų grybelinė infekcija ir kirkšnies niežėjimas
- Galvos skausmas
- Astmos pasunkėjimas (astma jau sergančių žmonių)
- Egzema
- Atopinis dermatitas (niežtinti, paraudusi ir sausa į alergijas linkusių žmonių oda)
- Diskoidinė egzema (monetiškoji egzema) (odos būklė, kuris sukelia niežtinčius sausumus apskritus arba ovalius odos uždegimo lopus)
- Reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant paraudimą, niežėjimą, kraujosruvas, skausmą, dirginimą ir patinimą injekcijos vietoje

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Baltųjų kraujo ląstelių lygio padidėjimas, kurį galima pastebėti atliekant kraujo tyrimą (eozinofilija)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nemluvio

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei reikia, Nemluvio galima laikyti kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną iki 90 dienų trukmės laikotarpį. Įrašykite švirkšto išėmimo iš šaldytuvo datą tam skirtoje vietoje ant išorinės dėžutės. Nevartokite Nemluvio, jei pasibaigęs tinkamumo laikas arba praėjo 90 dienų nuo jo išėmimo iš šaldytuvo dienos (priklausomai nuo to, kuri data ankstesnė).

Atlikus paruošimo veiksmus, Nemluvio reikia suvartoti per 4 valandas arba išmesti.

Nevartokite šio vaisto, jei pastebėjote, kad milteliai nėra balti arba jei skystis yra drumstas ar jame yra dalelių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nemluvio sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra nemolizumabas. Kiekviename vienkartiniam užpildytame švirkšte yra 30 mg nemolizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - *Milteliai*: sacharozė, trometamolis, trometamolio hidrochloridas (pH sureguliuoti), arginino hidrochloridas, poloksameras 188.
 - *Tirpiklis*: injekcinis vanduo.

Nemluvio išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nemluvio milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame stikliniame švirkšte yra vienkartinis stiklinis užpildytas švirkštas, kuriame yra balti milteliai ir skaidrus skystis, su atskira adata, uždengta apsauginiu gaubteliu.

Nemluvio tiekiamas kaip 30 mg užpildytas švirkštas pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas švirkštas.

Registruotojas

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

Gamintojai

Q-Med AB
Seminariegtan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Švedija

Nuvisan France S.A.R.L.

2400 Route Des Colles
06410 Biot
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France

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

Hrvatska

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

Italia

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Vartojimo instrukcija

SVARBU. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Prieš injekciją su šiuo švirkštu reikia atlikti tam tikrus veiksmus.

Nemluvio 30 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte (nemolizumabas)

Neleiskite Nemluvio sau ar kitam asmeniui, kol sveikatos priežiūros specialistas neišmokys, kaip tai daryti.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

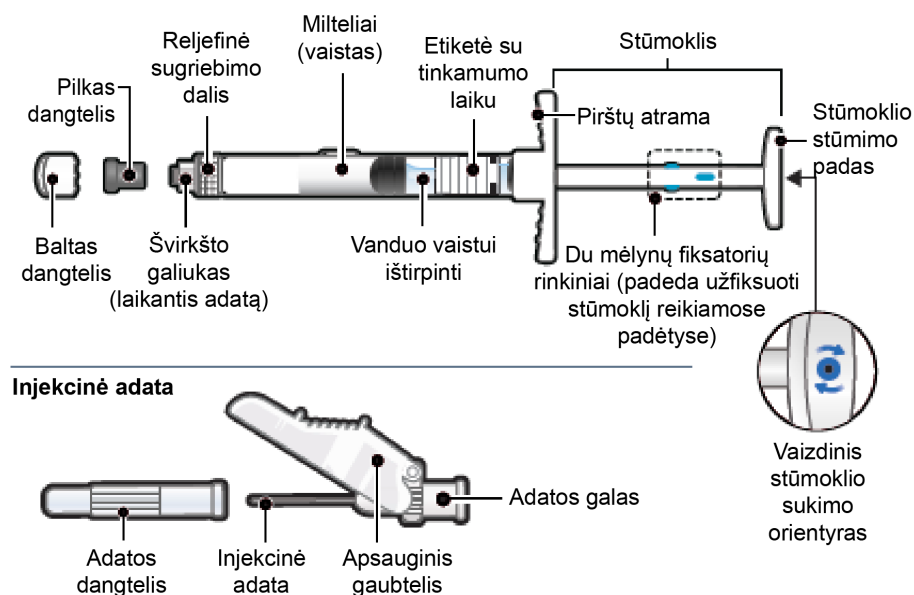
Nemluvio tiekiamas kaip vienkartinis užpildytas dviejų kamerų švirkštas (šioje instrukcijoje vadinamas „Nemluvio švirkštu“ arba „švirkštu“).

