I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėsena. 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

Spevigo 450 mg koncentratas infuziniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename flakone yra 450 mg spesolimabo (*spesolimabum*) 7,5 ml tirpalo.

Kiekviename ml koncentrato infuziniam tirpalui yra 60 mg spesolimabo.

Praskiedus, kiekviename ml tirpalo yra 9 mg spesolimabo (žr. 6.6 skyrių).

Spesolimabas gaminamas kininių žiurkėnukų kiaušidžių ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename flakone yra 3 mg polisorbato 20 (E432).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas)

Skaidrus arba lengvai opalinis, bespalvis arba rusvai gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Spevigo skirtas monoterapiniam suaugusiųjų ir paauglių nuo 12 metų išplitusios pustulinės psoriazės (IPP) paūmėjimo gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą paskirti ir stebėti turi gydytojas, turintis pacientų, sergančių uždegiminėmis odos ligomis, gydymo patirties.

Gydymą galima pradėti užpildytu švirkštu po oda leidžiamomis injekcijomis, skirtomis IPP paūmėjimo profilaktikai (žr. Spevigo 150 mg ir 300 mg injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte preparato charakteristikų santrauką), arba į veną leidžiama spesolimabo doze, skirta IPP paūmėjimui gydyti.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė, gydant IPP paūmėjimą ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų, yra vienkartinė 900 mg (du flakonai po 450 mg) dozė, skiriama infuzijos į veną būdu. Jeigu paūmėjimo simptomai išlieka, po pradinės dozės praėjus 1 savaitei galima suleisti papildomą 900 mg dozę.

Spevigo netirtas su mažiau kaip 40 kg sveriančiais pacientais. Remiantis farmakokinetiniu modeliavimu ir simuliacija, paaugliams nuo 12 metų, sveriantiems nuo ≥ 30 iki < 40 kg, rekomenduojama vienkartinė 450 mg (vienas 450 mg flakonas) dozė, skiriama infuzijos į veną būdu (žr. 5.2 skyrių). Jeigu paūmėjimo simptomai išlieka, po pradinės dozės praėjus 1 savaitei galima suleisti papildomą 450 mg dozę (vieną 450 mg flakoną).

Klinikinių duomenų, susijusių su tolimesnių paūmėjimų gydymu, kiekis yra labai ribotas (žr. 4.4 skyrių).

Klinikinių duomenų, susijusių su spesolimabo vartojimu kartu su kitais IPP gydymo būdais, kiekis yra ribotas. Paūmėjimui gydyti spesolimabo negalima skirti kartu su kitais IPP gydymo būdais, pvz., sisteminiais imunosupresantais (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai
Dozės koreguoti nereikia.

Inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas
Formalių spesolimabo tyrimų su šių populiacijų pacientais neatlikta. Nemanoma, kad šie sutrikimai turėtų kliniškai reikšmingą poveikį monokloninių antikūnų farmakokinetikai, todėl manoma, kad dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija
Spesolimabo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas skirtas tik leisti infuzijos į veną būdu. Jo negalima skirti smūginės dozės arba boliuso į veną metodu.

Vaistinis preparatas, praskiestas 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, per 90 minučių suleidžiamas nepertraukiamos infuzijos į veną būdu per intraveninę magistralę, kurioje integruotas sterilus, nepirogeninis, mažai baltymus rišantis filtras (porų dydis: 0,2 mikronų). Per tą pačią venos prieigą negalima lygiagrečiai leisti kitos infuzijos.

Jeigu infuzija sulėtinta ar laikinai sustabdyta, bendroji infuzijos trukmė (įskaitant sustabdymo laiką) turi būti ne ilgesnė kaip 180 minučių (žr. 4.4 skyrių).

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Sunkus arba pavojingas gyvybei padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai (žr. 4.4 skyrių).

Kliniškai reikšmingos aktyvios infekcijos (pavyzdžiui, aktyvios formos tuberkuliozė, žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

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

Infekcijos

Vartojant spesolimabo gali padidėti infekcijų rizika (žr. 4.8 skyrių).

Jeigu pacientas serga lėtine infekcine liga arba turi pasikartojančių infekcijų anamnezę, prieš skiriant spesolimabą reikia įvertinti galimą riziką ir tikėtiną klinikinę gydymo naudą. Pacientams, sergantiems bet kokia kliniškai reikšminga aktyvia infekcija, gydymo spesolimabu negalima pradėti, kol nepraeis infekcija arba kol ji nebus tinkamai gydoma. Pacientams reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu po gydymo spesolimabu pasireiškia kliniškai reikšmingos infekcijos požymių ir simptomų.

Prieš gydymą atliekamas įvertinimas dėl tuberkuliozės

Prieš pradedant gydymą spesolimabu, pacientus reikia ištirti dėl tuberkuliozės (TB) infekcijos. Spesolimabo draudžiama vartoti pacientams, sergantiems aktyvios formos TB infekcija (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, sergantiems latentinės formos TB, sirgusiems TB arba galbūt turėjusiems kontaktą su aktyvia tuberkulioze sergančiais žmonėmis, kurių tinkamo gydymo kurso negalima patvirtinti, prieš pradedant gydymą spesolimabu reikia apsvarstyti galimybę skirti terapiją nuo TB. Po gydymo spesolimabu pacientus reikia stebėti dėl aktyvios formos TB požymių ir simptomų.

Padidėjęs jautrumas ir su infuzija susijusios reakcijos

Vartojant monokloninius antikūnus (kaip kad spesolimabą) gali padidėti jautrumas ir atsirasti su infuzija susijusių reakcijų. Padidėjęs jautrumas gali pasireikšti staigiomis reakcijomis, pvz., anafilaksija, ir uždelstomis reakcijomis, pvz., vaistinio preparato sukelta reakcija, kai pasireiškia eozinofilija ir sisteminiai simptomai (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms,* DRESS).

Gauta pranešimų apie spesolimabu gydomiems pacientams pasireiškusias staigias padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas (žr. 4.8 skyrių).

Jeigu pacientui atsiranda anafilaksijos ar kitų sunkių padidėjusio jautrumo požymių, gydymą spesolimabu reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą (žr. 4.3 skyrių).

Jeigu infuzijos į veną metu pacientui išsivysto lengva arba vidutinio sunkumo padidėjusio jautrumo reakcija arba kita su infuzija susijusi reakcija, gydymą reikia sustabdyti ir apsvarstyti galimybę pradėti tinkamą medicininį gydymą (pvz., sisteminiais antihistaminais ir (arba) kortikosteroidais). Pasibaigus reakcijai galima vėl pradėti infuziją lėtesniu greičiu, jį palaipsniui didinant iki infuzijos pabaigos (žr. 4.2 skyrių).

Vartojimas pacientams, patiriantiems staigų, gyvybei pavojingą IPP paūmėjimą

Spesolimabo vartojimo patirties pacientams, patiriantiems staigų, gyvybei pavojingą IPP paūmėjimą arba paūmėjimą, kuriam kilus reikia intensyviosios terapijos gydymo, nėra.

Vartojimas kartu su kitais IPP gydymo būdais

Spesolimabo saugumas ir veiksmingumas skiriant kartu su imunosupresantais (įskaitant biologinius vaistinius preparatus), sistemiškai netirti (žr. 4.5 skyrių). IPP paūmėjimo gydymo klinikinio tyrimo metu po daugumos kitų gydymo būdų (biologiniais arba kitais sisteminiais imunitetą moduliuojančiais vaistiniais preparatais) būdavo medžiagų išplovimo iš organizmo periodas, tuo tarpu kai kurių vaistinių preparatų vartojimas prieš pradedant gydymą spesolimabu nutrauktas be reikiamo medžiagų išplovimo iš organizmo periodo (metotreksatas, ciklosporinas, retinoidai, vietiniai vaistiniai preparatai) (žr. 5.1 skyrių).
Kitų imunosupresantų vartoti kartu su spesolimabu nerekomenduojama. Prieš pradedant vartoti spesolimabą, kitus IPP gydymo būdus reikia sustabdyti, o kitų vaistinių preparatų (pvz., sisteminių imunosupresantų) gydant paūmėjimą skirti kartu negalima.

Kartotinis gydymas

Spesolimabo kartotinio vartojimo tolesniam naujam paūmėjimui gydyti veiksmingumo ir saugumo duomenų kiekis yra labai ribotas. *Effisayil 1* metu penkiems pacientams skirtas kartotinis tolesnio naujo paūmėjimo gydymas ir jie stebėti ne trumpiau kaip 8 savaites.

Imunizavimas

Nežinoma, ar spesolimabas turi poveikį vakcinų veiksmingumui.

Duomenų apie galimą antrinį infekcijos perdavimą spesolimabą vartojantiems pacientams, paskiepytiems gyvosiomis vakcinomis, nėra (žr. 4.5 skyrių). Intervalas tarp skiepijimo gyvosiomis vakcinomis ir gydymo spesolimabu pradžios turi būti ne mažesnis kaip 4 savaitės. Gyvosiomis vakcinomis reikia skiepyti praėjus bent 16 savaičių po gydymo spesolimabu.

Dėl papildomos informacijos apie imunizavimą prieš pradedant IPP paūmėjimo profilaktinį gydymą, žr. Spevigo 150 mg injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte preparato charakteristikų santrauką.

Periferinė neuropatija

Nežinoma, ar spesolimabas kelia periferinės neuropatijos pavojų. Spesolimabo klinikinių tyrimų metu gauta pranešimų apie periferinės neuropatijos atvejus. Gydytojai turi stebėti, ar neatsiranda naujai prasidėjusios periferinės neuropatijos simptomų.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Polisorbatai
Kiekviename šio vaistinio preparato 7,5 ml flakone yra 3 mg polisorbato 20. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

Natris
Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Manoma, kad IPP sergantiems pacientams, spesolimabas citokinų CYP medijuojamos sąveikos reakcijų, kaip priežastinis veiksnys, nesukelia.

Skiepyti gyvosiomis vakcinomis gydymo spesolimabu metu negalima (žr. 4.4 skyrių).

Spesolimabo vartojimo kartu su kitais imunosupresantais IPP sergantiems pacientams gydyti patirtis yra ribota (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie spesolimabo vartojimą nėštumo metu nėra arba jų yra nedaug. Ikiklinikiniai tyrimai naudojant surogatinius, pelėms savitus anti-IL36R monokloninius antikūnus tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Žinoma, kad žmogaus imunoglobulinai (IgG) pereina per placentos barjerą. Nėštumo metu spesolimabo geriau nevartoti.

Žindymas

Nėra duomenų apie tai, ar spesolimabo išsiskiria į gydomų moterų pieną. Žmonių organizme IgG antikūnai į pieną išsiskiria per pirmąsias kelias paras po gimimo, o greitai po to jų sumažėja iki žemos koncentracijos. Tai reiškia, kad per pirmąsias kelias paras po gimimo IgG antikūnai su pienu gali patekti naujagimiui. Šiuo trumpu periodu pavojaus žindomam vaikui negalima atmesti. Paskui spesolimabą žindymo metu galima vartoti, jei kliniškai reikalinga. Jeigu gydymas nutrauktas prieš paskutinį nėštumo trimestrą, žindymą galima pradėti iškart po gimimo.

Vaisingumas

Duomenų apie spesolimabo poveikį žmonių vaisingumui nėra. Tyrimai su pelėmis naudojant surogatinius, pelėms savitus anti-IL36R monokloninius antikūnus tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui, susijusio su IL36R antagonizmu, neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Spevigo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai registruotos nepageidaujamos reakcijos yra infekcijos (17,1 %), sunki šlapimo takų infekcija nustatyta 1 pacientui (2,9 %) (žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

1 lentelėje pateiktas nepageidaujamų reakcijų, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patiekimo į rinką, sąrašas. Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK) ir dažnio kategoriją, apibūdinamą taip: labai dažnas (≥1/10), dažnas (nuo ≥1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100), retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000), labai retas (<1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	**Nepageidaujamos reakcijos**	**Dažnis**
Infekcijos ir infestacijos	Infekcija[a)]	Labai dažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas[b)]	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Niežėjimas	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Labai dažnas[c)]
	Nuovargis	Dažnas

[a)] Dažniausiai registruotos infekcijos buvo šlapimo takų infekcija (dažnas) ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija (labai dažnas)
[b)] Duomenys, gauti iš atvirų tęstinių tyrimų ir po vaistinio preparato patiekimo į rinką patirties
[c)] Neregistruota *Effisayil 1* metu

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Infekcijos
Per 1-ąją placebu kontroliuojamo laikotarpio savaitę *Effisayil 1* tyrimo metu infekcijų registruota 17,1 % spesolimabą vartojusių pacientų ir 5,6 % placebą vartojusių pacientų. *Effisayil 1* tyrimo metu sunki infekcija (šlapimo takų infekcija) registruota 1 pacientui (2,9 %) spesolimabo grupėje ir nė vienam pacientui placebo grupėje. *Effisayil 2* tyrimo metu per placebu kontroliuojamą iki 48 savaičių trukmės laikotarpį infekcijos registruotos 33,3 % pacientų, gydytų Spevigo, ir 33,3 % pacientų, vartojusių placebą. *Effisayil 2* tyrimo metu sunkios infekcijos registruotos 3 pacientams (3,2 %) Spevigo grupėje ir nė vienam pacientui placebo grupėje.
Infekcijos, stebėtos spesolimabo klinikinių tyrimų metu, iš esmės būdavo lengvos arba vidutinio sunkumo; be akivaizdaus polinkio į tam tikrą patogeną ar infekcijos tipą.

Padidėjęs jautrumas
Padidėjęs jautrumas apima staigias sistemines padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksinę reakciją. Staigių sisteminių padidėjusio jautrumo reakcijų registruota atvirų tęstinių klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patiekimo į rinką patirties.

Reakcijos injekcijos vietoje
Injekcijos vietoje stebėtos vietinės reakcijos: eritema, patinimas, skausmas, sukietėjimas, kaitimas, lupimasis, papulė, niežėjimas, bėrimas ir dilgėlinė. Reakcijos injekcijos vietoje paprastai buvo lengvos arba vidutinio sunkumo.

Vaikų populiacija

Turimų duomenų apie paauglius nepakanka. Tyrime *Effisayil 2* dalyvavo 8 IPP sergantys 14-17 metų pacientai paaugliai (žr. 5.1 skyrių). Iš esmės, saugumo duomenys spesolimabu gydytiems paaugliams (n = 6) atitiko saugumo duomenis, nustatytus suaugusiesiems ir naujų saugumo problemų nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu didžiausia vartota spesolimabo dozė buvo 1 200 mg į veną arba po oda. Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos tiriamiesiems, vartojusiems vieną arba kartotines iki 1 200 mg dozes, atitiko žinomas spesolimabo saugumo savybes.

Perdozavus rekomenduojama stebėti pacientą, ar nepasireiškia nepageidaujamų reakcijų požymių ar simptomų ir, jeigu reikia, skirti simptominį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imunosupresantai, interleukino inhibitoriai, ATC kodas – L04AC22.

Veikimo mechanizmas

Spesolimabas – tai humanizuotas antagonistinis monokloninis imunoglobulinas G1 (IgG1) – antikūnas, blokuojantis žmogaus interleukino 36 receptorių (IL36R). Spesolimabui susirišus su IL36R išvengiama tolesnio IL36R suaktyvinimo, kurį atlieka jo ligandai (IL36 α, β ir γ), ir tolesnių uždegimą skatinančių procesų.

Farmakodinaminis poveikis

Po IPP sergančių pacientų gydymo į veną leidžiamu spesolimabu, 1-ąją savaitę (palyginti su pradiniu vertinimu) sumažėjo C reaktyviojo baltymo (CRB), IL6, T ląstelių pagalbininkių (Th1 / Th17) medijuojamų citokinų, keratinocitų medijuojamo uždegimo žymenų, neutrofilinių mediatorių ir uždegiminių citokinų koncentracija serume ir odoje; tai buvo susiję su klinikinės būklės palengvėjimu. Šis biologinių žymenų sumažėjimas *Effisayil 1* tyrime buvo pastebimesnis atliekant paskutinį matavimą 8-ąją savaitę.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Effisayil 1 (1368-0013)
Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebu kontroliuojamas tyrimas (*Effisayil 1*) atliktas siekiant įvertinti klinikinį spesolimabo veiksmingumą ir saugumą suaugusiems pacientams, patiriantiems išplitusios pustulinės psoriazės (IPP), diagnozuotos remiantis Europos retos ir sunkios psoriazės ekspertų tinklo (angl. *European Rare And Severe Psoriasis Expert Network*, ERASPEN) kriterijais, paūmėjimus, neatsižvelgiant į IL36RN mutacijų būklę. Pacientai atsitiktinių imčių būdu buvo įtraukti, jeigu jiems pasireiškė vidutinio sunkumo arba sunkus IPP paūmėjimas, apibūdintas pagal gydytojo atliekamo visuotinio išplitusios pustulinės psoriazės vertinimo (angl. *Generalised Psoriasis Physician Global Assessment*, GPPGA) bendrąją skalę (balų intervalas nuo 0 [švari oda] iki 4 [sunki pažaida]) ne mažiau kaip 3 balais (vidutinė pažaida), yra šviežių pustulių (naujai atsiradusių arba pablogėjusios būklės pustulių), pustuliacijos GPPGA poskalio balas ne žemesnis kaip 2 (lengva pažaida), eritema apima bent 5 % kūno paviršiaus ploto ir yra pustulių. Prieš pacientų atranką atsitiktinių imčių būdu (žr. 2 lentelę) pacientai turėjo nutraukti sisteminį ir vietinį IPP gydymą. Pacientai, kuriems pasireiškė staigus gyvybei pavojingas IPP paūmėjimas arba kuriems reikėjo taikyti intensyvų gydymą, tyrime nedalyvavo.

