

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemludio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Nemludio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Nemludio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn til engangsbruk inneholder 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dose etter rekonstituering.

Nemludio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte engangssprøyte inneholder 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dose etter rekonstituering.

Nemolizumab, et humanisert monoklonalt modifisert immunglobulin G (IgG)-antistoff, produseres av rekombinant DNA-teknologi i ovarieceller fra kinesisk hamster.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning: frysetørket hvitt pulver.
Væske til injeksjonsvæske, oppløsning: En klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Atopisk dermatitt (AD)

Nemludio er indisert for behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos pasienter i alderen 12 år og eldre som er kandidater for systemisk behandling.

Prurigo nodularis (PN)

Nemludio er indisert for behandling av voksne med moderat til alvorlig prurigo nodularis som er kandidater for systemisk terapi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med nemolizumab skal initieres og overvåkes av helsepersonell som har erfaring med diagnostisering og behandling av tilstander der nemolizumab er indisert.

Dosering

Atopisk dermatitt (AD)

Den anbefalte dosen er:

- En innledende dose på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg), etterfulgt av 30 mg gitt hver 4. uke (Q4W)
- Etter 16 ukers behandling, for pasienter som oppnår klinisk respons, er den anbefalte vedlikeholdsdosen 30 mg hver 8. uke (Q8W).

Nemolizumab kan brukes med eller uten topiske kortikosteroider (TCS). Topiske kalsinurinhemmere (TCI) kan brukes, men bør kun brukes for problemområder, som ansikt, hals, intertriginøse og genitale områder. Enhver bruk av topikale behandlinger skal trappes ned og deretter seponeres når sykdommen er tilstrekkelig forbedret.

Det bør vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke har fått respons etter 16 ukers behandling for atopisk dermatitt. Noen pasienter med innledende delvis respons kan forbedres ytterligere med fortsatt behandling utover uke 36.

Når klinisk respons er oppnådd, er den anbefalte vedlikeholdsdosen av nemolizumab 30 mg hver 8. uke.

Prurigo nodularis (PN)

Den anbefalte dosen for pasienter som veier < 90 kg er en innledende dose på 60 mg (to 30 mg injeksjoner), etterfulgt av 30 mg gitt hver 4. uke (Q4W).

Den anbefalte dosen for pasienter som veier ≥ 90 kg er en innledende dose på 60 mg dose (to 30 mg injeksjoner), etterfulgt av 60 mg gitt hver 4. uke (Q4W).

Det bør vurderes å seponere behandling hos pasienter som ikke har fått respons på pruritus etter 16 ukers behandling for prurigo nodularis.

Glemt dose

Hvis en dose glemmes, skal den administreres så snart som mulig. Deretter skal doseringen gjenopptas til vanlig planlagt tid.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Ingen dosejustering anbefales for eldre pasienter (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon og nyresvikt

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Atopisk dermatitt

Sikkerhet og effekt av nemolizumab hos barn under 12 år og kroppsvekt <30 kg har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Prurigo nodularis

Sikkerhet og effekt av nemolizumab hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Subkutan bruk.

Den subkutane injeksjonen skal administreres på fremre øvre del av lårene eller magen, og unngå området på 5 cm rundt navlen. Injeksjon i overarmen skal kun utføres av en omsorgsperson eller helsepersonell.

For påfølgende doser anbefales det å rotere injeksjonsstedet med hver dose. Nemolizumab skal ikke injiseres i hud som er øm, betent, hoven, skadet eller har blåmerker, arr eller åpne sår.

Nemolizumab er beregnet for bruk under veiledning av helsepersonell. En pasient kan selvinjisere nemolizumab eller pasientens omsorgsperson kan administrere nemolizumab hvis helsepersonellet fastslår at dette er passende. Før første injeksjon skal pasienter og/eller omsorgspersoner få riktig opplæring i klargjøring og administrering av nemolizumab i henhold til bruksanvisningen på slutten av pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet

Det er rapportert tilfeller av type 1 overfølsomhet, inkludert angioødem. Hvis en systemisk overfølsomhetsreaksjon (umiddelbar eller forsinket) oppstår, skal administrasjon av nemolizumab avbrytes umiddelbart og passende behandling startes (se pkt. 4.8).