Švirkšte yra dvi kameros: viena su vaistu (miltelių), kita – su vandeniu milteliams tirpinti.

Prieš leidžiant vaistą, miltelius reikia maišyti su vandeniu, kaip aprašyta toliau.

Priemonės apžvalga

Nemluvio užpildytas dviejų kamerų švirkštas



Svarbi informacija

Kas žinotina prieš vartojimą

- Prieš naudodami Nemluvio švirkštą atidžiai perskaitykite visą instrukciją.
- **Pažymėkite savo kalendoriuje** iš anksto, kad prisimintumėte, kada vartoti Nemluvio.
- Atlikite visus veiksmus tiksliai taip, kaip aprašyta. Tai užtikrina, kad gausite tinkamą vaisto dozę.
- **Nenaudokite** Nemluvio švirkšto, jei jis buvo numestas arba pažeistas ar įtrūkęs.
- **Niekada netraukite** stūmoklio atgal.

Laikymo informacija

- Nemluvio švirkštą ir visus vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nematomoje vietoje.
- Laikykite Nemluvio švirkštą šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.
- Nemluvio švirkšto **negalima** užšaldyti.

- Nemludio švirkštą laikykite gamintojo dėžutėje, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Nemludio švirkštą galima laikyti gamintojo pakuotėje kambario temperatūroje (iki 25 °C) vieną laikotarpį iki 90 dienų. Jei išimsite iš šaldytuvo, ant dėžutės užrašykite išėmimo datą ir suvartokite Nemludio per 90 dienų.
- **Nevartokite** Nemludio, jei pasibaigęs tinkamumo laikas arba praėjo 90 dienų nuo jo išėmimo iš šaldytuvo dienos (priklausomai nuo to, kuri data ankstesnė).
- Atlikus paruošimo veiksmus, Nemludio reikia suvartoti per 4 valandas.

A. Pasiruošimas leisti Nemludio

1 veiksmas: leiskite Nemludio pasiekti kambario temperatūrą

Šalto vaisto injekcija gali sukelti skausmą injekcijos vietoje. Išimkite Nemludio dėžutę iš šaldytuvo ir, prieš pradėdami 2 veiksmą, palikite ją 30–45 min. kambario temperatūroje.

Nešildykite švirkšto jokia šilumos šaltiniu (pvz., mikrobangų krosnelėje, tiesioginėje saulės šviesoje). Tai gali pakenkti Nemludio.

Pastaba: Kai kuriais atvejais gydytojas gali paskirti vienu metu naudoti du švirkštus. Jei tai taikoma Jums, išsiimkite du švirkštus ir naudokite vieną švirkštą po kito.