2 lentelė. Minimalus laikas tarp nesuderinamų vaistinių preparatų IPP gydyti vartojimo nutraukimo ir atsitiktinės atrankos (*Effisayil 1*)*

Medžiagų išplovimo periodo trukmė	Vaistiniai preparatai arba jų klasė
2 mėnesiai	adalimumabas, alemtuzumabas, briakinumabas, brodalumabas, efalizumabas, guselkumabas, infliksimabas, iksekizumabas, natalizumabas, risankizumabas, rituksimabas, sekukinumabas, tildrakizumabas, ustekinumabas, vizilizumabas, tiriamieji vaistiniai preparatai nuo psoriazės (ne biologiniai)
6 savaitės	etanerceptas
30 parų	sisteminiai imunitetą moduliuojantys vaistiniai preparatai (pvz., kortikosteroidai**, ciklofosfamidas), tofacitinibas, apremilastas; kitas sisteminės psoriazės gydymas (pvz., fumaratai), bet kuri tiriamoji priemonė ar vaistinis preparatas (išskyrus vaistinius preparatus psoriazei gydyti); fotochemoterapija (pvz., PUVA); granuliocitų ir monocitų adsorbcinė afarezė
7 paros	anakinra

* 1 savaitę iki atsitiktinės atrankos neturi būti pradėta: gydymo fototerapija (pvz., UVA, UVB), vietinio psoriazės ar bet kurio odos sutrikimo gydymo (pvz., vietiškai vartojamais kortikosteroidais, vietiškai vartojamais vitamino D analogais, degutu, antralinu, vietiškai vartojamais retinoidais); 2 savaites prieš atranką atsitiktinių imčių būdu neturi būti pradėta: gydymo metotreksatu, ciklosporinu, retinoidais, 2 savaites prieš atranką atsitiktinių imčių būdu neturi būti didinama jų dozė, o prieš vartojant pirmąją spesolimabo dozę gydymas jais turi būti nutrauktas.
** Apribojimai netaikomi įkvepiamiesiems kortikosteroidams, skirtiems astmai gydyti, arba kortikosteroidų lašams, vartojamiems į akis arba ausis.

Pirminė vertinamoji tyrimo baigtis buvo pacientų, po 1 gydymo savaitės pagal GPPGA pustuliacijos poskalį įvertintų 0 balų (matomų pustulių nenustatyta), proporcinė dalis. Pagrindinė antrinė vertinamoji tyrimo baigtis buvo pacientų, po 1 gydymo savaitės pagal GPPGA poskalį įvertintų 0 arba 1 balu (švari arba beveik švari oda), proporcinė dalis. Vertinant pasišalinimų (tyrėjo nuožiūra skirto gydymo pasunkėjus ligos eigai) ir gelbstimojo gydymo (vienkartinės 900 mg į veną leidžiamo spesolimabo dozės) skyrimo atvejus bei trūkstamus duomenis, 0 balų pagal GPPGA pustuliacijos poskalį ir 0/1 balo pagal bendrąją GPPGA skalę kriterijams taikytas pripažinimo nereagavusiais į gydymą metodas.

Iš viso 53 pacientai atsitiktinių imčių būdu (santykiu 2:1) paskirti vartoti vieną į veną leidžiamą 900 mg spesolimabo dozę (n = 35) arba placebą (n = 18). Abiejų gydymo grupių pacientams, kuriems 1-ąją gydymo savaitę išliko paūmėjimo simptomų, leista suvartoti vieną į veną leidžiamą nekoduoto 900 mg spesolimabo dozę, todėl 8-ąją parą 12 spesolimabo grupės pacientų (34 %) gavo antrąją spesolimabo dozę ir 15 placebo grupės pacientų (83 %) gavo vieną spesolimabo dozę. Be to, 6 pacientams (4 spesolimabo grupėje ir 2 placebo grupėje) taikytas paūmėjimo gydymas viena 900 mg į veną leidžiamo spesolimabo doze paūmėjimui pasikartojus po 8-osios paros.

Tyrimo populiaciją sudarė 32 % vyrų ir 68 % moterų. Vidutinis amžius buvo 43 metai (intervalas: nuo 21 iki 69); 55 % pacientų buvo azijiečiai, o 45 % – baltaodžiai. Daugumos tyrime dalyvavusių pacientų būklė pagal GPPGA pustuliacijos poskalį buvo 3 (43 %) arba 4 (36 %) balai ir bendrasis vertinimas pagal GPPGA buvo 3 (81 %) arba 4 (19 %) balai. 24,5 % IPP pacientų anksčiau buvo gydyta taikant biologinę terapiją.

Pirminiai ir pagrindiniai antriniai veiksmingumo kriterijai
1-ąją savaitę, lyginant spesolimabo ir placebo grupės rezultatus, nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas vertinant pacientų, kurių būklė įvertinta 0 balų pagal GPPGA pustuliacijos poskalį (matomų pustulių nenustatyta) ir 0 arba 1 balu pagal bendrąją GPPGA skalę (švari arba beveik švari oda), proporcinę dalį (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Balai pagal GPPGA pustuliacijos poskalį ir GPPGA bendrąją skalę 1-ąją savaitę (*Effisayil 1*)

	Placebas	Spesolimabas, 900 mg i.v.
Tirtų pacientų skaičius	18	35
Pacientai, pasiekę 0 balų vertinimą pagal GPPGA pustuliacijos poskalį, n (%)	1 (5,6)	19 (54,3)
p vertė*	0,0004	
Pacientai, pasiekę 0 arba 1 balo vertinimą pagal GPPGA bendrąją skalę, n (%)	2 (11,1)	15 (42,9)
p vertė*	0,0118	

GPPGA = gydytojo atliekamas visuotinis išplitusios pustulinės psoriazės vertinimas (angl. *Generalised Psoriasis Physician Global Assessment*); i.v. = leidžiamas į veną;
* Vienpusio kriterijaus p vertė

Vertinant pirminę ir pagrindinę antrinę vertinamąsias baigtis, gydymo poveikis stebėtas visiems pacientams, nepriklausomai nuo IL36RN mutacijos būklės.

Effisayil 2 (1368-0027)
Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotu, placebu kontroliuojamu II b fazės tyrimu (*Effisayil 2*) vertintas po oda leidžiamo spesolimabo veiksmingumas ir saugumas suaugusiesiems ir pacientams paaugliams, turintiems IPP anamnezę, kai liga diagnozuota pagal ERASPEN kriterijus, neatsižvelgiant į IL36RN mutacijos būklę, ir kai praeityje pasireiškė bent du vidutinio stiprumo arba stiprūs IPP paūmėjimai. Pacientai atrinkti, jeigu atrenkamojo tikrinimo ir skirstymo atsitiktinių imčių būdu metu jų bendrasis GPPGA balas buvo 0 arba 1. Reikalauta, kad pacientai prieš atranką atsitiktinių imčių būdu arba jos metu nutrauktų sisteminį arba vietinį IPP gydymą. Šie pacientai turėjo būti patyrę paūmėjimą kartu taikyto IPP gydymo metu arba sumažinus šių kartu vartotų vaistinių preparatų dozę arba nutraukus jų vartojimą.

Pirminė tyrimo vertinamoji baigtis buvo laikas iki pirmojo IPP paūmėjimo per laikotarpį iki 48 savaičių (paūmėjimas apibūdintas kaip ≥ 2 balai pagal GPPGA pustuliacijos poskalį ir bendrojo GPPGA balo padidėjimas ≥ 2, palyginti su pradiniu vertinimu). Svarbiausia antrinė tyrimo vertinamoji baigtis buvo bent vieno IPP paūmėjimo pasireiškimas per laikotarpį iki 48 savaičių. Papildomos antrinės vertinamosios baigtys 48-ąją savaitę buvo laikas iki pirmojo pablogėjimo pagal psoriazės simptomų skalę (PSS) ir dermatologinį gyvenimo kokybės indeksą (angl. *Dermatology Quality of Life Index,* DLQI), kuris apibūdintas kaip bendrojo vertinimo padidėjimas 4 balais, palyginti su pradiniu vertinimu.

Iš viso 123 pacientai (1:1:1:1) atsitiktinių imčių būdu suskirstyti į keturias gydymo grupes (žr. 4 lentelę).

4 lentelė. Gydymo grupės *Effisayil 2* metu

	Įsotinamoji dozė	*Tolesnės dozės*
Spesolimabas	600 mg po oda	300 mg po oda kas 4 savaites
Spesolimabas	600 mg po oda	300 mg po oda kas 12 savaičių
Spesolimabas	300 mg po oda	150 mg po oda kas 12 savaičių
Placebas	leidžiamas po oda	leidžiamas po oda kas 4 savaites

Tyrimo populiaciją sudarė 38,2 % vyrų ir 61,8 % moterų. Vidutinis amžius buvo 40,4 metų (intervalas: nuo 14 iki 75 metų), įskaitant 8 (6,5 %) pacientus paauglius (po 2 gydymo grupėse); 64,2 % pacientų buvo azijiečiai, o 35,8 % europidai. Į tyrimą įtrauktų pacientų vertinimas pagal GPPGA pustuliacijos poskalį buvo 1 (28,5 %) arba 0 (71,5 %) ir bendrasis balas pagal GPPGA buvo 1 (86,2 %) arba 0 (13,8 %). Suskirstymo atsitiktinių imčių metu 74,8 % pacientų taikyta sisteminė IPP terapija, kuri nutraukta pradėjus atsitiktinių imčių tyrimo gydymą.

Effisayil 2 metu tirti 3 dozavimo režimai, o rekomenduojamas dozavimo režimas IPP paūmėjimo profilaktikai yra po oda leidžiama 600 mg įsotinamoji spesolimabo dozė, po kurios po oda leidžiamos 300 mg dozės kas 4 savaites (žr. 4.2 skyrių). Toliau pateikta rekomenduojamo dozavimo režimo rezultatų suvestinė.

Paūmėjimą patyrę pacientai buvo tinkami gauti iki dviejų nekoduotų 900 mg spesolimabo dozių į veną (žr. 4.2 skyrių). 2 (6,7 %) rekomenduojamos spesolimabo dozės grupės pacientai ir 15 (48,4 %) placebo grupės pacientų taikytas paūmėjimo gydymas į veną.

Gydant rekomenduojama spesolimabo doze, palyginti su placebu, gautas statistiškai reikšmingas pagerėjimas vertinant pirminę ir svarbiausią antrinę vertinamąsias baigtis (žr. 5 lentelę).

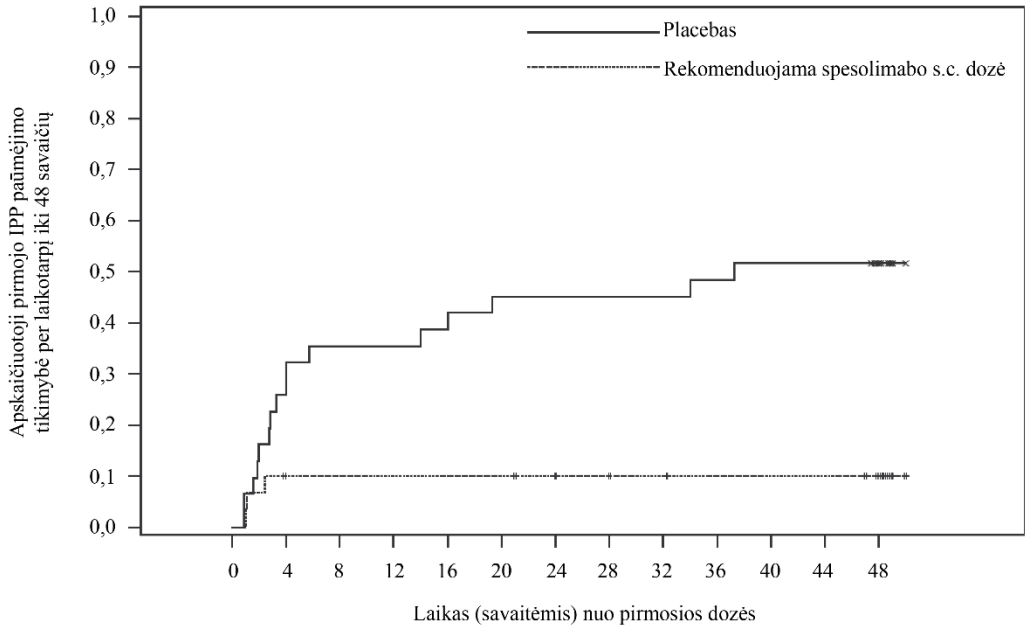
5 lentelė. Laikas iki pirmo IPP paūmėjimo ir bent vieno IPP paūmėjimo pasireiškimas per laikotarpį iki 48 savaičių (*Effisayil 2*)

	Placebas	Rekomenduojama spesolimabo dozė
Pacientų, kurių duomenys analizuoti, skaičius, N	31	30
Pacientai, kuriems pasireiškė IPP paūmėjimų, N (%)*	16 (51,6)	3 (10)
Santykinė rizika (SR)** vertinant laikotarpį iki pirmo paūmėjimo, plg. su placebu (95 % PI)	0,16 (0,05; 0,54)	
p vertė***	0,0005	
Rizikos skirtumas vertinant IPP paūmėjimo pasireiškimą, plg. su placebu (95 % PI)	–39 % (–62,1; –15,9)	
p vertė****	0,0013	

* IPP paūmėjimo pradžia laikytas gydymas į veną leidžiamu spesolimabu arba taikant tyrėjo skirtą standartinį IPP pablogėjimo gydymą
** Kokso [*Cox*] regresijos modelis, stratifikuotas pagal sisteminių IPP vaistinių preparatų vartojimą suskirstymo atsitiktinių imčių būdu metu
*** Logranginis testas, stratifikuotas pagal sisteminių IPP vaistinių preparatų vartojimą suskirstymo atsitiktinių imčių būdu metu; vienpusio kriterijaus p vertė
**** Kočrano-Mantelio-Henzelio (*Cochran-Mantel-Haenszel*) testas po dauginio trūkstamų duomenų įrašymo, stratifikuotas pagal sisteminių IPP vaistinių preparatų vartojimą suskirstymo atsitiktinių imčių būdu metu; vienpusio kriterijaus p vertė

Po oda leidžiamos rekomenduojamos spesolimabo dozės veiksmingumas, palyginti su placebu, stebėtas greitai po suskirstymo atsitiktinių imčių būdu ir išliko iki 48-osios savaitės (žr. 1 pav.).

1 pav. Laikas iki pirmo IPP paūmėjimo per laikotarpį iki 48 savaičių (*Effisayil 2*)



Rizikos grupės pacientai													
Placebas	31	23	20	20	19	17	17	17	17	16	15	15	11
Rekomenduojama spesolimabo s.c. dozė	30	26	26	26	26	26	25	24	23	22	22	22	18

Vertinant pirminę ir svarbiausią antrinę vertinamąsias baigtis, gydymo poveikis stebėtas visiems pacientams, neatsižvelgiant į IL36RN mutacijos būklę.

Vienam placebo grupės pacientui paaugliui taikytas tyrėjo skirtas standartinis IPP pablogėjimo gydymas laikant, kad jis patyrė IPP paūmėjimą. Nė vienas rekomenduojamos spesolimabo dozės grupės pacientas paauglys nepatyrė IPP paūmėjimo.

Taip pat stebėtas IPP pablogėjimo profilaktinis poveikis, vertinant pagal PSS ir DLQI; tai rodo santykinės rizikos vertės PSS – 0,42 (95 % PI 0,2; 0,91) ir DLQI – 0,26 (95 % PI 0,11; 0,62).

Imunogeniškumas
Vertinant IPP sergančius ir *Effisayil 1* metu į veną leidžiamu spesolimabu gydytus pacientus, 46 % jų susidarė APV. Daugumai tiriamųjų, kuriems nustatyta APV, atsirado ir neutralizuojančiųjų antikūnų. *Effisayil 2* tyrimo metu po oda suleidus kartotines spesolimabo dozes, 41 % pacientų išsiskyrė APV. Daugumai tiriamųjų, kuriems nustatyta APV, atsirado ir neutralizuojančiųjų antikūnų.
Didėjant APV titrams, spesolimabo klirensas didėjo tiesiogiai proporcingai.
Kadangi didžioji dalis pacientų *Effisayil 1* tyrimo metu tolesnių naujų paūmėjimų nepatyrė, duomenys apie kartotinį pacientų, kuriems nustatyta APV (n=4), gydymą riboti. Šiuo metu nežinoma, ar yra koreliacija tarp spesolimabo APV buvimo ir veiksmingumo gydant paūmėjimą išlikimo. Spesolimabą leidžiant po oda *Effisayil 2* tyrimo metu, akivaizdaus APV poveikio veiksmingumui ir saugumui nebuvo.

<u>Vaikų populiacija</u>

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Spevigo tyrimų su jaunesnių kaip 12 metų vaikų populiacija duomenis išplitusios pustulinės psoriazės gydymo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Sąlyginė registracija

Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Populiacijos farmakokinetikos modelis sudarytas remiantis duomenimis, gautais su sveikais tiriamaisiais, GPP sergančiais pacientais ir kitomis ligomis sergančiais pacientais. Į veną suleidus pavienę 900 mg dozę, pagal populiacijos FK modelį apskaičiuotas $AUC_{0-\infty}$ (95 % PI) ir C_{max} (95 % PI) tipiniam, APV atžvilgiu neigiamam, IPP sergančiam pacientui atitinkamai buvo 4 750 (4 510, 4 970) µg/ml per parą ir 238 (218, 256) µg/ml. Po oda suleidus 600 mg įsotinamąją spesolimabo dozę, po kurios po oda leistos 300 mg spesolimabo dozės kas 4 savaites, vidutinė (KK %) mažiausia pusiausvyrinės būklės koncentracija prieš kitą dozę buvo nuo 33,4 µg/ml (37,6 %) iki 42,3 µg/ml (43 %).

Absorbcija

Pavienę spesolimabo dozę suleidus sveikiems savanoriams po oda, didžiausia koncentracija plazmoje susidarė per 5,5-7 paras po dozės suleidimo. Suleidus po oda į pilvo sritį, absoliutusis biologinis prieinamumas buvo šiek tiek didesnis skiriant didesnes dozes, o paskaičiuotosios vertės atitinkamai sudarė 58 %, 65 % ir 72 % vartojant 150 mg, 300 mg ir 600 mg. Remiantis nepakankamais duomenimis, absoliutusis biologinis prieinamumas suleidus 300 mg spesolimabo po oda į šlaunį siekė 85 %.

Pasiskirstymas

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, tipinis pasiskirstymo tūris nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai siekė 6,4 l.

Biotransformacija

Spesolimabo metabolinis mechanizmas neapibūdintas. Tikėtina, kad spesolimabas, kaip humanizuotas IgG1 monokloninis antikūnas, katabolinių procesų metu bus skaidomas į mažus peptidus ir aminorūgštis, kaip tai būna su endogeniniais IgG.