Forverring av astma (inkludert PEF-reduksjon)

I populasjonen av PN-pasienter med eksisterende astma er en mild til moderat forverring av astma (WOA) rapportert etter oppstart av nemolizumab. Dette ble observert hyppigere hos pasienter som veide > 90 kg som fikk 60 mg nemolizumab hver 4. uke sammenlignet med pasienter som veide < 90 kg som fikk 30 mg nemolizumab hver 4. uke (se pkt. 4.8).

Pasienter med forverring av astma som krevde sykehusinnleggelse i løpet av de foregående 12 månedene, pasienter med ukontrollert astma i løpet av de foregående 3 månedene og pasienter med en nåværende sykehistorie med KOLS og/eller kronisk bronkitt ble ekskludert fra kliniske studier. Ingen informasjon om effekt eller sikkerhet av nemolizumab hos disse pasientene er tilgjengelig.

Vaksinasjoner

Det anbefales at pasienter fullfører alle alderstilpassede vaksinasjoner i samsvar med gjeldende vaksinasjonsretningslinjer før oppstart av behandling. Samtidig bruk av levende vaksiner hos pasienter behandlet med nemolizumab bør unngås. Det er ukjent om administrering av levende vaksiner under behandling vil påvirke sikkerheten eller effekten av disse vaksinene. Ingen data er tilgjengelige om responsen på ikke-levende vaksiner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Levende vaksiner

Sikkerheten og effekten av samtidig bruk av nemolizumab med levende svekkede vaksiner har ikke blitt studert. Levende vaksiner skal ikke gis samtidig med nemolizumab (se pkt. 4.4).

Ikke-levende vaksiner

Sikkerhet og effekt av samtidig bruk av nemolizumab med ikke-levende vaksiner har ikke blitt studert (se pkt. 4.4)

Interaksjoner med cytokrom P450

Effekten av nemolizumab på farmakokinetikken til midazolam (CYP3A4/5-substrat), warfarin (CYP2C9-substrat), omeprazol (CYP2C19-substrat), metoprolol (CYP2D6-substrat) og koffein (CYP1A2-substrat) ble evaluert i en studie hos forsøkspersoner med moderat til alvorlig AD. Ingen klinisk signifikante endringer i eksponeringen av CYP450-substrater ble observert i sammenligning med før nemolizumab-behandling. Ingen dosejustering er nødvendig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er en begrenset mengde data på bruk av nemolizumab hos gravide kvinner. Studier på dyr indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetsiltak, er det foretrukket å unngå bruk av nemolizumab under graviditet.

Amming

Det finnes ingen data om utskillelsen av nemolizumab i morsmelk. Hos mennesker forekommer utskillelse av IgG-antistoffer i melk i løpet av de første dagene etter fødselen, noe som reduseres til lave konsentrasjoner snart etterpå. Følgelig kan det forekomme overføring av IgG-antistoffer til nyfødte gjennom melk i løpet av de første dagene. I denne korte perioden kan en risiko for det ammende barnet ikke utelukkes. Etterpå kan nemolizumab brukes under amming hvis det er klinisk nødvendig.

Fertilitet

Dyrestudier viste ingen svekkelse av fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Nemludio har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene ved atopisk eksem og prurigo nodularis er hypersensitivitet av type I (1,1 %, inkluderer urtikari 1,0 % og angioødem 0,1 %) og reaksjoner på injeksjonsstedet (1,2 %) (se pkt. 4.4). Ytterligere bivirkninger som hodepine (7,0 %), atopisk dermatitt (4,6 %), eksem (3,8 %) og nummulær dermatitt (3,5 %) ble rapportert ved prurigo nodularis.