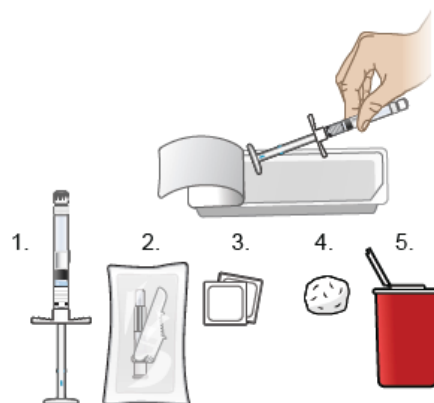
2 veiksmas: nusiplaukite rankas muilu ir tinkamai nusausinkite rankas

3 veiksmas: pasiruoškite reikmenis

Išimkite švirkštą (už korpuso) ir injekcinę adatą iš lizdinės plokštelės ir ant švaraus, lygaus ir gerai apšviesto paviršiaus pasidėkite šiuos reikmenis:

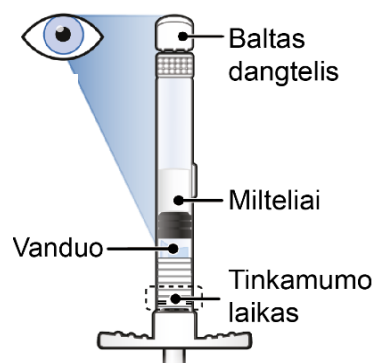
- švirkštą;
- injekcinę adatą
- spiritines servetėles*;
- marlės servetėles arba vatos rutuliukus*;
- aštrių atliekų šalinimo talpyklę*.

* Reikmenų dėžutėje nėra.



4 veiksmas: Patikrinkite Nemluvio švirkštą, kad įsitikintumėte, jog:

- tinkamumo laikas **nepasibaigęs**;
- milteliai yra balti ir **neištirpę**;
- vanduo vaistui ištirpinti yra skaidrus, jame **nėra** dalelių ir jis **nesiliečia** su milteliais;
- švirkštas **nebuvo** numestas ir **nėra** pažeistas ar įtrūkęs;
- baltas dangtelis yra patikimai uždėtas.



Nenaudokite švirkšto, jei netenkinamos visos pirmiau nurodytos sąlygos. Jei kuri nors sąlyga **netenkinama**, išmeskite švirkštą ir naudokite naują (žr. 13.7 skyrių „Išmeskite“).

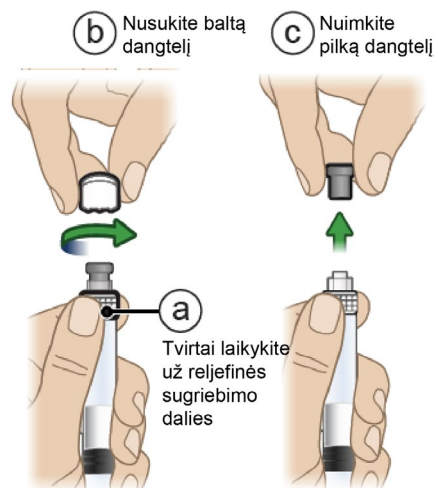
5 veiksmas: Nuimkite Nemluvio švirkšto baltą dangtelį ir pilką dangtelį

- Švirkšto galiuką nukreipę į viršų, tvirtai suimkite už reljefinės sugriebimo dalies.
- Nusukite baltą dangtelį.
- Nuimkite pilką dangtelį.

Nelieskite atidengto švirkšto galiuko.

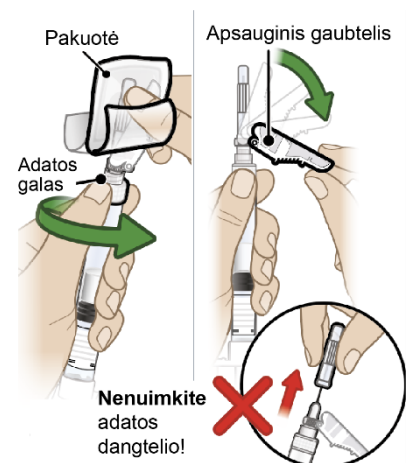
- Padėkite švirkštą ant lygaus paviršiaus.