Eliminacija

Remiantis populiacijos FK modeliu, tiesiniame dozių diapazone (nuo 0,3 iki 20 mg/kg) spesolimabo klirensas (95 % PI) tipiniam, APV atžvilgiu neigiamam, IPP sergančiam, 70 kg sveriančiam pacientui buvo 0,184 l per parą. Galutinis pusinis eliminacijos laikas buvo 25,5 paros.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Į veną leidžiamo spesolimabo farmakokinetika buvo tiesinė ir ekspozicija didėjo tiesiogiai proporcingai dozei vartojant nuo 0,3 iki 20 mg/kg diapazono pavienes dozes. Klirensas (KL) ir galutinė pusėjimo trukmė nuo dozės nepriklausė. Leidžiant pavienę dozę po oda, spesolimabo ekspozicija didėjo šiek tiek daugiau nei tiesiogiai proporcingai dozei, kai dozių diapazonas buvo nuo 150 mg iki 600 mg, nes vartojant didesnes dozes jų biologinis prieinamumas būna šiek tiek didesnis.

Kūno masė

Spesolimabo koncentracija buvo žemesnė žmonėms, kurių didesnė kūno masė, ir aukštesnė žmonėms, kurių mažesnė kūno masė. Spesolimabas netirtas su daugiau kaip 164 kg sveriančiais pacientais, sergančiais IPP.
Remiantis farmakokinetiniu modeliavimu ir simuliacija, paaugliams nuo 12 metų, sveriantiems nuo ≥ 30 iki < 40 kg, rekomenduojama dozė yra pusė ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų rekomenduojamos dozės (žr. 4.2 skyrių).
Tikėtina, kad pacientams, sveriantiems nuo ≥ 30 iki < 40 kg, kuriems taikomas sumažintas dozavimo režimas, susidarys ekspozicija, panaši į nustatytą GPP tyrimų metu.

Senyvi pacientai, lytis, rasė

Remiantis populiacijos farmakokinetikos tyrimais, amžius, lytis ir rasė kliniškai reikšmingo poveikio spesolimabo farmakokinetikai neturi.

Kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas

Kadangi spesolimabas yra monokloninis antikūnas, kad jis bus šalinamas per kepenis arba inkstus, nesitikima. Formalių tyrimų, vertinančių, ar kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimas turi įtakos spesolimabo farmakokinetikai, neatlikta.
Populiacijos FK analizė nerodo, kad lengvas kepenų funkcijos pažeidimas arba lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos pažeidimas turėtų įtakos spesolimabo sisteminei ekspozicijai.

Vaikų populiacija

Spesolimabo farmakokinetika jaunesniems kaip 14 metų pacientams vaikams neištirta.
Spesolimabo farmakokinetika plazmoje, stebėta paaugliams, atitiko nustatytą suaugusiesiems.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinis poveikis vystymuisi ir reprodukcijai

Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti su pelėmis naudojant surogatinius antikūnus, nukreiptus į pelių IL36R, nerodo tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaikingumui, embriofetaliniam vystymuisi arba vaisingumui.

Genotoksiškumas

Genotoksiškumo tyrimų su spesolimabu neatlikta.

Kancerogeniškumas

Kancerogeniškumo ir mutageniškumo tyrimų su spesolimabu neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio acetatas trihidratas (E262)
Ledinė acto rūgštis (E260) (pH koreguoti)
Sacharozė
Arginino hidrochloridas
Polisorbatas 20 (E432)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas flakonas

3 metai.

Atidarius

Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius šį vaistinį preparatą reikia praskiesti ir suleisti infuzijos būdu nedelsiant.

Paruošus infuziją

Laikant 2 °C – 30 °C temperatūroje, cheminis ir fizinis praskiesto tirpalo stabilumas išlieka 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą infuzinį tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Nenaudojant tuoj pat, už paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygas atsako vartotojas. Paprastai negalima laikyti ilgiau kaip 24 valandas 2 °C – 8 °C temperatūroje, nebent buvo skiesta kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis. Laikotarpiu nuo paruošimo iki skyrimo pradžios, infuzinį tirpalą reikia saugoti nuo šviesos vadovaujantis vietinėmis standartinėmis procedūromis.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojant, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas, jeigu vaistinis preparatas laikomas gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidaryto ir praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

7,5 ml koncentrato bespalviame 10 ml stikliniame flakone (I tipo stiklas), uždarytame dengtu guminiu kamščiu ir aliumininiu užspaustu gaubteliu su mėlynu plastikiniu diskeliu.

Pakuotės dydis: 2 flakonai.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šį vaistinį preparatą galima leisti naudojant infuzinius rinkinius, pagamintus iš polivinilchlorido (PVC), polietileno (PE), polipropileno (PP), polibutadieno ir poliuretano (PUR), su magistralėje įtaisytomis filtravimo membranomis iš polietersulfono (PES, neutralaus ir teigiamo krūvio) ir teigiamo krūvio poliamido (PA).

Ruošimo instrukcijos

- Prieš vartojant flakoną reikia apžiūrėti. Jeigu tirpalas drumstas, pakeitęs spalvą arba jame yra stambių arba spalvotų dalelių, flakoną reikia išmesti.
- Spevigo skirtas tik vienkartiniam vartojimui.
- Infuzinis tirpalas ruošiamas aseptiniu metodu:
  - Rekomenduojamai 900 mg dozei paruošti: iš 100 ml tūrio 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo talpyklės ištraukite ir pašalinkite 15 ml tirpalo ir vietoj jo lėtai suleiskite 15 ml sterilaus spesolimabo koncentrato (du 450 mg / 7,5 ml flakonus).
  - Rekomenduojamai 450 mg dozei paruošti: iš 100 ml tūrio 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo talpyklės ištraukite ir pašalinkite 7,5 ml tirpalo ir vietoj jo lėtai suleiskite 7,5 ml sterilaus spesolimabo koncentrato (vieną 450 mg / 7,5 ml flakoną).
  - Prieš vartojimą atsargiai sumaišykite. Praskiestą spesolimabo infuzinį tirpalą reikia vartoti nedelsiant.
- Spevigo negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais. Praskiestam spesolimabo infuziniam tirpalui suleisti galima naudoti jau prijungtą intraveninę magistralę, jeigu ji tinkama pagal pirmiau pateiktą suderinamumo informaciją. Prieš injekciją ir jos pabaigoje magistralę reikia praplauti 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu. Per tą pačią venos prieigą negalima lygiagrečiai leisti kitos infuzijos.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1688/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. gruodžio 9 d.

Paskutinio perregistravimo data 2024 m. lapkričio 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

▼Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėsena. 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

Spevigo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Spevigo 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Spevigo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 150 mg spesolimabo (*spesolimabum*) 1 ml tirpalo.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas
Kiekviename 1 ml užpildytame švirkšte yra 0,4 mg polisorbato 20 (E432).

Spevigo 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg spesolimabo (*spesolimabum*) 2 ml tirpalo.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas
Kiekviename 2 ml užpildytame švirkšte yra 0,8 mg polisorbato 20 (E432).

Spesolimabas gaminamas kininių žiurkėnukų kiaušidžių ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus arba lengvai opalinis, bespalvis arba lengvai rusvai gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Spevigo skirtas suaugusiųjų ir paauglių nuo 12 metų išplitusios pustulinės psoriazės (IPP) paūmėjimo profilaktikai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą paskirti ir stebėti turi gydytojas, turintis pacientų, sergančių uždegiminėmis odos ligomis, gydymo patirties.

Gydymą galima pradėti užpildytu švirkštu po oda leidžiamomis injekcijomis, skirtomis IPP paūmėjimo profilaktikai, arba į veną leidžiama spesolimabo doze, skirta IPP paūmėjimui gydyti (žr. Spevigo 450 mg koncentrato infuziniam tirpalui preparato charakteristikų santrauką).

Dozavimas

Rekomenduojama dozė IPP paūmėjimo profilaktikai ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų yra po oda leidžiama 600 mg įsotinamoji dozė (keturios 150 mg injekcijos arba dvi 300 mg injekcijos), po kurios po oda leidžiama 300 mg dozė (dvi 150 mg injekcijos arba viena 300 mg injekcija) kas 4 savaites.

Spevigo netirtas su mažiau kaip 40 kg sveriančiais pacientais. Remiantis farmakokinetiniu modeliavimu ir simuliacija, paaugliams nuo 12 metų, sveriantiems nuo ≥ 30 iki < 40 kg, rekomenduojama po oda leidžiama 300 mg įsotinamoji (dvi 150 mg injekcijos arba viena 300 mg injekcija) dozė, po kurios po oda leidžiama 150 mg dozė (viena 150 mg injekcija) kas 4 savaites (žr. 5.2 skyrių).

Klinikinių duomenų, susijusių su spesolimabo vartojimu kartu su kitais IPP gydymo būdais, kiekis yra ribotas. Paūmėjimui gydyti spesolimabo nerekomenduojama skirti kartu su kitais IPP gydymo būdais, o prieš pradedant gydymą rekomenduojama apsvarstyti ankstesnių IPP gydymo būdų laipsniško dozės mažinimo galimybę (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

IPP paūmėjimo gydymas po oda leidžiamo IPP profilaktinio gydymo metu
Jeigu pacientas patiria IPP paūmėjimą vartodamas po oda leidžiamą Spevigo, IPP paūmėjimą galima gydyti į veną leidžiamu Spevigo (žr. Spevigo 450 mg koncentrato infuziniam tirpalui preparato charakteristikų santrauką).

Po oda leidžiamo IPP profilaktinio gydymo pradžia arba gydymo atnaujinimas po į veną leidžiamo IPP paūmėjimo gydymo
Praėjus keturioms savaitėms po gydymo į veną leidžiamu Spevigo, galima pradėti ar atnaujinti Spevigo vartojimą. Po oda leidžiamos įsotinamosios dozės tokiu atveju leisti nereikia.

Praleista dozė

Praleistą dozę reikia suleisti kuo greičiau. Vėliau gydymas tęsiamas pagal įprastą grafiką.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai
Dozės koreguoti nereikia.

Inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas
Formalių spesolimabo tyrimų su šių populiacijų pacientais neatlikta. Nemanoma, kad šie sutrikimai turėtų kliniškai reikšmingą poveikį monokloninių antikūnų farmakokinetikai, todėl manoma, kad dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija
Spesolimabo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams neištirti.

Vartojimo metodas

Injekcija leidžiama po oda į viršutinę šlaunies dalį arba į pilvą. Užpildytu švirkštu injekcijos negalima leisti į sritis, kur oda jautri, su kraujosruvomis, paraudusi, sukietėjusi ar randuota. Jeigu reikia vieną po kitos suleisti kelias injekcijas, kiekvienai injekcijai reikia parinkti kitą injekcijos vietą, kuri yra mažiausiai 2 cm nuo ankstesnių injekcijos vietų.

Ne mažiau kaip 40 kg sveriantys suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų
Po oda 600 mg įsotinamąją dozę (žr. skyrių „Dozavimas“) turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas.

Jeigu sveikatos priežiūros specialisto nuomone reikalinga, vėlesnes po oda leidžiamas 300 mg dozes pacientai užpildytu švirkštu gali susileisti savarankiškai arba gali suleisti juos prižiūrintys asmenys, tinkamai apmokyti poodinės injekcijos leidimo technikos.

Visą 300 mg dozę reikia suleisti dviem 150 mg užpildytais švirkštais, suleidžiant vieną iškart paskui kitą, arba ją reikia suleisti vienu 300 mg užpildytu švirkštu.

Išsami naudojimo instrukcija pateikta atitinkamame pakuotės lapelyje.

Paaugliai nuo 12 metų, sveriantys nuo ≥ 30 iki < 40 kg:
Spevigo turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas.
Po oda 300 mg įsotinamąją dozę (žr. skyrių „Dozavimas“) reikia suleisti dviem 150 mg užpildytais švirkštais, suleidžiant vieną paskui kitą iš karto, arba vienu 300 mg užpildytu švirkštu.
Kitą 150 mg dozę reikia suleisti vienu 150 mg užpildytu švirkštu.

4.3 Kontraindikacijos

Sunkus arba pavojingas gyvybei padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai (žr. 4.4 skyrių).

Kliniškai reikšmingos aktyvios infekcijos (pavyzdžiui, aktyvios formos tuberkuliozė, žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

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

Infekcijos

Vartojant spesolimabo gali padidėti infekcijų rizika (žr. 4.8 skyrių).

Jeigu pacientas serga lėtine infekcine liga arba turi pasikartojančių infekcijų anamnezę, prieš skiriant spesolimabą, reikia įvertinti galimą riziką ir tikėtiną klinikinę gydymo naudą. Pacientams, sergantiems bet kokia kliniškai reikšminga aktyvia infekcija, gydymo spesolimabu negalima pradėti, kol nepraeis infekcija arba kol ji nebus tinkamai gydoma. Pacientams reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu gydymo spesolimabu metu arba po to pasireiškia kliniškai reikšmingos infekcijos požymių ir simptomų.

Jeigu pacientui taikomas profilaktinis IPP paūmėjimo gydymas po oda leidžiamo Spevigo injekcijomis ir jam išsivysto kliniškai svarbi aktyvi infekcija, gydymą Spevigo reikia sustabdyti. Infekcijai pasibaigus arba tinkamai ją gydant galima apsvarstyti kartotinio gydymo taikymo galimybę.

Prieš gydymą atliekamas įvertinimas dėl tuberkuliozės

Prieš pradedant gydymą spesolimabu, pacientus reikia ištirti dėl tuberkuliozės (TB) infekcijos. Spesolimabo draudžiama vartoti pacientams, sergantiems aktyvios formos TB infekcija (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, sergantiems latentinės formos TB, sirgusiems TB arba galbūt turėjusiems kontaktą su aktyvia tuberkulioze sergančiais žmonėmis, kurių tinkamo gydymo kurso negalima patvirtinti, prieš pradedant gydymą spesolimabu reikia apsvarstyti galimybę skirti terapiją nuo TB. Gydymo

spesolimabu metu ir po jo pacientus reikia stebėti dėl aktyvios formos TB požymių ir simptomų.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Vartojant monokloninius antikūnus (kaip kad spesolimabą), gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijų. Padidėjęs jautrumas gali pasireikšti staigiomis reakcijomis, pvz., anafilaksija, ir uždelstomis reakcijomis, pvz., vaistinio preparato sukelta reakcija, kai pasireiškia eozinofilija ir sisteminiai simptomai (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS).

Gauta pranešimų apie spesolimabu gydomiems pacientams pasireiškusias staigias padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksines reakcijas (žr. 4.8 skyrių).

Jeigu pacientui atsiranda anafilaksijos ar kitų sunkių padidėjusio jautrumo požymių, gydymą spesolimabu reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimas pacientams, patiriantiems staigų, gyvybei pavojingą IPP paūmėjimą

Dėl IPP paūmėjimo gydymo žr. Spevigo 450 mg koncentrato infuziniam tirpalui preparato charakteristikų santrauką.
Spesolimabo vartojimo patirties pacientams, patiriantiems staigų, gyvybei pavojingą IPP paūmėjimą arba paūmėjimą, kuriam kilus reikia intensyviosios terapijos gydymo, nėra.

Vartojimas kartu su kitais IPP gydymo būdais arba imunosupresantais

Spesolimabo saugumas ir veiksmingumas skiriant kartu su imunosupresantais (įskaitant biologinius vaistinius preparatus), sistemiškai netirti. IPP paūmėjimo profilaktikos klinikinio tyrimo metu kitus IPP gydymo būdus prieš pradedant vartoti spesolimabą reikėjo nutraukti, daugumai kitų gydymo būdų (biologiniais arba kitais sisteminiais imunitetą moduliuojančiais vaistiniais preparatais) taikant medžiagos išplovimo iš organizmo periodą arba nutraukiant gydymą atrankos atsitiktinių imčių būdu dieną (profilaktinio gydymo spesolimabu pradžios dieną) (žr. 5.1 skyrių).

Spesolimabo nerekomenduojama vartoti kartu su kitais IPP gydymo būdais. Siekiant išvengti IPP paūmėjimo rizikos, pradedant IPP profilaktinį gydymą spesolimabu reikia apsvarstyti palaipsninio ankstesnių IPP gydymo būdų dozės mažinimo galimybę. Jeigu reikia, gydantysis gydytojas gydymo metu savo nuožiūra gali retkarčiais taikyti kitus IPP gydymo būdus (pvz., pablogėjimo atveju arba po paūmėjimo).

Imunizavimas

Nežinoma, ar spesolimabas turi poveikį vakcinų veiksmingumui.

Duomenų apie galimą antrinį infekcijos perdavimą spesolimabą vartojantiems pacientams, paskiepytiems gyvosiomis vakcinomis, nėra (žr. 4.5 skyrių). Intervalas tarp skiepijimo gyvosiomis vakcinomis ir gydymo spesolimabu pradžios turi būti ne mažesnis kaip 4 savaitės. Gyvosiomis vakcinomis negalima skiepyti gydymo spesolimabu metu ir bent 16 savaičių po jo.

Prieš pradedant vartoti spesolimabą IPP paūmėjimo profilaktikai, reikia atlikti visus atitinkamus imunizavimus pagal galiojančias skiepijimų rekomendacijas.

Periferinė neuropatija

Nežinoma, ar spesolimabas kelia periferinės neuropatijos pavojų. Spesolimabo klinikinių tyrimų metu gauta pranešimų apie periferinės neuropatijos atvejus. Gydytojai turi stebėti, ar neatsiranda naujai prasidėjusios periferinės neuropatijos simptomų.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Polisorbatai
Kiekviename šio vaistinio preparato 1 ml užpildytame švirkšte yra 0,4 mg polisorbato 20, kiekviename 2 ml užpildytame švirkšte – 0,8 mg polisorbato 20. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

Natris
Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Manoma, kad IPP sergantiems pacientams, spesolimabas citokinų CYP medijuojamos sąveikos reakcijų, kaip priežastinis veiksnys, nesukelia.

Skiepyti gyvosiomis vakcinomis gydymo spesolimabu metu negalima (žr. 4.4 skyrių).

Spesolimabo vartojimo kartu su kitais imunosupresantais patirtis yra ribota (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie spesolimabo vartojimą nėštumo metu nėra arba jų yra nedaug. Ikiklinikiniai tyrimai naudojant surogatinius, pelėms savitus anti-IL36R monokloninius antikūnus tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Žinoma, kad žmogaus imunoglobulinai (IgG) pereina per placentos barjerą. Nėštumo metu spesolimabo geriau nevartoti.

Žindymas

Nėra duomenų apie tai, ar spesolimabo išsiskiria į gydomų moterų pieną. Žmonių organizme IgG antikūnai į pieną išsiskiria per pirmąsias kelias paras po gimimo, o greitai po to jų sumažėja iki žemos koncentracijos. Tai reiškia, kad per pirmąsias kelias paras po gimimo IgG antikūnai su pienu gali patekti naujagimiui. Šiuo trumpu periodu pavojaus žindomam vaikui negalima atmesti. Paskui spesolimabą žindymo metu galima vartoti, jei kliniškai reikalinga. Jeigu gydymas nutrauktas prieš paskutinį nėštumo trimestrą, žindymą galima pradėti iškart po gimimo.