Bivirkningstabell

Tabell 1 inkluderer alle bivirkninger observert i kliniske studier presentert etter organklassesystem og frekvens ved bruk av følgende kategorier: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$). Innenfor hver frekvensgruppering presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkningstabell

MedDRA- organklassesystem	Frekvens	Bivirkninger
<i>Infeksiøse og parasittære sykdommer</i>	Vanlige	Overfladiske soppinfeksjoner* [#]
<i>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</i>	Mindre vanlige	Eosinofili [†]
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	Vanlige	Type I hypersensitivitet (inkl. urtikari [†] og angioødem*)
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	Vanlige	Hodepine* (inkl. spenningshodepine)
<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i>	Vanlige	Forverring av astma* (inkl. astma, tungpustethet, redusert maksimal ekspiratorisk strømningshastighet)
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	Vanlige	Atopisk eksem*, Eksem*, Nummulær dermatitt*
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	Vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkl. erytem, pruritus, hematom [†] , smerte [†] , irritasjon [†] , blåmerker* og ødem på injeksjonsstedet [†])

[†]Forekom i atopisk dermatitt-studier

*Forekom i prurigo nodularis-studier

[#]Overfladiske soppinfeksjoner inkluderer: tinea, tinea pedis, onychomycosis, soppinfeksjon, tinea versicolor, tinea cruris, sopp Hudinfeksjon og sopp fotinfeksjon

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Overfølsomhet

Type 1 hypersensitivitetsreaksjoner (Ig-E-medierte reaksjoner), inkludert mild urtikari og mild ansikts (periokulær) angioødem, ble ofte observert hos forsøkspersoner behandlet med nemolizumab i løpet av de kliniske studiene. Disse reaksjonene førte ikke til seponering av behandlingen (se pkt. 4.4).

Hodepine

Hos pasienter med prurigo nodularis ble hodepine rapportert hyppigere hos pasienter som ble behandlet med nemolizumab (7,0 %) i sammenligning med pasienter som ble behandlet med placebo. Hodepine ble hyppigere registrert hos kvinnelige pasienter i begge grupper. I nemolizumab-gruppen ble hodepinen for det meste mild til moderat i alvorlighetsgrad, og den førte ikke til seponering av behandlingen,

Forverring av astma

Hos PN-pasientene med eksisterende astma (n=51), opplevde 8 (15,7 %) pasienter en forverring av astma (WOA) etter oppstart av nemolizumab, 5 av disse hadde en kroppsvekt > 90 kg og fikk 60 mg nemolizumab hver 4. uke. I populasjonen av PN-pasienter med eksisterende astma var WOA 3 ganger hyppigere hos pasienter med kroppsvekt > 90 kg som fikk 60 mg nemolizumab hver 4. uke enn hos pasienter med kroppsvekt < 90 kg som fikk 30 mg nemolizumab hver 4 uke.

Flertallet av WOA-hendelsene skjedde innen de to første månedene etter behandlingsstart, og alle ble rapportert som milde eller moderate i alvorlighetsgrad. De fleste pasienter opplevde en enkelt hendelse av WOA under behandlingen, og hendelsen forsvant med standardbehandling av astmamedisiner (inhalatorer) uten bruk av systemiske steroider. Ingen førte til permanent seponering av behandlingen. Forekomsten av WOA økte ikke med langtidsseponering for nemolizumab (opptil uke 52) i den åpne langtidsforlengelsesstudien med PN.

Eksantematøse reaksjoner

Hos pasienter med prurigo nodularis ble eksemiske reaksjoner som atopisk dermatitt, nummulær dermatitt eller eksem hyppigere rapportert hos pasienter behandlet med nemolizumab sammenlignet med pasienter behandlet med placebo: Atopisk dermatitt (4,6 %), eksem (3,8 %) og nummulær dermatitt (3,5 %). Disse eczematøse reaksjonene var milde eller moderate i alvorlighetsgrad. Atopisk dermatitt førte til seponering av nemolizumab hos 2 (0,5 %) pasienter. Pasienter > 65 år hadde en høyere rate av eksantematøse reaksjoner.