Pastaba: Nuėmę dangtelius nuo švirkšto, nedelsdami pereikite prie paruošimo veiksmų.



6 veiksmas: Uždėkite injekcinę adatą

- Praplėskite injekcinės adatos pakuotės dalį, kad atidengtumėte adatos galą. Laikykite adatos pakuotę neliesdami adatos galo.
- Laikykite švirkštą už reljefinės dalies, kad švirkšto galiukas būtų nukreiptas į viršų.
- Įsukite švirkštą į adatos galą tiesiu ir tvirtu judesiu prieš laikrodžio rodyklę.
- Nuimkite injekcinės adatos pakuotę.
- Patraukite apsauginį gaubtelį nuo adatos ir link švirkšto.



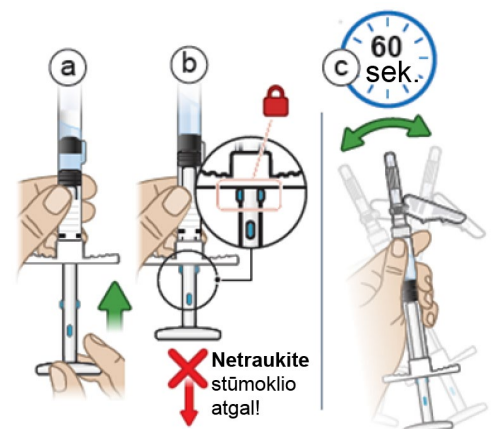
Nenuimkite adatos dangtelio!

7 veiksmas: Ištirpinkite vaistą

- Laikykite švirkštą galiuku aukštyn.
- Stumkite stūmoklį, kol jis užsifiksuos ant pirmojo mėlynų fiksatorių rinkinio.

Netraukite stūmoklio atgal!

- Vartykite švirkštą 60 sekundžių į šonus, smaigalį nukreipę aukštyn.



8 veiksmas: palaukite 5 minutes, kol sumažės burbuliukų

- Padėkite švirkštą ant lygaus paviršiaus.
- Palaukite, kol sumažės burbuliukų, o milteliai visiškai ištirps. Tai užtruks apie 5 minutes.

Pastaba: Jei vaistas visiškai neištirpęs, 30 sekundžių pakratykite ir tada vėl 5 minutes palaukite.

Pastaba: normalu, kad ištirpintame vaiste lieka nedidelis putų sluoksnis arba keli maži oro burbuliukai.



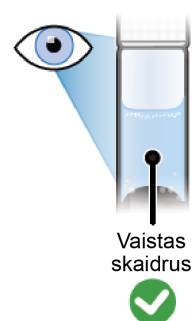
9 veiksmas: Patikrinkite vaistą

Patikrinkite, ar vaistas ištirpęs:

- tirpalas skaidrus ir bespalvis arba šiek tiek gelsvas;
- jame nėra dalelių.

Nenaudokite švirkšto, jei ištirpęs vaistas yra drumstas arba jame yra kokių nors dalelių. Išmeskite švirkštą ir naudokite naują (žr. 13.7 veiksmą „Išmeskite“).

Pastaba: ištirpintą vaistą reikia suvartoti per 4 valandas. Per šį laiką jis turi būti laikomas kambario temperatūroje (iki 25°C). Jei nesuvartojate jo per 4 valandas, išmeskite.

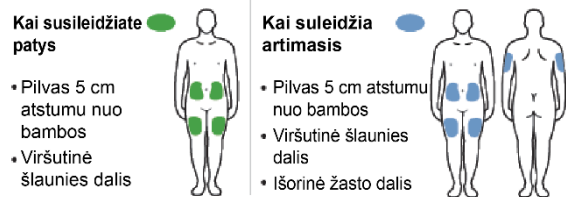


B. Nemluvio injekcija

10 veiksmas: pasirinkite vieną injekcijos vietą

Savarankiškai vaistą galima leisti į pilvą arba į viršutinę šlaunies dalį.