Vaisingumas

Duomenų apie spesolimabo poveikį žmonių vaisingumui nėra. Tyrimai su pelėmis naudojant surogatinius, pelėms savitus anti-IL36R monokloninius antikūnus tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui, susijusio su IL36R antagonizmu, neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Spevigo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai registruotos nepageidaujamos reakcijos yra infekcijos (33,3 %), sunkios infekcijos nustatytos 3 pacientams (3,2 %) (žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

1 lentelėje pateiktas nepageidaujamų reakcijų, apie kurias buvo pranešta klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patiekimo į rinką, sąrašas. Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK) ir dažnio kategoriją, apibūdinamą taip: labai dažnas (≥1/10), dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10), nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100), retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000), labai retas (<1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

4 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	**Nepageidaujamos reakcijos**	**Dažnis**
Infekcijos ir infestacijos	Infekcija[a)]	Labai dažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas[b)]	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Niežėjimas	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje	Labai dažnas[c)]
	Nuovargis	Dažnas

[a)] Dažniausiai registruotos infekcijos buvo šlapimo takų infekcija (dažnas) ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija (labai dažnas)
[b)] Duomenys, gauti iš atvirų tęstinių tyrimų ir po vaistinio preparato patiekimo į rinką patirties
[c)] Neregistruota *Effisayil 1* metu

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Infekcijos
Per 1-ąją placebu kontroliuojamo laikotarpio savaitę *Effisayil 1* tyrimo metu infekcijų registruota 17,1 % spesolimabą vartojusių pacientų ir 5,6 % placebą vartojusių pacientų. *Effisayil 1* tyrimo metu sunki infekcija (šlapimo takų infekcija) registruota 1 pacientui (2,9 %) spesolimabo grupėje ir nė vienam pacientui placebo grupėje. Per placebu kontroliuojamą iki 48 savaičių trukmės laikotarpį *Effisayil 2* tyrimo metu infekcijos registruotos 33,3 % pacientų, gydytų Spevigo, ir 33,3 % pacientų, vartojusių placebą. *Effisayil 2* tyrimo metu sunkios infekcijos registruotos 3 pacientams (3,2 %) Spevigo grupėje ir nė vienam pacientui placebo grupėje.
Infekcijos, stebėtos spesolimabo klinikinių tyrimų metu, iš esmės būdavo lengvos arba vidutinio sunkumo, be akivaizdaus polinkio į tam tikrą patogeną ar infekcijos tipą.

Padidėjęs jautrumas
Padidėjęs jautrumas apima staigias sistemines padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksinę reakciją. Staigių sisteminių padidėjusio jautrumo reakcijų registruota atvirų tęstinių klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato patiekimo į rinką patirties.

Reakcijos injekcijos vietoje
Injekcijos vietoje stebėtos vietinės reakcijos: eritema, patinimas, skausmas, sukietėjimas, kaitimas, lupimasis, papulė, niežėjimas, bėrimas ir dilgėlinė. Reakcijos injekcijos vietoje paprastai buvo lengvos arba vidutinio sunkumo.

Vaikų populiacija

Turimų duomenų apie paauglius nepakanka. Tyrime *Effisayil 2* dalyvavo aštuoni IPP sergantys 14-17 metų pacientai paaugliai (žr. 5.1 skyrių). Iš esmės, saugumo duomenys spesolimabu gydytiems paaugliams (n = 6) atitiko saugumo duomenis, nustatytus suaugusiesiems ir naujų saugumo problemų nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu didžiausia vartota spesolimabo dozė buvo 1 200 mg į veną arba po oda. Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos tiriamiesiems, vartojusiems vieną arba kartotines iki 1 200 mg dozes, atitiko žinomas spesolimabo saugumo savybes.

Perdozavus rekomenduojama stebėti pacientą, ar nepasireiškia nepageidaujamų reakcijų požymių ar simptomų ir, jeigu reikia, skirti simptominį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imunosupresantai, interleukino inhibitoriai, ATC kodas – L04AC22.

Veikimo mechanizmas

Spesolimabas – tai humanizuotas antagonistinis monokloninis imunoglobulinas G1 (IgG1) – antikūnas, blokuojantis žmogaus interleukino 36 receptorių (IL36R). Spesolimabui susirišus su IL36R išvengiama tolesnio IL36R suaktyvinimo, kurį atlieka jo ligandai (IL36 α, β ir γ), ir tolesnių uždegimą skatinančių procesų.

Farmakodinaminis poveikis

Po IPP sergančių pacientų gydymo į veną leidžiamu spesolimabu, 1-ąją savaitę (palyginti su pradiniu vertinimu) sumažėjo C reaktyviojo baltymo (CRB), IL6, T ląstelių pagalbininkių (Th1 / Th17) medijuojamų citokinų, keratinocitų medijuojamo uždegimo žymenų, neutrofilinių mediatorių ir uždegiminių citokinų koncentracija serume ir odoje; tai buvo susiję su klinikinės būklės palengvėjimu. Šis biologinių žymenų sumažėjimas *Effisayil 1* tyrime buvo pastebimesnis atliekant paskutinį matavimą 8-ąją savaitę.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Effisayil 2 (1368-0027)
Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotu, placebu kontroliuojamu II b fazės tyrimu (*Effisayil 2*) vertintas po oda leidžiamo spesolimabo veiksmingumas ir saugumas suaugusiesiems ir pacientams paaugliams, turintiems IPP anamnezę, kai liga diagnozuota pagal ERASPEN kriterijus, neatsižvelgiant į IL36RN mutacijos būklę, ir kai praeityje pasireiškė bent du vidutinio stiprumo arba stiprūs IPP paūmėjimai. Pacientai atrinkti, jeigu atrenkamojo tikrinimo ir skirstymo atsitiktinių imčių būdu metu jų bendrasis GPPGA balas buvo 0 arba 1. Reikalauta, kad pacientai prieš atranką atsitiktinių imčių būdu arba jos metu nutrauktų sisteminį arba vietinį IPP gydymą. Šie pacientai turėjo būti patyrę paūmėjimą kartu taikyto IPP gydymo metu arba sumažinus šių kartu vartotų vaistinių preparatų dozę arba nutraukus jų vartojimą.

Pirminė tyrimo vertinamoji baigtis buvo laikas iki pirmojo IPP paūmėjimo per laikotarpį iki 48 savaičių (paūmėjimas apibūdintas kaip ≥ 2 balai pagal GPPGA pustuliacijos poskalį ir bendrojo GPPGA balo padidėjimas ≥ 2, palyginti su pradiniu vertinimu). Svarbiausia antrinė tyrimo vertinamoji baigtis buvo bent vieno IPP paūmėjimo pasireiškimas per laikotarpį iki 48 savaičių. Papildomos antrinės vertinamosios baigtys 48-ąją savaitę buvo laikas iki pirmojo pablogėjimo pagal psoriazės simptomų skalę (PSS) ir dermatologinį gyvenimo kokybės indeksą (angl. *Dermatology Quality of Life Index*, DLQI), kuris apibūdintas kaip bendrojo vertinimo padidėjimas 4 balais, palyginti su pradiniu vertinimu.

Iš viso 123 pacientai (1:1:1:1) atsitiktinių imčių būdu suskirstyti į keturias gydymo grupes (žr. 2 lentelę).

2 lentelė. Gydymo grupės *Effisayil 2* tyrimo metu

	Įsotinamoji dozė	*Tolesnės dozės*
Spesolimabas	600 mg po oda	300 mg po oda kas 4 savaites
Spesolimabas	600 mg po oda	300 mg po oda kas 12 savaičių
Spesolimabas	300 mg po oda	150 mg po oda kas 12 savaičių
Placebas	leidžiamas po oda	leidžiamas po oda kas 4 savaites

Tyrimo populiaciją sudarė 38,2 % vyrų ir 61,8 % moterų. Vidutinis amžius buvo 40,4 metų (intervalas: nuo 14 iki 75 metų), įskaitant 8 (6,5 %) pacientus paauglius (po 2 gydymo grupėse); 64,2 % pacientų buvo azijiečiai, o 35,8 % europidai. Į tyrimą įtrauktų pacientų vertinimas pagal GPPGA pustuliacijos poskalį buvo 1 (28,5 %) arba 0 (71,5 %) ir bendrasis balas pagal GPPGA buvo 1 (86,2 %) arba 0 (13,8 %). Suskirstymo atsitiktinių imčių metu 74,8 % pacientų taikyta sisteminė IPP terapija, kuri nutraukta pradėjus atsitiktinių imčių tyrimo gydymą.

Effisayil 2 tyrimo metu tirti 3 dozavimo režimai, o rekomenduojamas dozavimo režimas IPP paūmėjimo profilaktikai yra po oda leidžiama 600 mg įsotinamoji spesolimabo dozė, po kurios po oda leidžiamos 300 mg dozės kas 4 savaites (žr. 4.2 skyrių). Toliau pateikta rekomenduojamo dozavimo režimo rezultatų suvestinė.

Paūmėjimą patyrę pacientai buvo tinkami gauti iki dviejų nekoduotų 900 mg spesolimabo dozių į veną (žr. 4.2 skyrių). 2 (6,7 %) rekomenduojamos spesolimabo dozės grupės pacientai ir 15 (48,4 %) placebo grupės pacientų taikytas paūmėjimo gydymas į veną.

Gydant rekomenduojama spesolimabo doze, palyginti su placebu, gautas statistiškai reikšmingas pagerėjimas vertinant pirminę ir svarbiausią antrinę vertinamąsias baigtis (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Laikas iki pirmo IPP paūmėjimo ir bent vieno IPP paūmėjimo pasireiškimas per laikotarpį iki 48 savaičių (*Effisayil 2*)

	Placebas	Rekomenduojama spesolimabo dozė
Pacientų, kurių duomenys analizuoti, skaičius, N	31	30
Pacientai, kuriems pasireiškė IPP paūmėjimų, N (%)*	16 (51,6)	3 (10)
Santykinė rizika (SR)** vertinant laikotarpį iki pirmo paūmėjimo, plg. su placebu (95 % PI)	0,16 (0,05; 0,54)	
p vertė***	0,0005	
Rizikos skirtumas vertinant IPP paūmėjimo pasireiškimą, plg. su placebu (95 % PI)	–39 % (–62,1; –15,9)	
p vertė****	0,0013	

* IPP paūmėjimo pradžia laikytas gydymas į veną leidžiamu spesolimabu arba taikant tyrėjo skirtą standartinį IPP pablogėjimo gydymą

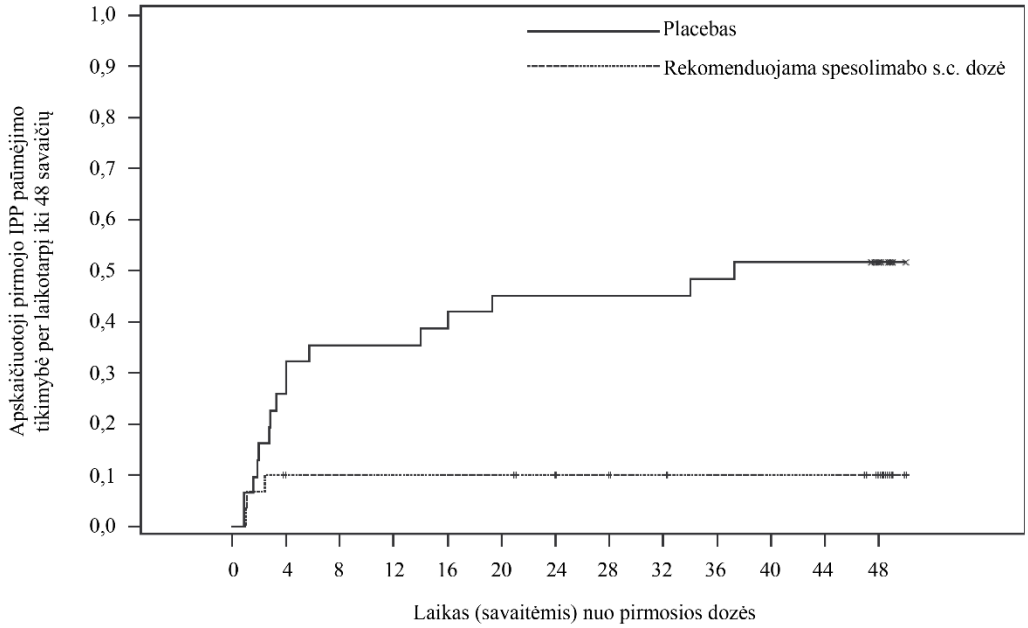
** Kokso [*Cox*] regresijos modelis, stratifikuotas pagal sisteminių IPP vaistinių preparatų vartojimą suskirstymo atsitiktinių imčių būdu metu

*** Logranginis testas, stratifikuotas pagal sisteminių IPP vaistinių preparatų vartojimą suskirstymo atsitiktinių imčių būdu metu; vienpusio kriterijaus p vertė

**** Kočrano-Mantelio-Henzelio (*Cochran-Mantel-Haenszel*) testas po dauginio trūkstamų duomenų įrašymo, stratifikuotas pagal sisteminių IPP vaistinių preparatų vartojimą suskirstymo atsitiktinių imčių būdu metu; vienpusio kriterijaus p vertė

Po oda leidžiamos rekomenduojamos spesolimabo dozės veiksmingumas, palyginti su placebu, stebėtas greitai po suskirstymo atsitiktinių imčių būdu ir išliko iki 48-osios savaitės (žr. 1 pav.).

1 pav. Laikas iki pirmo IPP paūmėjimo per laikotarpį iki 48 savaičių (*Effisayil 2*)



Rizikos grupės pacientai													
Placebas	31	23	20	20	19	17	17	17	17	16	15	15	11
Rekomenduojama spesolimabo s.c. dozė	30	26	26	26	26	26	25	24	23	22	22	22	18

Vertinant pirminę ir svarbiausią antrinę vertinamąsias baigtis, gydymo poveikis stebėtas visiems pacientams, neatsižvelgiant į IL36RN mutacijos būklę.

Vienam placebo grupės pacientui paaugliui taikytas tyrėjo skirtas standartinis IPP pablogėjimo gydymas laikant, kad jis patyrė IPP paūmėjimą. Nė vienas rekomenduojamos spesolimabo dozės grupės pacientas paauglys nepatyrė IPP paūmėjimo.

Taip pat stebėtas IPP pablogėjimo profilaktinis poveikis, vertinant pagal PSS ir DLQI; tai rodo santykinės rizikos vertės PSS – 0,42 (95 % PI 0,20; 0,91) ir DLQI – 0,26 (95 % PI 0,11; 0,62).

Imunogeniškumas
Vertinant IPP sergančius ir *Effisayil 1* metu į veną leidžiamu spesolimabu gydytus pacientus, 46 % jų susidarė APV. Daugumai tiriamųjų, kuriems nustatyta APV, atsirado ir neutralizuojančiųjų antikūnų. *Effisayil 2* tyrimo metu po oda suleidus kartotines spesolimabo dozes, 41 % pacientų išsiskyrė APV. Daugumai tiriamųjų, kuriems nustatyta APV, atsirado ir neutralizuojančiųjų antikūnų.
Didėjant APV titrams, spesolimabo klirensas didėjo tiesiogiai proporcingai.
Kadangi didžioji dalis pacientų *Effisayil 1* metu tolesnių naujų paūmėjimų nepatyrė, duomenys apie kartotinį pacientų, kuriems nustatyta APV (N=4), gydymą riboti. Šiuo metu nežinoma, ar yra koreliacija tarp spesolimabo APV buvimo ir veiksmingumo gydant paūmėjimą išlikimo. Spesolimabą leidžiant po oda *Effisayil 2* tyrimo metu, akivaizdaus APV poveikio veiksmingumui ir saugumui nebuvo.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Spevigo tyrimų su jaunesnių kaip 12 metų vaikų populiacija duomenis išplitusios pustulinės psoriazės gydymo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Populiacijos farmakokinetikos modelis sudarytas remiantis duomenimis, gautais su sveikais tiriamaisiais, GPP sergančiais pacientais ir kitomis ligomis sergančiais pacientais. Į veną suleidus pavienę 900 mg dozę, pagal populiacijos FK modelį apskaičiuotas $AUC_{0-\infty}$ (95 % PI) ir C_{max} (95 % PI) tipiniam, APV atžvilgiu neigiamam, IPP sergančiam pacientui atitinkamai buvo 4 750 (4 510, 4 970) µg/ml per parą ir 238 (218, 256) µg/ml. Po oda suleidus 600 mg įsotinamąją spesolimabo dozę, po kurios po oda leistos 300 mg spesolimabo dozės kas 4 savaites, vidutinė (KK %) mažiausia pusiausvyrinės būklės koncentracija prieš kitą dozę buvo nuo 33,4 µg/ml (37,6 %) iki 42,3 µg/ml (43,0 %).

Absorbcija

Pavienę spesolimabo dozę suleidus sveikiems savanoriams po oda, didžiausia koncentracija plazmoje susidarė per 5,5–7,0 paras po dozės suleidimo. Suleidus po oda į pilvo sritį, absoliutusis biologinis prieinamumas buvo šiek tiek didesnis skiriant didesnes dozes, o paskaičiuotosios vertės atitinkamai sudarė 58 %, 65 % ir 72 % vartojant 150 mg, 300 mg ir 600 mg. Remiantis nepakankamais duomenimis, absoliutusis biologinis prieinamumas suleidus 300 mg spesolimabo po oda į šlaunį siekė 85 %.
Į pilvą po oda suleidus vienkartinę 300 mg spesolimabo dozę viena 300 mg injekcija arba dviem 150 mg injekcijomis, abiem atvejais biologinis prieinamumas buvo panašus.

Pasiskirstymas

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, tipinis pasiskirstymo tūris nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai siekė 6,4 l.

Biotransformacija

Spesolimabo metabolinis mechanizmas neapibūdintas. Tikėtina, kad spesolimabas, kaip humanizuotas IgG1 monokloninis antikūnas, katabolinių procesų metu bus skaidomas į mažus peptidus ir aminorūgštis, kaip tai būna su endogeniniais IgG.