Eosinofili

Andelen pasienter med klinisk signifikante forhøyede eosinofiler (> 700 celler/mcL) var 10,2 % i AD-populasjonen (i den første perioden) og 5,5 % i PN-populasjonen. Alvorlig eosinofili (> 5000 celler/mcL) ble ikke observert hos AD-nemolizumab-behandlede pasienter i den innledende behandlingsperioden. Bivirkninger av eosinofili ble rapportert hos 0,2 % av AD-pasienter behandlet med nemolizumab i løpet av den første behandlingsperioden frem til uke 16. Alle hendelser hos AD-pasienter var milde i intensitet og ikke assosiert med kliniske symptomer. Ingen TEAE av eosinofili førte til seponering av behandlingen. Bortsett fra ett tilfelle av eosinofil kolitt hos en AD-person med andre atopiske komorbiditeter, var det ingen andre rapporter om eosinofile lidelser.

Pediatrik populasjon

Atopisk dermatitt

Ungdommer (12 til 17 år)

Sikkerheten til nemolizumab ble vurdert hos 176 pediatriske forsøkspersoner i alderen 12 til 17 år med moderat til alvorlig atopisk dermatitt inkludert i studiene ARCADIA 1 og ARCADIA 2. Sikkerhetsprofilen til nemolizumab hos disse forsøkspersonene til og med uke 16 var lignende sikkerhetsprofilen sett hos voksne med atopisk dermatitt.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.*

4.9 Overdosering

Det finnes ingen spesifikk behandling for overdosering av nemolizumab. I tilfelle overdose skal pasienten overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger, og egnet symptomatisk behandling skal iverksettes umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre dermatologiske preparater, midler for dermatitt, unntatt kortikosteroider, ATC-kode: D11AH12

Virkningsmekanisme

Nemolizumab er et humanisert IgG2 monoklonalt antistoff som hemmer interleukin-31 (IL-31) signalisering ved selektiv binding til interleukin-31 reseptor alfa (IL-31 RA). IL-31 er et naturlig forekommende cytokin som er involvert i pruritus, inflammasjon, epidermal dysregulering og fibrose. Nemolizumab hemmer IL-31-induserte responser inkludert frigjøring av proinflammatoriske cytokiner og kjemokiner.

I kliniske studier med atopisk dermatitt ble nemolizumab funnet å modulere genuttrykk relatert til patofysiologien til atopisk dermatitt, med en primær innvirkning på immunsystemprosesser, ved å redusere den inflammatoriske og proliferative profilen til spesifikke immunceller (T-celler og monocytter/makrofager) uten å føre til immunsuppresjon.

I kliniske studier med prurigo nodularis ble nemolizumab funnet å modulere molekylære prosesser relatert til patofysiologien til prurigo nodularis, med innvirkning på pruritus, inflammasjon, epidermal differensiering og fibrose.

Farmakodynamisk effekt

Immunogenisitet

Antilegemiddel-antistoffer (ADA) ble svært hyppig påvist. Det ble ikke observert noen tegn på ADA-innvirkning på farmakokinetikk, effektivitet eller sikkerhet.

Klinisk effekt og sikkerhet ved atopisk eksem

Voksne og ungdom med atopisk dermatitt

Effekt og sikkerhet av nemolizumab med samtidig lokal bakgrunnsbehandling ble evaluert i to randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte pivotale studier (ARCADIA 1 og ARCADIA 2) som inkluderte totalt 1728 forsøkspersoner i alderen 12 år og eldre med moderat til alvorlig atopisk dermatitt som ikke ble tilstrekkelig kontrollert av topiske behandlinger. Alvorlighetsgraden av sykdommen ble definert av en utprøvers generelle vurdering (IGA)-score på 3 (moderat) og 4 (alvorlig) i den samlede vurderingen av atopisk dermatitt, et Eczema Area and Severity Index (EASI)-score på ≥ 16 , et minimum kroppsoverflateområde (BSA) på $\geq 10\%$, og en Peak Pruritus Numeric Rating Scale (PP NRS)-score på ≥ 4 .