Artimasis taip pat gali atlikti injekciją į išorinę žasto dalį.



Kur negalima leisti vaisto:

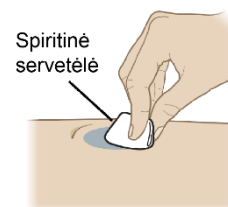
- Šalia juosmens linijos arba maždaug 5 cm aplink bambą.
- Į jautrią, sumuštą, paraudusią odą arba vietas su randais ar strijomis.
- Du kartus į tą pačią vietą (pvz., 2,5 cm atstumu).

11 veiksmas: nuvalykite injekcijos vietą

- Injekcijos vietai valyti visada naudokite naują spiritinę servetėlę. Taip išvengsite užteršimo ir infekcijos.
- Leiskite odai **nudžiūti ore**.

Negalima:

- po valymo liesti injekcijos vietą;
- džiovinti nuvalytą injekcijos vietą fenu arba pučiant orą;
- pakartotinai naudoti spiritinę servetėlę.

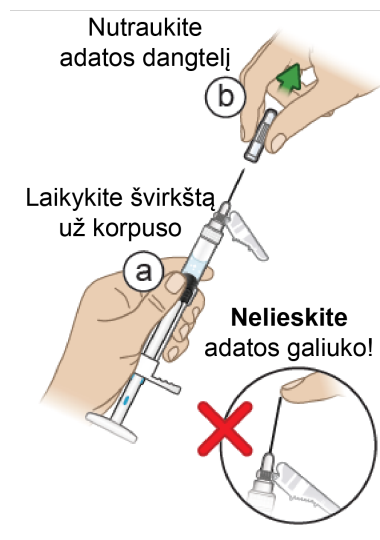


12 veiksmas: Nuimkite adatos dangtelį

- Švirkšto galiukui esant nukreiptam į viršų, suimkite švirkšto korpuso vidurį viena ranka, o adatos dangtelį kita. Būkite atsargūs, kad nesuimtumėte už stūmoklio.
- Atsargiai nutraukite adatos dangtelį tiesiu judesiu.
- Patikrinkite, ar adata yra tiesi.

Negalima:

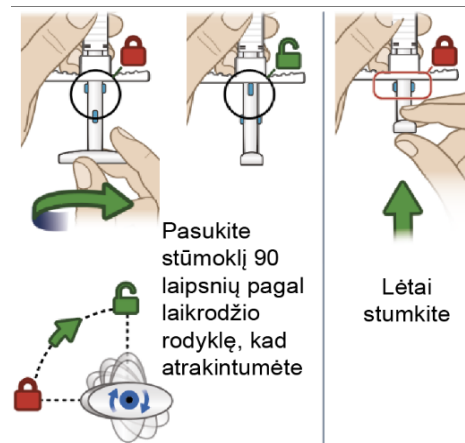
- liesti adatą arba leisti adatai ką nors paliesti;
- bandyti vėl uždengti adatą;
- naudoti švirkštą, jei adata sulenкта. Išmeskite švirkštą ir naudokite naują (žr. 13.7 veiksmą „Išmeskite“);
- nuėmus adatos dangtelį palikti švirkštą be priežiūros.



13 veiksmas: vaisto suleidimas

1. Pastuksenkite, pasukite, tada stumkite stūmoklį, kad užpildytumėte švirkštą injekcijai

- Švirkšto galiuką nukreipę į viršų, pirštų galiukais pastuksenkite švirkštą, kad oro burbuliukai pakiltų į viršų.
- Pasukite stūmoklį 90 laipsnių kampu pagal laikrodžio rodyklę.
- Švirkšto galiuką nukreipę į viršų, lėtai stumkite stūmoklį toliau į švirkštą, kol jis užsifiksuos ant antrojo mėlynų fiksatorių rinkinio.