Eliminacija

Remiantis populiacijos FK modeliu, tiesiniame dozių diapazone (nuo 0,3 iki 20 mg/kg) spesolimabo klirensas (95 % PI) tipiniam, APV atžvilgiu neigiamam, IPP sergančiam, 70 kg sveriančiam pacientui buvo 0,184 l per parą. Galutinis pusinis eliminacijos laikas buvo 25,5 paros.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Į veną leidžiamo spesolimabo farmakokinetika buvo tiesinė ir ekspozicija didėjo tiesiogiai proporcingai dozei vartojant nuo 0,3 iki 20 mg/kg diapazono pavienes dozes. Klirensas (KL) ir galutinė pusėjimo trukmė nuo dozės nepriklausė. Leidžiant pavienę dozę po oda, spesolimabo ekspozicija didėjo šiek tiek daugiau nei tiesiogiai proporcingai dozei, kai dozių diapazonas buvo nuo 150 mg iki 600 mg, nes vartojant didesnes dozes jų biologinis prieinamumas būna šiek tiek didesnis.

Kūno masė

Spesolimabo koncentracija buvo žemesnė žmonėms, kurių didesnė kūno masė, ir aukštesnė žmonėms, kurių mažesnė kūno masė. Spesolimabas netirtas su daugiau kaip 164 kg sveriančiais pacientais, sergančiais IPP.
Remiantis farmakokinetiniu modeliavimu ir simuliacija, paaugliams nuo 12 metų, sveriantiems nuo ≥ 30 iki < 40 kg, rekomenduojama dozė yra pusė ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų rekomenduojamos dozės (žr. 4.2 skyrių).
Tikėtina, kad pacientams, sveriantiems ≥ 30 iki < 40 kg, kuriems taikomas sumažintas dozavimo režimas, susidarys ekspozicija, panaši į nustatytą GPP tyrimų metu.

Senyvi pacientai, lytis, rasė

Remiantis populiacijos farmakokinetikos tyrimais, amžius, lytis ir rasė kliniškai reikšmingo poveikio spesolimabo farmakokinetikai neturi.

Kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas

Kadangi spesolimabas yra monokloninis antikūnas, kad jis bus šalinamas per kepenis arba inkstus, nesitikima. Formalių tyrimų, vertinančių, ar kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimas turi įtakos spesolimabo farmakokinetikai, neatlikta.
Populiacijos FK analizė nerodo, kad lengvas kepenų funkcijos pažeidimas arba lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos pažeidimas turėtų įtakos spesolimabo sisteminei ekspozicijai.

Vaikų populiacija

Spesolimabo farmakokinetika jaunesniems kaip 14 metų pacientams vaikams neištirta.
Spesolimabo farmakokinetika plazmoje, stebėta paaugliams, atitiko nustatytą suaugusiesiems.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinis poveikis vystymuisi ir reprodukcijai

Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti su pelėmis naudojant surogatinius antikūnus, nukreiptus į pelių IL36R, nerodo tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaikingumui, embriofetaliniam vystymuisi arba vaisingumui.

Genotoksiškumas

Genotoksiškumo tyrimų su spesolimabu neatlikta.

Kancerogeniškumas

Kancerogeniškumo ir mutageniškumo tyrimų su spesolimabu neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio acetatas trihidratas (E262)
Ledinė acto rūgštis (E260) (pH koreguoti)
Sacharozė
Arginino hidrochloridas
Polisorbatas 20 (E432)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

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

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Nenaudokite Spevigo užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo užšaldytas, net jei jis atitirpo.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

<u>Spevigo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</u>

Prieš vartojant, 150 mg užpildytą švirkštą galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 14 dienų, jeigu vaistinis preparatas laikomas gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugotas nuo šviesos. Jeigu Spevigo 150 mg užpildytas švirkštas laikytas iki 25 °C temperatūroje ilgiau kaip 14 dienų, jį reikia išmesti.

<u>Spevigo 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</u>

Prieš vartojant, 300 mg užpildytą švirkštą galima laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 14 dienų, jeigu vaistinis preparatas laikomas gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugotas nuo šviesos. Jeigu Spevigo 300 mg užpildytas švirkštas laikytas iki 30 °C temperatūroje ilgiau kaip 14 dienų, jį reikia išmesti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas stiklinis švirkštas, kurį sudaro automatinė adatos apsauga, pailgintas antbriaunis pirštams, stūmoklio strypas ir stūmoklio kamštis (silikonu dengta butilo guma).

<u>Spevigo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</u>

Pakuotės dydis: 2 užpildyti švirkštai.

<u>Spevigo 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte</u>

Pakuotės dydis: 1 užpildytas švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Užpildytus švirkštus reikia išimti iš šaldytuvo ir ištraukti iš dėžutės 15-30 minučių prieš suleidimą, kad sušiltų iki kambario temperatūros (iki 25 °C). Nelaikykite užpildyto švirkšto tiesioginėje saulės šviesoje.

Bendrosios specialios atsargumo priemonės

Prieš vartojant, rekomenduojama kiekvieną užpildytą švirkštą apžiūrėti. Tirpalas turi būti skaidrus arba lengvai opalinis, bespalvis arba lengvai rusvai gelsvas. Tirpale gali būti nedaug permatomų arba baltų vaistinio preparato dalelių. Jeigu tirpalas drumstas, pakeitęs spalvą arba jame yra stambesnių ar spalvotų dalelių, Spevigo vartoti negalima.

Nenaudokite, jeigu užpildyti švirkštai buvo nukritę arba atrodo pažeisti.
Nenuimkite dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti vaistinį preparatą.

Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Spevigo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/22/1688/002

Spevigo 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/22/1688/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. gruodžio 9 d.

Paskutinio perregistravimo data 2024 m. lapkričio 14 d.

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

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU

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)

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

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

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
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 Reglamento (EB) Nr. 507/2006 9 straipsnyje, atsižvelgiant į tai, registruotojas pateikia PASP kas 6 mėnesius.

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

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

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI 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.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU

Sąlyginės registracijos atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14-a(4) straipsniu, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	**Terminas**
Siekiant patvirtinti spesolimabo veiksmingumą ir saugumą, gydant paūmėjimus suaugusiems pacientams ir paaugliams nuo 12 metų, sergantiems išplitusia pustuline psoriaze (IPP), registruotojas pagal sutartą protokolą turi atlikti 1368-0120 tyrimą (pasikartojančių paūmėjimų išplitusia pustuline psoriaze sergantiems suaugusiems pacientams gydymo atvirąjį tyrimą) ir pateikti jo galutinius rezultatus.	2028 m. sausio mėn.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Spevigo 450 mg koncentratas infuziniam tirpalui
spesolimabum

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

Kiekviename flakone yra 450 mg spesolimabo 7,5 ml tirpalo.

Kiekviename ml koncentrato infuziniam tirpalui yra 60 mg spesolimabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:
natrii acetas trihydricus (E262), *acidum aceticum glaciale* (E260), *saccharum, arginini hydrochloridum, polysorbatum* 20 (E432), *aqua ad iniectabile*.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Koncentratas infuziniam tirpalui
2 flakonai, kurių kiekviename yra po 450 mg / 7,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Praskiedus leisti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Prieš vartojant, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1688/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

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

FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Spevigo 450 mg sterilus koncentratas
spesolimabum
i.v. infuzija praskiedus

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

7,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Spevigo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
spesolimabum

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

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 150 mg spesolimabo 1 ml tirpalo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: *natrii acetas trihydricus (E262), acidum aceticum glaciale (E260), saccharum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 20 (E432), aqua ad iniectabile*.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
2 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Prieš vartojant, Spevigo galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 14 dienų.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1688/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Spevigo 150 mg

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

DĖKLAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

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

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

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

19. KITA – SPAUDA ANT DĖKLO

1-oji injekcija
2-oji injekcija

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Spevigo 150 mg injekcija
spesolimabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – PAKUOTĖS DYDIS: 1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Spevigo 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
spesolimabum

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

Viename užpildytame švirkšte yra 300 mg spesolimabo 2 ml tirpalo.

Kiekviename ml injekcinio tirpalo yra 150 mg spesolimabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: *natrii acetas trihydricus* (E262), *acidum aceticum glaciale* (E260), *saccharum, arginini hydrochloridum, polysorbatum 20* (E432), *aqua ad iniectabile*.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Prieš vartojant, Spevigo galima laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 14 dienų.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1688/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Spevigo 300 mg

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

ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Spevigo 300 mg injekcija
spesolimabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Spevigo 450 mg koncentratas infuziniam tirpalui
spesolimabas (*spesolimabum*)

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

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?
1. Kas yra Spevigo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Spevigo
3. Kaip Jums suleis Spevigo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Spevigo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spevigo ir kam jis vartojamas

Kas yra Spevigo
Spevigo sudėtyje yra veikliosios medžiagos spesolimabo. Spesolimabas priklauso vaistų, vadinamų interleukino (IL) slopikliais (inhibitoriais), grupei. Šis vaistas blokuoja uždegimo procese dalyvaujančio baltymo, vadinamo IL36R, veikimą.

Kam vartojamas Spevigo
Spevigo, vartojant jo vieno, skirtas reta uždegimine odos liga, vadinama išplitusia pustuline psoriaze (IPP), sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų gydyti, kai liga paūmėja. Paūmėjimo metu pacientams dideliuose odos plotuose gali staiga atsirasti skausmingų pūslelių. Šios pūslelės, dar vadinamos pustulėmis, būna pripildytos pūlių. Oda gali parausti, niežėti, išsausėti, skilinėti arba pasidengti pleiskanomis (tarsi žvynais). Pacientai gali jausti ir bendresnių požymių bei simptomų, tokių kaip karščiavimas, galvos skausmas, labai stiprus nuovargis arba odos deginimo pojūtis. Vartojant Spevigo oda tampa švaresnė ir susilpnėja IPP paūmėjimo simptomai.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Spevigo

Jūsų gydymą pradės ir stebės gydytojas, turintis patirties gydant uždegiminėmis odos ligomis sergančius pacientus.

Spevigo Jums vartoti draudžiama, jeigu:
- yra alergija spesolimabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- sergate aktyvios formos tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums skiriant Spevigo, jeigu:
- šiuo metu sergate infekcine liga arba dažnai sergate pasikartojančiomis infekcijomis. Infekciją gali rodyti šie požymiai arba simptomai: karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, nuovargis arba kvapo gniaužimas, įkyraus kosulio priepuoliai, kaistanti, paraudusi ir skausminga oda arba

skausmingas bėrimas pūslelėmis;
- sergate ar sirgote tuberkulioze, arba turėjote artimą kontaktą su sergančiu tuberkulioze;
- neseniai buvote paskiepyti arba planuojate skiepytis. Jūsų negalima skiepyti tam tikrų tipų vakcinomis (gyvosiomis vakcinomis) bent 16 savaičių po Spevigo pavartojimo;
- patiriate tokių simptomų, kaip anksčiau neturėtas rankų arba kojų silpnumas ar tirpimas (jautrumo praradimas), dilgčiojimo arba deginimo pojūtis bet kurioje kūno dalyje. Tai gali būti periferinės neuropatijos (periferinių nervų pažaidos) požymiai.

Infekcijos
Jeigu po Spevigo suleidimo pastebėsite bet kokių infekcijos požymių arba simptomų, kuo greičiau pasakykite Jūsų gydytojui; žr. 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

Alerginės reakcijos
Nedelsdami kreipkitės į gydytojus pagalbos, jeigu leidžiant vaistą arba paskui pastebite bet kokių alergijos požymių arba simptomų. Alerginių reakcijų gali atsirasti ir po Spevigo pavartojimo praėjus kelioms paroms ar savaitėms. Požymius ir simptomus žiūrėkite 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

Vaikams ir paaugliams
Spevigo nerekomenduojama skirti jaunesniems nei 12 metų vaikams, nes jis neištirtas su šia amžiaus grupe.

Kiti vaistai ir Spevigo
Pasakykite gydytojui, jeigu:
- vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant bet kokius kitus vaistus IPP gydyti, arba dėl to nesate tikri;
- ketinate skiepytis arba buvote neseniai paskiepyti. Jūsų negalima skiepyti tam tikrų tipų vakcinomis (gyvosiomis vakcinomis) bent 16 savaičių po Spevigo suleidimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Nėštumas
Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums skiriant šį vaistą pasitarkite su gydytoju. To reikia, nes nežinoma, kaip šis vaistas gali paveikti kūdikį.

Nėštumo metu Spevigo geriau nevartoti.
Jei esate nėščia, šio vaisto galima vartoti, tik jeigu tai aiškiai rekomendavo Jūsų gydytojas.

Žindymas
Nežinoma, ar Spevigo išsiskiria į gydomų moterų pieną. Spevigo gali išsiskirti į gydomų moterų pieną pirmosiomis dienomis po gimdymo, todėl turite pasakyti Jūsų gydytojui, kad žindote arba ketinate žindyti, kad kartu su Jūsų gydytoju galėtumėte nuspręsti, ar Jums galima skirti Spevigo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Nesitikima, kad Spevigo galėtų veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Spevigo sudėtyje yra polisorbato
Kiekviename šio vaisto 7,5 ml flakone yra 3 mg polisorbato 20. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

Spevigo sudėtyje yra natrio
Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip Jums suleis Spevigo

Rekomenduojama dozė ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų yra 900 mg (du flakonai po 450 mg).

Paaugliams nuo 12 metų, sveriantiems nuo 30 iki mažiau kaip 40 kg, rekomenduojama dozė yra 450 mg (vienas 450 mg flakonas).

Jūsų gydytojas arba slaugytojas sulašins Jums šį vaistą infuzijos (lašine) į veną būdu. Vaistas sulašinamas per 90 minučių ir ne ilgiau kaip per 180 minučių, jeigu buvo sulėtintas lašinimo greitis arba infuzija laikinai sustabdyta.

Jeigu paūmėjimo simptomai neišnyko, Jūsų gydytojas gali nuspręsti po pirmosios Spevigo dozės suleidimo praėjus savaitei skirti antrą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į Jūsų gydytoją.

Ką daryti, jeigu Jums suleido per didelę Spevigo dozę?
Šį vaistą Jums suleis Jūsų gydytojas arba slaugytojas. Jeigu manote, kad Jums suleista per daug Spevigo, nedelsdami pasakykite Jūsų gydytojui arba slaugytojui.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Nedelsdami kreipkitės į gydytojus pagalbos, jeigu leidžiant vaistą arba paskui pastebite bet kokių alergijos požymių arba simptomų. Tai gali būti:
- sunku kvėpuoti arba nuryti;
- tinsta veidas, lūpos, liežuvis arba gerklė;
- stipriai niežti odą, atsiranda raudonas bėrimas arba iškilių gumbų, kitokių nei įprasti IPP simptomai;
- jaučiate silpnumą.

Alerginių reakcijų gali atsirasti ir po Spevigo pavartojimo praėjus kelioms paroms ar savaitėms. **Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos**, jeigu atsiranda anksčiau nebuvęs, didelį plotą apimantis odos bėrimas, pakyla kūno temperatūra ir (arba) patinsta veidas po vaisto pavartojimo praėjus 2-8 savaitėms. Tai gali būti uždelstos alerginės reakcijos (padidėjusio jautrumo) požymiai.

Kuo greičiau pasakykite Jūsų gydytojui, jeigu pastebite bet kokių infekcijos požymių arba simptomų.
Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Tai gali būti:
- karščiavimas, kosulys.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- dažnas šlapinimasis, skausmas arba deginimas šlapinantis ar kraujas šlapime, tai gali būti šlapimo takų infekcijos simptomai.

Pastebėję bet kokius kitus toliau nurodytus šalutinius poveikius, pasakykite Jūsų gydytojui arba slaugytojui:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- injekcijos vietos paraudimas, patinimas, sukietėjimas, kaitimas, skausmas, odos lupimasis, maži, kieti, iškilūs gumbeliai ant odos, niežėjimas, odos bėrimas arba dilgėlinė.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- niežėjimas,
- nuovargio pojūtis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
- alerginė reakcija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui 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 Spevigo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) (žr. informaciją sveikatos priežiūros specialistams šio pakuotės lapelio pabaigoje).
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Spevigo sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra spesolimabas. Kiekviename flakone yra 450 mg spesolimabo 7,5 ml koncentrato infuziniam tirpalui.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas trihidratas (E262), ledinė acto rūgštis (E260) (pH koregavimui), sacharozė, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20 (E432) ir injekcinis vanduo.

Spevigo išvaizda ir kiekis pakuotėje
Spevigo koncentratas infuziniam tirpalui yra skaidrus arba lengvai opalinis bespalvis arba rusvai gelsvas tirpalas, tiekiamas 10 ml bespalviame stikliniame flakone (I tipo stiklas), uždarytame dengtu guminiu kamščiu ir aliumininiu užspaustu gaubteliu su mėlynu plastikiniu diskeliu.

Kiekvienoje pakuotėje yra po du flakonus.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje https://www.ema.europa.eu/.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

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

Dozavimas ir vartojimo metodas
Rekomenduojama dozė ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų yra viena 900 mg (2 flakonai po 450 mg) dozė, skiriama infuzijos į veną būdu. Jeigu paūmėjimo simptomai išlieka, po pradinės dozės praėjus 1 savaitei galima suleisti papildomą 900 mg dozę.

Paaugliams nuo 12 metų, sveriantiems nuo ≥ 30 iki < 40 kg, rekomenduojama vienkartinė 450 mg (vienas 450 mg flakonas) dozė, skiriama infuzijos į veną būdu (žr. 5.2 skyrių). Jeigu paūmėjimo simptomai išlieka, po pradinės dozės praėjus 1 savaitei galima suleisti papildomą 450 mg dozę.

Prieš vartojimą Spevigo reikia praskiesti. Jo negalima skirti smūginės dozės arba boliuso į veną metodu.

Spevigo, praskiestas 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, per 90 minučių suleidžiamas nepertraukiamos infuzijos į veną būdu per intraveninę magistralę, kurioje integruotas sterilus, nepirogeninis, mažai baltymus rišantis filtras (porų dydis: 0,2 mikronų). Per tą pačią venos prieigą negalima lygiagrečiai leisti kitos infuzijos.

Jeigu infuzija sulėtinta ar laikinai sustabdyta, bendroji infuzijos trukmė (įskaitant sustabdymo laiką) turi būti ne ilgesnė kaip 180 minučių.

Ruošimo instrukcijos
- Prieš vartojant flakoną reikia apžiūrėti.
  - Spevigo yra bespalvis arba rusvai gelsvas, skaidrus arba lengvai opalinis tirpalas.
  - Jeigu tirpalas drumstas, pakeitęs spalvą arba jame yra stambių arba spalvotų dalelių,

flakoną reikia išmesti.