Forsøkspersoner i studiene fikk innledende subkutane injeksjoner av enten nemolizumab 60 mg, etterfulgt av 30 mg injeksjoner hver 4. uke (Q4W), eller tilsvarende placebo. Samtidig lav og/eller middels styrke TCS og/eller TCI ble administrert både i nemolizumab- og placebogrupeer i minst 14 dager før baseline og fortsatte under studien. Basert på sykdomsaktivitet kan disse samtidige behandlingene være koniske og/eller seponert etter utprøvers skjønn.

Etter 16 uker fortsatte forsøkspersonene som oppnådde enten EASI-75- eller IGA-suksess inn i studievedlikeholdsperioden i ytterligere 32 uker for å evaluere opprettholdelsen av responsen oppnådd ved uke 16. Nemolizumab-responsere ble randomisert på nytt til enten nemolizumab 30 mg hver 4. uke, nemolizumab 30 mg hver 8. uke eller placebo hver 4. uke (alle grupper fortsatte bakgrunn TCS/TCI). Forsøkspersoner randomisert til placebo i den innledende behandlingsperioden som oppnådde samme kliniske respons i uke 16 fortsatte å motta placebo hver 4. uke. Ikke-responderere ved uke 16, forsøkspersoner som mistet klinisk respons i vedlikeholdsperioden og forsøkspersoner som fullførte vedlikeholdsperioden hadde mulighet til å melde seg inn i den åpne studien (ARCADIA LTE) og motta behandling med nemolizumab 30 mg hver 4. uke opp til 200 uker.

Endepunkter

Både ARCADIA 1 og ARCADIA 2 vurderte de primære endepunktene for:

- Andel forsøkspersoner med IGA-suksess (definert som en IGA på 0 [klar] eller 1 [nesten klar] og en ≥ 2 -punkts reduksjon fra baseline) ved uke 16
- Andel forsøkspersoner med EASI-75 ($\geq 75\%$ forbedring i EASI fra baseline) i uke 16

Viktige sekundære endepunkter inkluderte PP NRS-forbedring ≥ 4 fra baseline ved uke 1, 2, 4 og 16, PP NRS < 2 ved uke 4 og uke 16, forbedring av søvnforstyrrelsestall (SD NRS) ≥ 4 fra baseline ved uke 16, forsøkspersoner med både EASI-75 og PP NRS-forbedring ≥ 4 fra baseline ved uke 16, og forsøkspersoner med både IGA-suksessen og PP NRS-forbedringen ≥ 4 fra baseline 16.

Baselinjekarakteristikker

I disse studiene var 51,0 % av pasientene menn, 79,9 % hvite, og gjennomsnittsvekten var 75,0 kg. Gjennomsnittsalderen var 34,1 år, 15,4 % av forsøkspersonene var ungdommer (12–17 år) og 5,3 % var 65 år eller eldre. 70 % av forsøkspersonene hadde en IGA-score ved baseline på 3 (moderat AD), og 30 % av forsøkspersonene hadde en IGA-score ved baseline på 4 (alvorlig AD). Gjennomsnittlig (SD) baseline EASI-score var 27,5 (10,5), baseline ukentlig gjennomsnitt (SD) PP NRS var 7,1 (1,5) (alvorlig kløe), baseline ukentlig gjennomsnitt (SD) SD NRS var 5,8 (2,2). Totalt fikk 63,3 % av forsøkspersonene andre tidligere systemiske behandlinger for atopisk dermatitt.