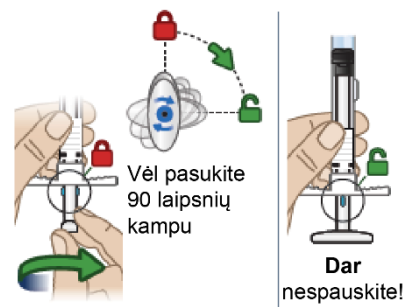
Nenukreipkite švirkšto galiuko žemyn, nes tokiu atveju vaistas gali ištekti.

Pastaba: Normalu, kad švirkšte gali likti keletas nedidelių oro burbuliukų.

2. Nustatykite stūmoklio padėtį injekcijai

Švirkšto galiuką vis dar nukreipę į viršų, vėl pasukite stūmoklį 90 laipsnių kampu pagal laikrodžio rodyklę, kad nustatytumėte stūmoklio padėtį injekcijai.

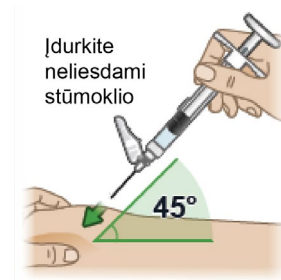
Nestumkite stūmoklio, kol adata neįdurtą į odą.



3. Įdurkite adatą 45° kampu

Pastaba: Visada vaistą leiskite taip, kaip Jus mokė sveikatos priežiūros specialistas.

- Laikykite švirkštą neliessdami stūmoklio.
- Kita ranka švelniai suimkite odos raukšlę nuvalytoje injekcijos vietoje ir tvirtai ją laikykite.
- Greitu judesiu iki galo įdurkite adatą į odos raukšlę 45 laipsnių kampu.

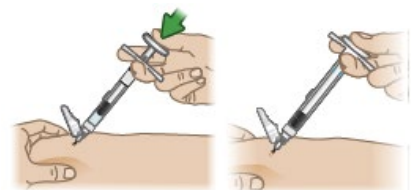


Negalima:

- liesti stūmoklį duriant adatą;
- įdūrus adatą ištraukti arba pakreipti švirkštą.

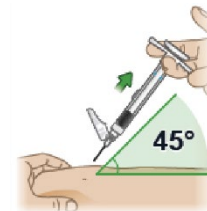
4. Atsargiai stumkite stūmoklį iki galo žemyn

Kol švirkštas bus tuščias ir bus suleistas visas vaistas.



5. Atitraukite švirkštą nuo odos

- Toliau laikykite suėmę odos klostę ir laikydami švirkštą tuo pačiu kampu, ištraukite švirkštą dviem pirštais.
- Jei yra kraujavimas, injekcijos vietą užspauskite vatos rutuliuku arba marle.



Negalima:

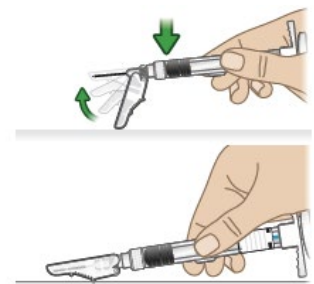
- pakreipti švirkštą jį ištraukiant;
- trinti injekcijos vietą.

6. Užstumkite adatos apsauginį gaubtelį remdami į plokščią paviršių

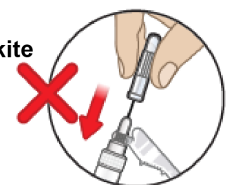
Kad apsauginis gaubtelis uždengtų atvirą adatą.

Negalima:

- vėl uždėti adatos dangtelį;
- nuimti adatą nuo švirkšto.



**Neuždenkite
adatos
dangteliu!**



7. Išmeskite

Panaudotą švirkštą su pritvirtinta adata, adatos dangtelį, baltą dangtelį ir pilką dangtelį į aštrių atliekų talpyklę iškart po naudojimo.