- Spesolimabo sterilus koncentratas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

- Infuzinis tirpalas ruošiamas aseptiniu metodu:
  - Rekomenduojamai 900 mg dozei paruošti: iš 100 ml tūrio 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo talpyklės ištraukite ir pašalinkite 15 ml tirpalo ir vietoj jo lėtai suleiskite 15 ml sterilaus spesolimabo koncentrato (du 450 mg / 7,5 ml flakonus).
  - Rekomenduojamai 450 mg dozei paruošti: iš 100 ml tūrio 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo talpyklės ištraukite ir pašalinkite 7,5 ml tirpalo ir vietoj jo lėtai suleiskite 7,5 ml sterilaus spesolimabo koncentrato (vieną 450 mg / 7,5 ml flakoną).
  - Prieš vartojimą atsargiai sumaišykite. Praskiestą spesolimabo infuzinį tirpalą reikia vartoti nedelsiant.

- Spevigo negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais. Praskiestam spesolimabo infuziniam tirpalui suleisti galima naudoti jau prijungtą intraveninę magistralę. Prieš injekciją ir jos pabaigoje magistralę reikia praplauti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu. Per tą pačią venos prieigą negalima lygiagrečiai leisti kitos infuzijos.

- Spevigo galima leisti naudojant infuzinius rinkinius, pagamintus iš polivinilchlorido (PVC), polietileno (PE), polipropileno (PP), polibutadieno ir poliuretano (PUR), su magistralėje įtaisytomis filtravimo membranomis iš polietersulfono (PES, neutralaus ir teigiamo krūvio) ir teigiamo krūvio poliamido (PA).

Laikymo sąlygos

Neatidarytas flakonas

- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Prieš vartojant, neatidarytą flakoną galima laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas, jeigu vaistinis preparatas laikomas gamintojo pakuotėje, kad būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius

- Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius šį vaistinį preparatą reikia praskiesti ir suleisti infuzijos būdu nedelsiant.

Paruošus infuziją

- Laikant 2 °C – 30 °C temperatūroje, cheminis ir fizinis praskiesto tirpalo stabilumas išlieka 24 valandas.
- Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą infuzinį tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Nenaudojant tuoj pat, už paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygas atsako vartotojas. Paprastai negalima laikyti ilgiau kaip 24 valandas 2 °C – 8 °C temperatūroje, nebent buvo skiesta kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis. Laikotarpį nuo paruošimo iki skyrimo pradžios infuzinį tirpalą reikia saugoti nuo šviesos vadovaujantis vietinėmis standartinėmis procedūromis.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Spevigo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
spesolimabas (*spesolimabum*)

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

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?
1. Kas yra Spevigo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Spevigo
3. Kaip vartoti Spevigo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Spevigo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spevigo ir kam jis vartojamas

Kas yra Spevigo
Spevigo sudėtyje yra veikliosios medžiagos spesolimabo. Spesolimabas priklauso vaistų, vadinamų interleukino (IL) slopikliais (inhibitoriais), grupei. Šis vaistas blokuoja uždegimo procese dalyvaujančio baltymo, vadinamo IL36R, veikimą.

Kam vartojamas Spevigo
Spevigo skirtas reta uždegimine odos liga, vadinama išplitusia pustuline psoriaze (IPP), sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų paūmėjimo profilaktikai. Paūmėjimo metu pacientams dideliuose odos plotuose gali staiga atsirasti skausmingų pūslelių. Šios pūslelės, dar vadinamos pustulėmis, būna pripildytos pūlių. Oda gali parausti, niežėti, išsausėti, skilinėti arba pasidengti pleiskanomis (tarsi žvynais). Pacientai gali jausti ir bendresnių požymių bei simptomų, tokių kaip karščiavimas, galvos skausmas, labai stiprus nuovargis arba odos deginimo pojūtis.
Vartojant Spevigo, išnyksta pustulės ir kiti odos pakitimai, taigi vaistas gali Jums padėti palengvinti ligos požymius ir simptomus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Spevigo

Jūsų gydymą pradės ir stebės gydytojas, turintis patirties gydant uždegiminėmis odos ligomis sergančius pacientus.

Spevigo vartoti draudžiama, jeigu:
- yra alergija spesolimabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- sergate aktyvios formos tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ir vartodami Spevigo, jeigu:
- šiuo metu sergate infekcine liga arba dažnai sergate pasikartojančiomis infekcijomis. Infekciją gali rodyti šie požymiai arba simptomai: karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, nuovargis

arba trūksta oro, įkyraus kosulio priepuoliai, kaistanti, paraudusi ir skausminga oda arba skausmingas bėrimas pūslelėmis;
- sergate ar sirgote tuberkulioze, arba turėjote artimą kontaktą su sergančiu tuberkulioze;
- neseniai buvote paskiepyti arba planuojate skiepytis. Jūsų negalima skiepyti tam tikrų tipų vakcinomis (gyvosiomis vakcinomis) bent 16 savaičių po Spevigo pavartojimo. Jūsų gydytojas patikrins, ar Jums reikia pasiskiepyti prieš pradedant vartoti Spevigo;
- patiriate tokių simptomų, kaip anksčiau neturėtas rankų arba kojų silpnumas ar tirpimas (jautrumo praradimas), dilgčiojimo arba deginimo pojūtis bet kurioje kūno dalyje. Tai gali būti periferinės neuropatijos (periferinių nervų pažaidos) požymiai.

Svarbu užsirašyti ir išsaugoti vartojamo Spevigo serijos numerį.
Kaskart gavę naują Spevigo pakuotę užsirašykite datą ir serijos numerį (kuris nurodytas ant pakuotės po „Lot“) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje.

Infekcijos
Jeigu vartodami Spevigo pastebėsite bet kokių infekcijos požymių arba simptomų, kuo greičiau pasakykite Jūsų gydytojui; žr. 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

Alerginės reakcijos
Nedelsdami kreipkitės į gydytojus pagalbos, jeigu vartodami šį vaistą arba po jo pavartojimo pastebite bet kokių alergijos požymių arba simptomų. Alerginių reakcijų gali atsirasti ir nuo Spevigo vartojimo pradžios praėjus kelioms paroms ar savaitėms. Požymius ir simptomus žiūrėkite 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

Vaikams ir paaugliams
Spevigo nerekomenduojama skirti jaunesniems nei 12 metų vaikams, nes jis neištirtas su šia amžiaus grupe.

Kiti vaistai ir Spevigo
Pasakykite gydytojui, jeigu:
- vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- ketinate skiepytis arba buvote neseniai paskiepyti. Jūsų negalima skiepyti tam tikrų tipų vakcinomis (gyvosiomis vakcinomis) bent 16 savaičių po Spevigo suleidimo.

Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti ir vartodami Spevigo pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Nėštumas
Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. To reikia, nes nežinoma, kaip šis vaistas gali paveikti kūdikį.

Nėštumo metu Spevigo geriau nevartoti.
Jei esate nėščia, šio vaisto galima vartoti, tik jeigu tai aiškiai rekomendavo Jūsų gydytojas.

Žindymas
Nežinoma, ar Spevigo išsiskiria į gydomų moterų pieną. Spevigo gali išsiskirti į gydomų moterų pieną pirmosiomis dienomis po gimdymo, todėl turite pasakyti Jūsų gydytojui, kad žindote arba ketinate žindyti, kad kartu su Jūsų gydytoju galėtumėte nuspręsti, ar galite vartoti Spevigo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Nesitikima, kad Spevigo galėtų veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Spevigo sudėtyje yra polisorbato
Kiekviename šio vaisto 1 ml užpildytame švirkšte yra 0,4 mg polisorbato 20. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

Spevigo sudėtyje yra natrio
Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Spevigo

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

Kiek Spevigo vartoti

Suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, sveriantys ne mažiau kaip 40 kg

	Kiek?	**Kada?**
1-oji dozė	600 mg (**keturios** 150 mg injekcijos)	Kai nurodys Jūsų gydytojas
Kitos dozės	300 mg (**dvi** 150 mg injekcijos)	Kas 4 savaites pradedant po 1-osios dozės

Pirmąją dozę turi suleisti Jūsų gydytojas arba slaugytojas.

Jūs su savo gydytoju arba slaugytoju nuspręsite, ar galite susileisti šį vaistą savarankiškai. Neleiskite šio vaisto savarankiškai, jeigu Jūsų to neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Injekcijas Jums gali suleisti ir Jus prižiūrintis asmuo, jeigu jį to išmokė.

Prieš leisdami Spevigo savarankiškai, perskaitykite „Naudojimo instrukciją“ pakuotės lapelio pabaigoje.

Paaugliai nuo 12 metų, sveriantys nuo 30 iki mažiau kaip 40 kg

	Kiek?	**Kada?**
1-oji dozė	300 mg (**dvi** 150 mg injekcijos)	Kai nurodys Jūsų gydytojas
Kitos dozės	150 mg (**viena** 150 mg injekcija)	Kas 4 savaites pradedant po 1-osios dozės

Spevigo turi suleisti Jūsų gydytojas arba slaugytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Spevigo dozę?
Jeigu pavartojote daugiau Spevigo, nei reikia, arba dozė suleista anksčiau, nei nurodyta, kreipkitės į savo gydytoją.

Pamiršus pavartoti Spevigo
Jei pamiršote pavartoti Spevigo, suleiskite dozę iškart, kai prisiminėte. Jeigu abejojate, ką daryti, kreipkitės į savo gydytoją.

Nustojus vartoti Spevigo
Nenutraukite Spevigo vartojimo nepasitarę su savo gydytoju. Jeigu nutrauksite gydymą, gali atsinaujinti simptomai arba galite patirti paūmėjimą.

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.

Nedelsdami kreipkitės į gydytojus pagalbos, jeigu vartodami arba pavartoję šio vaisto pastebite bet kokių alergijos požymių arba simptomų. Tai gali būti:
- sunku kvėpuoti arba nuryti;
- tinsta veidas, lūpos, liežuvis arba gerklė;
- stipriai niežti odą, atsiranda raudonas bėrimas arba iškilių gumbų, kitokių nei įprasti IPP simptomai;
- jaučiate silpnumą.

Alerginių reakcijų gali atsirasti ir po Spevigo pavartojimo praėjus kelioms paroms ar savaitėms. **Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos**, jeigu atsiranda anksčiau nebuvęs, didelį plotą apimantis odos bėrimas, pakyla kūno temperatūra ir (arba) patinsta veidas po vaisto pavartojimo praėjus 2-8 savaitėms. Tai gali būti uždelstos alerginės reakcijos (padidėjusio jautrumo) požymiai.

Kuo greičiau pasakykite Jūsų gydytojui, jeigu pastebite bet kokių infekcijos požymių arba simptomų. Tai gali būti:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- karščiavimas, kosulys.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- dažnas šlapinimasis, skausmas arba deginimas šlapinantis ar kraujas šlapime, tai gali būti šlapimo takų infekcijos simptomai.

Pastebėję bet kokius kitus toliau nurodytus šalutinius poveikius, pasakykite Jūsų gydytojui arba slaugytojui:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- injekcijos vietos paraudimas, patinimas, sukietėjimas, kaitimas, skausmas, odos lupimasis, maži, kieti, iškilūs gumbeliai ant odos, niežėjimas, odos bėrimas arba dilgėlinė.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- niežėjimas,
- nuovargio pojūtis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
- alerginė reakcija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui 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 Spevigo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkšto ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti **negalima**. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). **Negalima** užšaldyti. **Nevartokite** Spevigo, jeigu buvo užšaldytas, net jei jis atitirpo.

Jeigu reikia, Spevigo galima laikyti iki 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 14 dienų. Jeigu Spevigo laikytas iki 25 °C temperatūroje ilgiau kaip 14 dienų, vaistą reikia išmesti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad skystis susidrumstė arba jame atsirado nuosėdų, stambesnių ar spalvotų dalelių, šio vaisto vartoti **negalima**.

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

Spevigo sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra spesolimabas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 150 mg spesolimabo 1 ml tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas trihidratas (E262), ledinė acto rūgštis (E260) (pH koregavimui), sacharozė, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20 (E432) ir injekcinis vanduo.

Spevigo išvaizda ir kiekis pakuotėje
Spevigo injekcinis tirpalas yra skaidrus arba lengvai opalinis, bespalvis arba lengvai rusvai gelsvas tirpalas užpildytame švirkšte su apsauginiu užmovu. Skystyje gali būti smulkių baltų arba skaidrių dalelių. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 150 mg veikliosios medžiagos 1 ml injekcinio tirpalo.

Kiekvienoje pakuotėje yra 2 užpildyti švirkštai.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje https://www.ema.europa.eu/.

Naudojimo instrukcija

Spevigo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija, kaip suleisti Spevigo, jeigu Jums arba Jūsų vaikui skirtai dozei suleisti reikia **2 Spevigo 150 mg užpildytų švirkštų**.

Susipažinimas su Spevigo
Užpildytame švirkšte, skirtame fiksuotai spesolimabo dozei suleisti, yra veikliosios medžiagos spesolimabo tirpale po oda leidžiamai injekcijai.

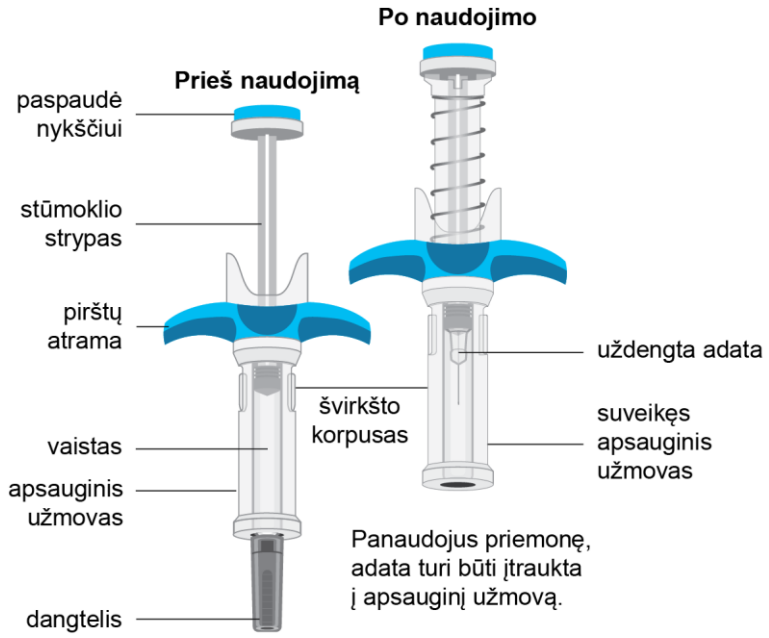
Prieš pradėdami vartoti vaistą sau arba savo vaikui, pirmiausia privalote išmokti tai daryti prižiūrint Jūsų gydytojui arba slaugytojui. Perskaitykite pakuotės lapelį ir šią naudojimo instrukciją, kad būtų suleista tiksli dozė. Jeigu Jūsų rega sutrikusi ir prastai matote, Jums turi padėti specialiai išmokytas prižiūrintis asmuo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Spevigo skirtas tik vienkartiniam naudojimui. **Nenaudokite** užpildyto švirkšto pakartotinai.

Spevigo užpildyto švirkšto išvaizda
Spevigo – tai užpildytas švirkštas su apsauginiu užmovu. Suleidus injekciją, adata įtraukiama į apsauginį užmovą.

Iliustracijoje toliau pavaizduotas Spevigo prieš naudojimą ir po jo, su suveikusiu apsauginiu užmovu.

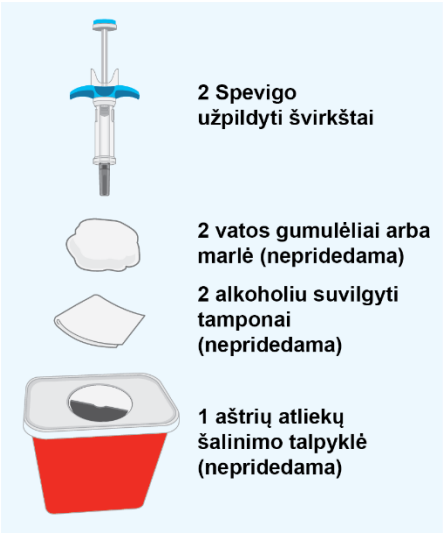
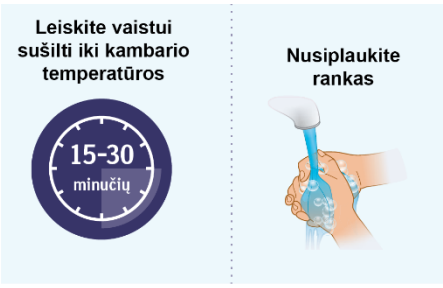


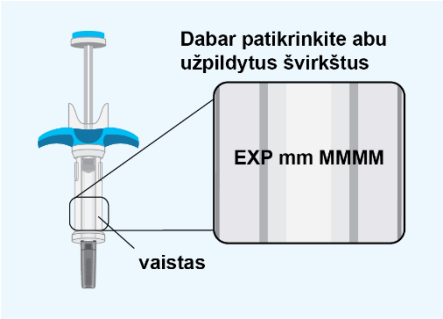
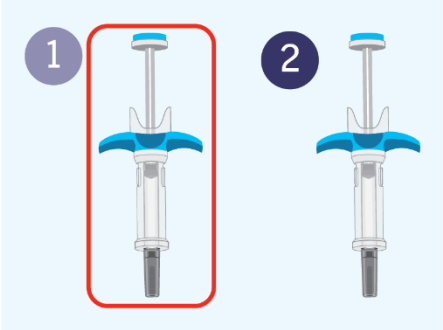
Sveikatos priežiūros specialistas išrašė Jums arba Jūsų vaikui Spevigo dozę, kuriai visai suvartoti reikia suleisti dvi injekcijas. Kad būtų suvartota visa dozė, turite suleisti abiejų užpildytų švirkštų, esančių dėžutėje, turinį.

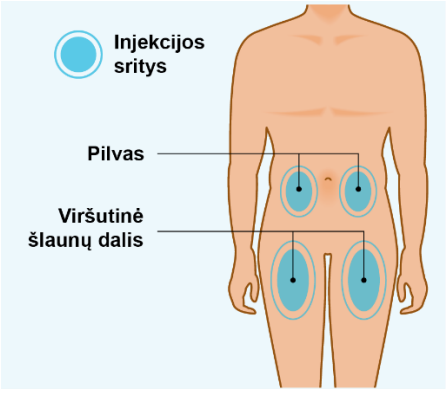
Svarbi informacija, žinotina prieš Spevigo injekciją
- **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, kol Jums nebus parodyta, kaip tinkamai suleisti injekciją, ir kol neperskaitėte šios naudojimo instrukcijos ir neįsitikinote, kad ją supratote.
- Apžiūrėkite dėžutę ir įsitikinkite, kad joje yra reikalingas vaistas, tinkamas skaičius užpildytų švirkštų Jums arba Jūsų vaikui skirtai dozei, ar nėra pažeidimų, ar nepasibaigęs tinkamumo laikas.
- **Nenuimkite** dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti vaisto.

- **Nevartokite** Spevigo:
  - jeigu skystis drumstas arba jame yra nuosėdų ar stambesnių dalelių;
  - jeigu pasibaigė **tinkamumo laikas (EXP)**;
  - jeigu užpildyti švirkštai buvo nukritę arba atrodo pažeisti.
- Svarbu užsirašyti ir išsaugoti vartojamos Spevigo serijos numerį. Kaskart gavę naują Spevigo pakuotę, užsirašykite datą ir serijos numerį (kuris nurodytas ant pakuotės po „Lot“) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje.
- Suleiskite Spevigo po oda (injekcija po oda) į viršutinę šlaunies dalį arba pilvo sritį. **Negalima** leisti Spevigo į jokias kitas kūno vietas.
- Jeigu iškilo bet kokių su injekcija susijusių problemų, **nekartokite** injekcijos veiksmų su Spevigo užpildytu švirkštu. Skambinkite savo gydytojui dėl pagalbos.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į Jūsų gydytoją arba vaistininką.

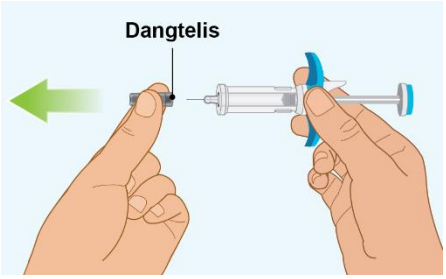
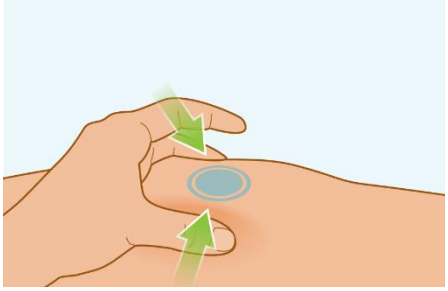
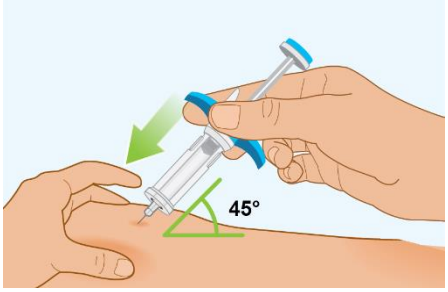
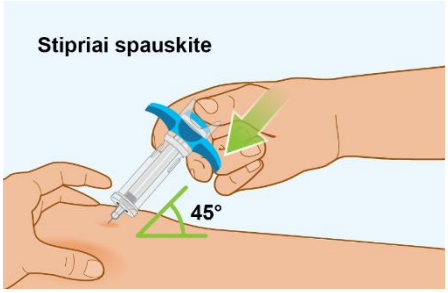
Naudodami Spevigo atlikite toliau nurodytus veiksmus

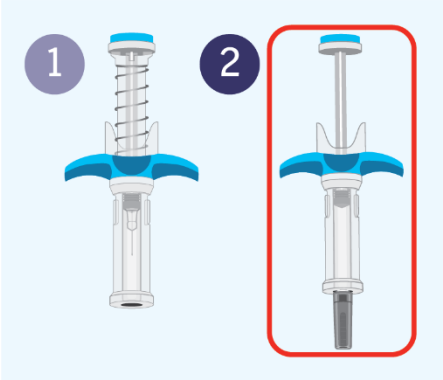
1 VEIKSMAS	**Priemonių pasiruošimas**
	• Išimkite Spevigo dėžutę iš šaldytuvo ir ištraukite iš jos užpildytus švirkštus. • Pasiruoškite priemones, išvardytas kairėje pusėje, ir pasidėkite jas ant švaraus, lygaus darbastalio gerai apšviestoje vietoje. • Jeigu neturite visų išvardytų priemonių, kreipkitės į vaistininką. • Kaip šalinti atliekas, žr. 10 veiksmą **„Panaudotų užpildytų švirkštų ir dangtelių išmetimas“.**
2 VEIKSMAS	**Pasiruošimas leisti Spevigo**
	• Palaukite nuo 15 iki 30 minučių, kol vaistas sušils iki kambario temperatūros, kad leidžiant vaistą būtų išvengta diskomforto. **Neskubinkite** šilimo proceso jokiais būdais: nenaudokite mikrobangų krosnelės ir nedėkite švirkšto į šiltą vandenį. • **Nepalikite** užpildytų švirkštų tiesioginėje saulės šviesoje. • Gerai nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu ir nusausinkite.

3 VEIKSMAS	Užpildytų švirkštų apžiūra
	**Dabar patikrinkite abu užpildytus švirkštus:** • Patikrinkite ir įsitikinkite, kad Jums arba Jūsų vaikui tikrai išrašytas ant užpildytų švirkštų nurodytas vaistas ir jo dozė. • Patikrinkite tinkamumo datą (EXP) ant abiejų užpildytų švirkštų. **Nenaudokite**, jei tinkamumo laikas jau pasibaigęs. • Patikrinkite abu švirkštus, ar nepažeisti, nesuskilę ir neprateka. **Nenaudokite**, jeigu bet kuri užpildyto švirkšto dalis atrodo įskilusi, sulūžusi arba prateka. • Įsitikinkite, kad vaistas abiejuose užpildytuose švirkštuose atrodo bespalvis arba šviesiai gelsvas. Jame gali būti smulkių baltų ar skaidrių dalelių. **Nenaudokite**, jeigu vaistas susidrumstė, jame matote nuosėdų arba stambesnių dalelių. • Normalu matyti oro burbuliukų – jų šalinti nereikia. • **Nenaudokite**, jeigu Spevigo užpildyti švirkštai buvo nukritę.
Pasiruošimas pirmai injekcijai	
	**Pasiruoškite pirmai iš dviejų injekcijų.** **Prisiminkite, kad turėsite atlikti tuos pačius veiksmus ir su antru užpildytu švirkštu, kurio turinį susileisite iškart po pirmosios injekcijos.** **Visai dozei suleisti reikalingos dvi injekcijos.**
4 VEIKSMAS	**Injekcijos vietos parinkimas**

	Pasirinkite injekcijos vietą.
	• Galite naudoti sritį:
	  ○ **viršutinėje šlaunų dalyje** arba
	  ○ **pilvo srityje**, išskyrus 5 cm plotą aplink bambą.
	• Kiekvienai injekcijai **pasirinkite kitą injekcijos vietą** bent 2 cm atstumu nuo paskutinės injekcijos vietos.
	• **Neleiskite** vaisto į sritį šalia juosmens arba bambos.
	• **Neleiskite** vaisto į sritis, kurios jautrios, su kraujosruvomis, paraudusios, sukietėjusios arba randuotos.
	• **Neleiskite** vaisto per drabužius.

5 VEIKSMAS	**Injekcijos vietos valymas**
	• Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu sumirkytu tamponu ir palaukite, kol nudžius. • **Nebelieskite** šios vietos iki injekcijos. • Nuvalytos vietos **nedžiovinkite** džiovintuvu ar orapūte.

6 VEIKSMAS	Dangtelio nuėmimas
	• Viena ranka laikykite užpildytą švirkštą, paėmę už pirštų atramos. Kita ranka nuimkite dangtelį, traukdami tiesiai. ○ **Negalima** traukti arba laikyti už stūmoklio strypo. ○ **Negalima** sukti dangtelio. Sukant dangtelį galima pažeisti adatą. ○ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jeigu adata yra sulenkta arba pažeista. Jeigu netyčia sulenkėte adatą, **nemėginkite** jos ištiesinti. • Pasidėkite dangtelį į šalį. • Nuėmę dangtelį iškart suleiskite vaistą. ○ **Nebandykite** vėl uždėti dangtelio ant adatos. Bandant vėl uždėti dangtelį galima susižaloti įsidūrus adata. ○ **Nelieskite** adatos ir neleiskite adatai prie nieko prisiliesti prieš injekciją.
7 VEIKSMAS	**Odos suėmimas**
	• Atsargiai suimkite odos klostę nuvalytoje srityje aplink pageidaujamą injekcijos vietą ir stipriai laikykite. • Laikykite odos klostę suimtą per visą injekciją. Injekciją reikės leisti į suimtos odos klostę. • **Nepaleiskite** odos, kol neištrauksite adatos iš odos baigę leisti injekciją.
8 VEIKSMAS	**Prieš leisdami vaistą peržiūrėkite A, B ir C veiksmus, kad sužinotumėte, kaip teisingai atlikti injekciją**
Svarbu: nejudinkite užpildyto švirkšto smeigdami adatą į odą, leisdami vaistą arba traukdami adatą iš odos.	
	• Laikykite užpildytą švirkštą už mėlynos pirštų atramos. Stenkitės nepriliesti mėlynos paspaudės nykščiui. • Staigiu smeigiamuoju judesiu įveskite adatą į odos klostę maždaug **45 laipsnių kampu**. • **Nejudinkite** adatos smeigdami arba leisdami injekciją.
A Adatos įsmeigimas	
	**Spevigo suleidimas** • Nykščiu lėtai spauskite mėlyną paspaudę nykščiui, kad stūmoklio strypas judėtų švirkšto korpusu žemyn. • Spauskite mėlyną nykščio paspaudę, kol stūmoklis nuslinks iki dugno. • Patikrinkite, ar mėlynos paspaudės nykščiui negalima nuspausti giliau, kad **suveiktų integruotas apsauginis užmovas**.

B Vaisto suleidimas	
	• **Lėtai patraukite nykštį** nuo mėlynos paspaudės nykščiui, kad adata būtų ištraukta iš odos ir įtraukta į apsauginį užmovą. ○ Patikrinkite, ar paspaudė nykščiui atšoko, o adata yra apsauginiame užmove. ○ Jeigu adata neįtraukta į apsauginį užmovą, skambinkite savo gydytojui. Gali būti, kad suleista ne visa dozė. • Jeigu prasidėjo kraujavimas, kelias sekundes palaikykite prispaudę vietą švariu vatos gumuliuku ar marle. • **Netrinkite** injekcijos vietos. • Jeigu reikia, užklijuokite pleistrą.
C Patikra, ar suleista visa injekcija	
9 VEIKSMAS	**Antra injekcija**
	• **Pasirinkite kitą injekcijos vietą.** Nauja injekcijos vieta turi būti bent 2 cm atstumu nuo paskutinės injekcijos vietos. • **Paimkite antrą užpildytą švirkštą.** • **Nedelsdami pakartokite 4-8 veiksmus.** • Tada pereikite prie 10 veiksmo. **Svarbu:** visai dozei suvartoti turite suleisti abiejų Spevigo užpildytų švirkštų turinį.
10 VEIKSMAS	**Panaudotų užpildytų švirkštų ir dangtelių išmetimas**
	• Panaudotus užpildytus švirkštus ir dangtelius išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę iškart po naudojimo. • Užpildytų švirkštų **negalima išmesti** su buitinėmis atliekomis. • Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas nurodys, kaip grąžinti aštrių atliekų šalinimo talpyklę. • **Nenaudokite** užpildytų švirkštų pakartotinai. **Svarbu:** visada laikykite aštrių atliekų šalinimo talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Spevigo 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
spesolimabas (*spesolimabum*)

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

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?
1. Kas yra Spevigo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Spevigo
3. Kaip vartoti Spevigo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Spevigo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spevigo ir kam jis vartojamas

Kas yra Spevigo
Spevigo sudėtyje yra veikliosios medžiagos spesolimabo. Spesolimabas priklauso vaistų, vadinamų interleukino (IL) slopikliais (inhibitoriais), grupei. Šis vaistas blokuoja uždegimo procese dalyvaujančio baltymo, vadinamo IL36R, veikimą.

Kam vartojamas Spevigo
Spevigo skirtas reta uždegimine odos liga, vadinama išplitusia pustuline psoriaze (IPP), sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų paūmėjimo profilaktikai. Paūmėjimo metu pacientams dideliuose odos plotuose gali staiga atsirasti skausmingų pūslelių. Šios pūslelės, dar vadinamos pustulėmis, būna pripildytos pūlių. Oda gali parausti, niežėti, išsausėti, skilinėti arba pasidengti pleiskanomis (tarsi žvynais). Pacientai gali jausti ir bendresnių požymių bei simptomų, tokių kaip karščiavimas, galvos skausmas, labai stiprus nuovargis arba odos deginimo pojūtis.
Vartojant Spevigo, išnyksta pustulės ir kiti odos pakitimai, taigi vaistas gali Jums padėti palengvinti ligos požymius ir simptomus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Spevigo

Jūsų gydymą pradės ir stebės gydytojas, turintis patirties gydant uždegiminėmis odos ligomis sergančius pacientus.

Spevigo vartoti draudžiama, jeigu:
- yra alergija spesolimabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- sergate aktyvios formos tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ir vartodami Spevigo, jeigu:
- šiuo metu sergate infekcine liga arba dažnai sergate pasikartojančiomis infekcijomis. Infekciją gali rodyti šie požymiai arba simptomai: karščiavimas, į gripą panašūs simptomai, nuovargis arba trūksta oro, įkyraus kosulio priepuoliai, kaistanti, paraudusi ir skausminga oda arba

skausmingas bėrimas pūslelėmis;
- sergate ar sirgote tuberkulioze, arba turėjote artimą kontaktą su sergančiu tuberkulioze;
- neseniai buvote paskiepyti arba planuojate skiepytis. Jūsų negalima skiepyti tam tikrų tipų vakcinomis (gyvosiomis vakcinomis) bent 16 savaičių po Spevigo pavartojimo. Jūsų gydytojas patikrins, ar Jums reikia pasiskiepyti prieš pradedant vartoti Spevigo;
- patiriate tokių simptomų, kaip anksčiau neturėtas rankų arba kojų silpnumas ar tirpimas (jautrumo praradimas), dilgčiojimo arba deginimo pojūtis bet kurioje kūno dalyje. Tai gali būti periferinės neuropatijos (periferinių nervų pažaidos) požymiai.

Svarbu užsirašyti ir išsaugoti vartojamo Spevigo serijos numerį.
Kaskart gavę naują Spevigo pakuotę užsirašykite datą ir serijos numerį (kuris nurodytas ant pakuotės po „Lot“) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje.

Infekcijos
Jeigu vartodami Spevigo pastebėsite bet kokių infekcijos požymių arba simptomų, kuo greičiau pasakykite Jūsų gydytojui; žr. 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

Alerginės reakcijos
Nedelsdami kreipkitės į gydytojus pagalbos, jeigu vartodami šį vaistą arba po jo pavartojimo pastebite bet kokių alergijos požymių arba simptomų. Alerginių reakcijų gali atsirasti ir nuo Spevigo vartojimo pradžios praėjus kelioms paroms ar savaitėms. Požymius ir simptomus žiūrėkite 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

Vaikams ir paaugliams
Spevigo nerekomenduojama skirti jaunesniems nei 12 metų vaikams, nes jis neištirtas su šia amžiaus grupe.

Kiti vaistai ir Spevigo
Pasakykite gydytojui, jeigu:
- vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- ketinate skiepytis arba buvote neseniai paskiepyti. Jūsų negalima skiepyti tam tikrų tipų vakcinomis (gyvosiomis vakcinomis) bent 16 savaičių po Spevigo suleidimo.

Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti ir vartodami Spevigo pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Nėštumas
Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. To reikia, nes nežinoma, kaip šis vaistas gali paveikti kūdikį.

Nėštumo metu Spevigo geriau nevartoti.
Jei esate nėščia, šio vaisto galima vartoti, tik jeigu tai aiškiai rekomendavo Jūsų gydytojas.

Žindymas
Nežinoma, ar Spevigo išsiskiria į gydomų moterų pieną. Spevigo gali išsiskirti į gydomų moterų pieną pirmosiomis dienomis po gimdymo, todėl turite pasakyti Jūsų gydytojui, kad žindote arba ketinate žindyti, kad kartu su Jūsų gydytoju galėtumėte nuspręsti, ar galite vartoti Spevigo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Nesitikima, kad Spevigo galėtų veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Spevigo sudėtyje yra polisorbato
Kiekviename šio vaisto 2 ml užpildytame švirkšte yra 0,8 mg polisorbato 20. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

Spevigo sudėtyje yra natrio
Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Spevigo

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

Kiek Spevigo vartoti

Suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, sveriantys ne mažiau kaip 40 kg

	Kiek?	**Kada?**
1-oji dozė	600 mg (**dvi** 300 mg injekcijos)	Kai nurodys Jūsų gydytojas
Kitos dozės	300 mg (**viena** 300 mg injekcija)	Kas 4 savaites pradedant po 1-osios dozės

Pirmąją dozę turi suleisti Jūsų gydytojas arba slaugytojas.

Jūs su savo gydytoju arba slaugytoju nuspręsite, ar galite susileisti šį vaistą savarankiškai. Neleiskite šio vaisto savarankiškai, jeigu Jūsų to neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Injekcijas Jums gali suleisti ir Jus prižiūrintis asmuo, jeigu jį to išmokė.

Prieš leisdami Spevigo savarankiškai, perskaitykite „Naudojimo instrukciją“ pakuotės lapelio pabaigoje.

Paaugliai nuo 12 metų, sveriantys nuo 30 iki mažiau kaip 40 kg

	Kiek?	**Kada?**
1-oji dozė	300 mg (**viena** 300 mg injekcija)	Kai nurodys Jūsų gydytojas
Kitos dozės	150 mg*	Žr. Spevigo 150 mg injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte pakuotės lapelį.

* 150 mg dozei suleisti tiekiamas kito farmacinio stiprumo vaistas.

Spevigo turi suleisti Jūsų gydytojas arba slaugytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Spevigo dozę?
Jeigu pavartojote daugiau Spevigo, nei reikia, arba dozė suleista anksčiau, nei nurodyta, kreipkitės į savo gydytoją.

Pamiršus pavartoti Spevigo
Jei pamiršote pavartoti Spevigo, suleiskite dozę iškart, kai prisiminėte. Jeigu abejojate, ką daryti, kreipkitės į savo gydytoją.

Nustojus vartoti Spevigo
Nenutraukite Spevigo vartojimo nepasitarę su savo gydytoju. Jeigu nutrauksite gydymą, gali atsinaujinti simptomai arba galite patirti paūmėjimą.

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.

Nedelsdami kreipkitės į gydytojus pagalbos, jeigu vartodami arba pavartoję šio vaisto pastebite bet kokių alergijos požymių arba simptomų. Tai gali būti:
- sunku kvėpuoti arba nuryti;
- tinsta veidas, lūpos, liežuvis arba gerklė;
- stipriai niežti odą, atsiranda raudonas bėrimas arba iškilių gumbų, kitokių nei įprasti IPP simptomai;
- jaučiate silpnumą.

Alerginių reakcijų gali atsirasti ir po Spevigo pavartojimo praėjus kelioms paroms ar savaitėms. **Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos**, jeigu atsiranda anksčiau nebuvęs, didelį plotą apimantis odos bėrimas, pakyla kūno temperatūra ir (arba) patinsta veidas po vaisto pavartojimo praėjus 2-8 savaitėms. Tai gali būti uždelstos alerginės reakcijos (padidėjusio jautrumo) požymiai.

Kuo greičiau pasakykite Jūsų gydytojui, jeigu pastebite bet kokių infekcijos požymių arba simptomų. Tai gali būti:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- karščiavimas, kosulys.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- dažnas šlapinimasis, skausmas arba deginimas šlapinantis ar kraujas šlapime, tai gali būti šlapimo takų infekcijos simptomai.

Pastebėję bet kokius kitus toliau nurodytus šalutinius poveikius, pasakykite Jūsų gydytojui arba slaugytojui:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- injekcijos vietos paraudimas, patinimas, sukietėjimas, kaitimas, skausmas, odos lupimasis, maži, kieti, iškilūs gumbeliai ant odos, niežėjimas, odos bėrimas arba dilgėlinė.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- niežėjimas,
- nuovargio pojūtis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
- alerginė reakcija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui 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 Spevigo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkšto ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti **negalima**. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). **Negalima** užšaldyti. **Nevartokite** Spevigo, jeigu buvo užšaldytas, net jei jis atitirpo.

Jeigu reikia, Spevigo galima laikyti iki 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 14 dienų. Jeigu Spevigo laikytas iki 30 °C temperatūroje ilgiau kaip 14 dienų, vaistą reikia išmesti.

Spevigo užpildytą švirkštą laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad skystis susidrumstė arba jame atsirado nuosėdų, stambesnių ar spalvotų dalelių, šio vaisto vartoti **negalima**.

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

Spevigo sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra spesolimabas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg spesolimabo 2 ml tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio acetatas trihidratas (E262), ledinė acto rūgštis (E260) (pH koregavimui), sacharozė, arginino hidrochloridas, polisorbatas 20 (E432) ir injekcinis vanduo.

Spevigo išvaizda ir kiekis pakuotėje
Spevigo injekcinis tirpalas yra skaidrus arba lengvai opalinis, bespalvis arba lengvai rusvai gelsvas tirpalas užpildytame švirkšte su apsauginiu užmovu. Skystyje gali būti smulkių baltų arba skaidrių dalelių. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg veikliosios medžiagos 2 ml injekcinio tirpalo.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje https://www.ema.europa.eu/.

Naudojimo instrukcija

Spevigo 300 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija, kaip suleisti Spevigo, jeigu Jums arba Jūsų vaikui skirtai dozei suleisti reikia **1 Spevigo 300 mg užpildyto švirkšto**.

Susipažinimas su Spevigo
Užpildytame švirkšte, skirtame fiksuotai spesolimabo dozei suleisti, yra veikliosios medžiagos spesolimabo tirpale po oda leidžiamai injekcijai.

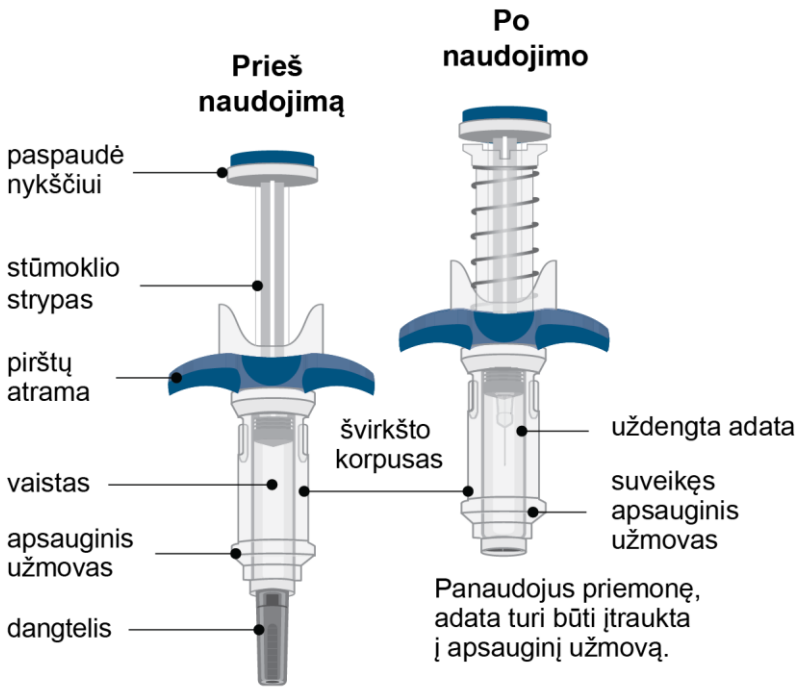
Prieš pradėdami vartoti vaistą sau arba savo vaikui, pirmiausia privalote išmokti tai daryti prižiūrint Jūsų gydytojui arba slaugytojui. Perskaitykite pakuotės lapelį ir šią naudojimo instrukciją, kad būtų suleista tiksli dozė. Jeigu Jūsų rega sutrikusi ir prastai matote, Jums turi padėti specialiai išmokytas prižiūrintis asmuo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Spevigo skirtas tik vienkartiniam naudojimui. **Nenaudokite** užpildyto švirkšto pakartotinai.

Spevigo užpildyto švirkšto išvaizda
Spevigo – tai užpildytas švirkštas su apsauginiu užmovu. Suleidus injekciją, adata įtraukiama į apsauginį užmovą.

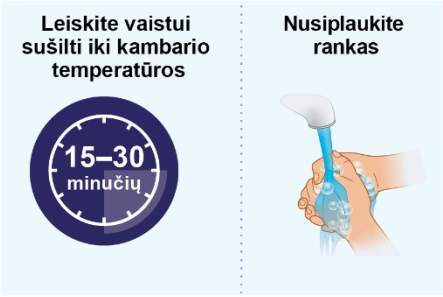
Iliustracijoje toliau pavaizduotas Spevigo prieš naudojimą ir po jo, su suveikusiu apsauginiu užmovu.

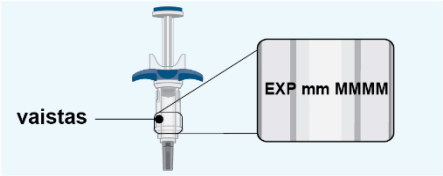


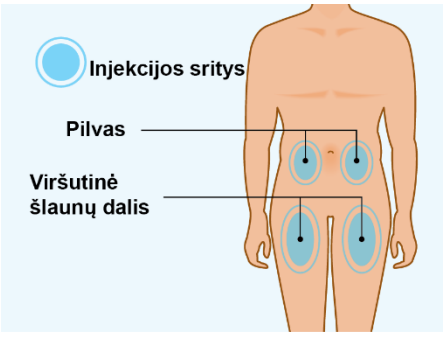
Svarbi informacija, žinotina prieš Spevigo injekciją
- **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, kol Jums nebus parodyta, kaip tinkamai suleisti injekciją, ir kol neperskaitėte šios naudojimo instrukcijos ir neįsitikinote, kad ją supratote.
- Apžiūrėkite dėžutę ir įsitikinkite, kad joje yra reikalingas vaistas, tinkamas skaičius užpildytų švirkštų Jums arba Jūsų vaikui skirtai dozei, ar nėra pažeidimų, ar nepasibaigęs tinkamumo laikas.
- **Nenuimkite** dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti vaisto.

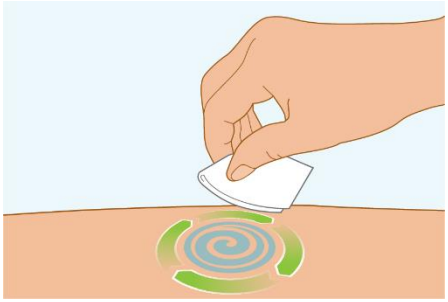
- **Nevartokite** Spevigo:
  - jeigu skystis drumstas arba jame yra nuosėdų ar stambesnių dalelių;
  - jeigu pasibaigė **tinkamumo laikas (EXP)**;
  - jeigu užpildytas švirkštas buvo nukritęs arba atrodo pažeistas.
- Svarbu užsirašyti ir išsaugoti vartojamos Spevigo serijos numerį. Kaskart gavę naują Spevigo pakuotę, užsirašykite datą ir serijos numerį (kuris nurodytas ant pakuotės po „Lot“) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje.
- Suleiskite Spevigo po oda (injekcija po oda) į viršutinę šlaunies dalį arba pilvo sritį. **Negalima** leisti Spevigo į jokias kitas kūno vietas.
- Jeigu iškilo bet kokių su injekcija susijusių problemų, **nekartokite** injekcijos veiksmų su Spevigo užpildytu švirkštu. Skambinkite savo gydytojui dėl pagalbos.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į Jūsų gydytoją arba vaistininką.

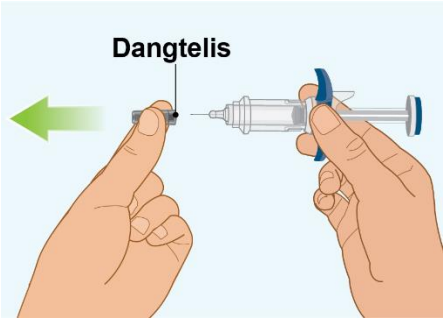
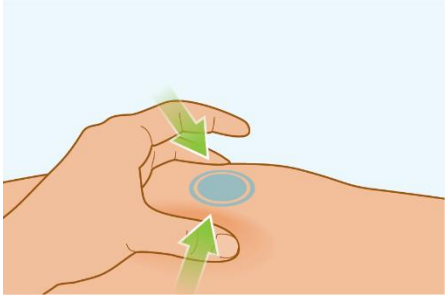
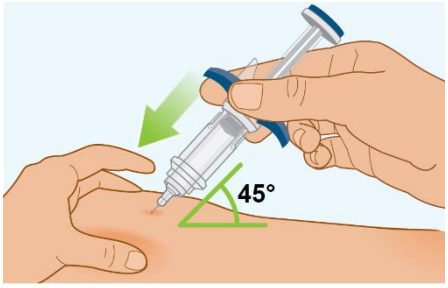
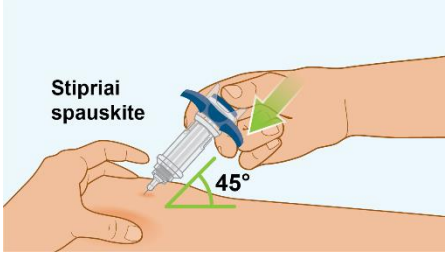
Naudodami Spevigo atlikite toliau nurodytus veiksmus

1 VEIKSMAS	**Priemonių pasiruošimas**
	• Išimkite Spevigo dėžutę iš šaldytuvo ir ištraukite iš jos užpildytą švirkštą. • Pasiruoškite priemones ir pasidėkite jas ant švaraus, lygaus darbastalio gerai apšviestoje vietoje. • Jeigu neturite visų išvardytų priemonių, kreipkitės į vaistininką. • Kaip šalinti atliekas, žr. 9 veiksmą **„Panaudoto užpildyto švirkšto ir dangtelio išmetimas“.**
2 VEIKSMAS	**Pasiruošimas leisti Spevigo**
	• Palaukite nuo 15 iki 30 minučių, kol vaistas sušils iki kambario temperatūros, kad leidžiant vaistą būtų išvengta diskomforto. • **Neskubinkite** šilimo proceso jokiais būdais: nenaudokite mikrobangų krosnelės ir nedėkite švirkšto į šiltą vandenį. • **Nepalikite** užpildyto švirkšto tiesioginėje saulės šviesoje. • Gerai nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu ir nusausinkite.

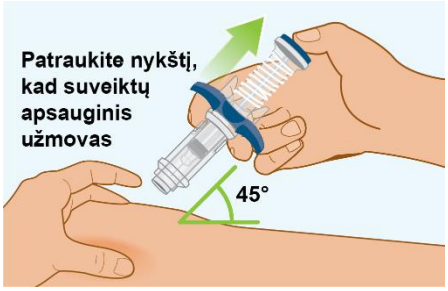
3 VEIKSMAS	Užpildyto švirkšto apžiūra
	**Užpildyto švirkšto patikra:** • Patikrinkite ir įsitikinkite, kad Jums arba Jūsų vaikui tikrai išrašytas ant užpildyto švirkšto nurodytas vaistas ir skirta dozė. • Patikrinkite tinkamumo datą (EXP) ant užpildyto švirkšto. **Nenaudokite**, jei tinkamumo laikas jau pasibaigęs. • Patikrinkite užpildytą švirkštą, ar nepažeistas, nesuskilęs ir neprateka. **Nenaudokite**, jeigu bet kuri užpildyto švirkšto dalis atrodo įskilusi, sulūžusi arba prateka. • Įsitikinkite, kad vaistas užpildytame švirkšte atrodo bespalvis arba šviesiai gelsvas. Jame gali būti smulkių baltų ar skaidrių dalelių. **Nenaudokite**, jeigu vaistas susidrumstė, jame matote nuosėdų arba stambesnių ar spalvotų dalelių. • Normalu matyti oro burbuliukų – jų šalinti nereikia. • **Nenaudokite**, jeigu Spevigo užpildytas švirkštas buvo nukritęs.
4 VEIKSMAS	**Injekcijos vietos parinkimas**

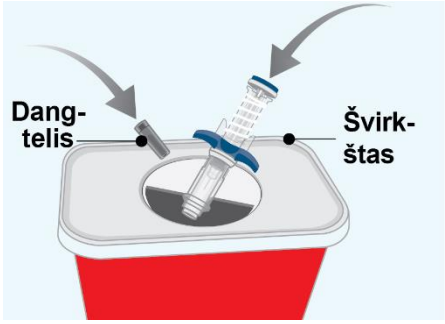
	Pasirinkite injekcijos vietą.
	• Galite naudoti sritį:
	  ○ **viršutinėje šlaunų dalyje** arba
	  ○ **pilvo srityje**, išskyrus 5 cm plotą aplink bambą.
	• **Neleiskite** vaisto į sritį šalia juosmens arba bambos.
	• **Neleiskite** vaisto į sritis, kurios jautrios, su kraujosruvomis, paraudusios, sukietėjusios arba randuotos.
	• **Neleiskite** vaisto per drabužius.

5 VEIKSMAS	**Injekcijos vietos valymas**
	• Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu sumirkytu tamponu ir palaukite, kol nudžius. • **Nebelieskite** šios vietos iki injekcijos. • Nuvalytos vietos **nedžiovinkite** džiovintuvu ar orapūte.

6 VEIKSMAS	Dangtelio nuėmimas
	• Viena ranka laikykite užpildytą švirkštą, paėmę už pirštų atramos. Kita ranka nuimkite dangtelį, traukdami tiesiai. ○ **Negalima** traukti arba laikyti už stūmoklio strypo. ○ **Negalima** sukti dangtelio. Sukant dangtelį galima pažeisti adatą. ○ **Nenaudokite** užpildyto švirkšto, jeigu adata yra sulenkta arba pažeista. Jeigu netyčia sulenkėte adatą, **nemėginkite** jos ištiesinti. • Nuėmę dangtelį iškart pereikite prie kito veiksmo. ○ **Nebandykite** vėl uždėti dangtelio ant adatos. Bandant vėl uždėti dangtelį galima susižaloti įsidūrus adata. ○ **Nelieskite** adatos ir neleiskite adatai prie nieko prisiliesti prieš injekciją.
7 VEIKSMAS	**Odos suėmimas**
	• Atsargiai suimkite odos klostę nuvalytoje srityje aplink pageidaujamą injekcijos vietą ir stipriai laikykite. • Laikykite odos klostę suimtą per visą injekciją. • **Nepaleiskite** odos, kol nebaigsite 8C veiksmo „**Patikra, ar suleista visa injekcija**“.
8 VEIKSMAS	**Prieš leisdami vaistą peržiūrėkite A, B ir C veiksmus, kad sužinotumėte, kaip teisingai atlikti injekciją**
Svarbu: nejudinkite užpildyto švirkšto smeigdami adatą į odą, leisdami vaistą arba traukdami adatą iš odos.	
	• Laikykite užpildytą švirkštą už pirštų atramos. • Dar **nelieskite** paspaudės nykščiui. • Staigiu smeigiamuoju judesiu įveskite adatą į odos klostę maždaug **45 laipsnių kampu**. • **Nejudinkite** adatos smeigdami arba leisdami injekciją.
A Adatos įsmeigimas	
	**Spevigo suleidimas** • Nykščiu lėtai spauskite paspaudę nykščiui, kad stūmoklio strypas judėtų švirkšto korpusu žemyn. • Spauskite nykščio paspaudę, kol stūmoklis nuslinks iki dugno. • Patikrinkite, ar paspaudės nykščiui negalima nuspausti giliau, kad **suveiktų integruotas apsauginis užmovas**.

B Vaisto suleidimas	

	• **Lėtai patraukite nykštį** nuo paspaudės nykščiui, kad adata būtų ištraukta iš odos ir įtraukta į apsauginį užmovą.
	  ○ Patikrinkite, ar paspaudė nykščiui atšoko, o adata yra apsauginiame užmove.
	  ○ Jeigu adata neįtraukta į apsauginį užmovą, skambinkite savo sveikatos priežiūros specialistui. Gali būti, kad suleista ne visa dozė.
	• Jeigu prasidėjo kraujavimas, kelias sekundes palaikykite prispaudę vietą švariu vatos gumuliuku ar marle.
	• **Netrinkite** injekcijos vietos.
	• Jeigu reikia, užklijuokite lipnų pleistrą.

C Patikra, ar suleista visa injekcija	
9 VEIKSMAS	**Panaudoto užpildyto švirkšto ir dangtelio išmetimas**
	• Panaudotą švirkštą ir dangtelį išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę iškart po naudojimo. • Užpildyto švirkšto **negalima išmesti** (šalinti) su buitinėmis atliekomis. • Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas nurodys, kaip grąžinti aštrių atliekų šalinimo talpyklę. • **Nenaudokite** užpildyto švirkšto pakartotinai. • **Svarbu:** visada laikykite aštrių atliekų šalinimo talpyklę vaikams nepasiekiamoje vietoje.