Klinisk respons

ARCADIA 1 og ARCADIA 2 – Voksne og Ungdommer – induksjonsperiode, uke 0 til uke 16

Nemolizumab var statistisk signifikant bedre enn placebo med hensyn til hudrelaterte ko-primære endepunkter IGA suksess og EASI-75 over 16 uker (tabell 2). Resultatene for begge ko-primære endepunkter var konsistente i den alvorlige prurituspulasjonen (baseline PP NRS ≥ 7).

Tabell 2 – Effekteresultater av nemolizumab (30 mg Q4W) med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 og ARCADIA 2 ved uke 16

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS / TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS / TCI
Antall forsøkspersoner randomisert og dosert (Baseline PP NRS ≥ 4)	620	321	522	265
% av forsøkspersoner med IGA 0 eller 1 ^a	35,6 [#]	24,6	37,7 [#]	26,0
% av forsøkspersoner med EASI-75 ^a	43,5*	29,0	42,1 [#]	30,2

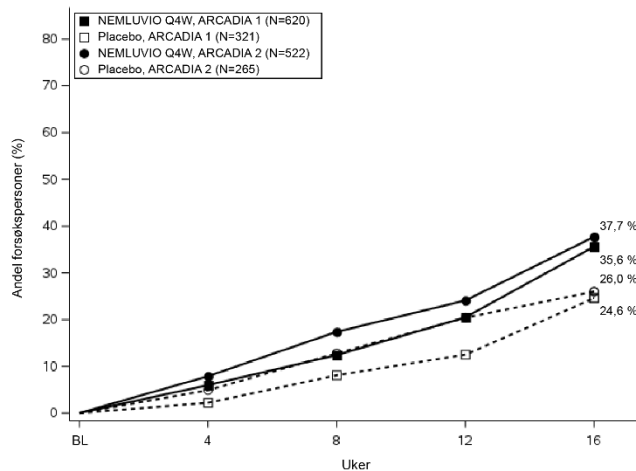
^a Forsøkspersoner som fikk redningsbehandling eller med manglende data ble ansett som ikke-responderende

*p-verdi < 0,0001, #p-verdi < 0,001

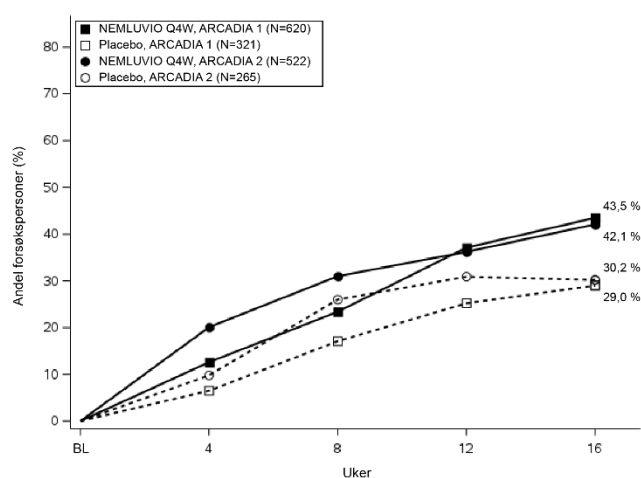
Strata-justert p-verdi er basert på CMH-test stratifisert av PP NRS- og IGA-score ved baseline

Figur 1 – Andel forsøkspersoner med IGA-suksess og EASI-75 fra baseline til uke 16 i ARCADIA 1 og ARCADIA 2

Figur 1a. IGA vellykket



Figur 1b. EASI-75



Signifikant forbedring i kløe for personer behandlet med nemolizumab i ARCADIA 1 og ARCADIA 2 sammenlignet med placebo basert på PP NRS-forbedringer ≥ 4 og PP NRS prosentvis endring fra baseline ble observert fra uke 1 og ble opprettholdt opp til uke 16 (tabell 3 og figur 2). Resultatene var konsistente i den alvorlige pruritus-populasjonen (baseline PP NRS ≥ 7).

Tabell 3 – Effektrresultater på kløe for nemolizumab med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 og ARCADIA 2 opptil uke 16

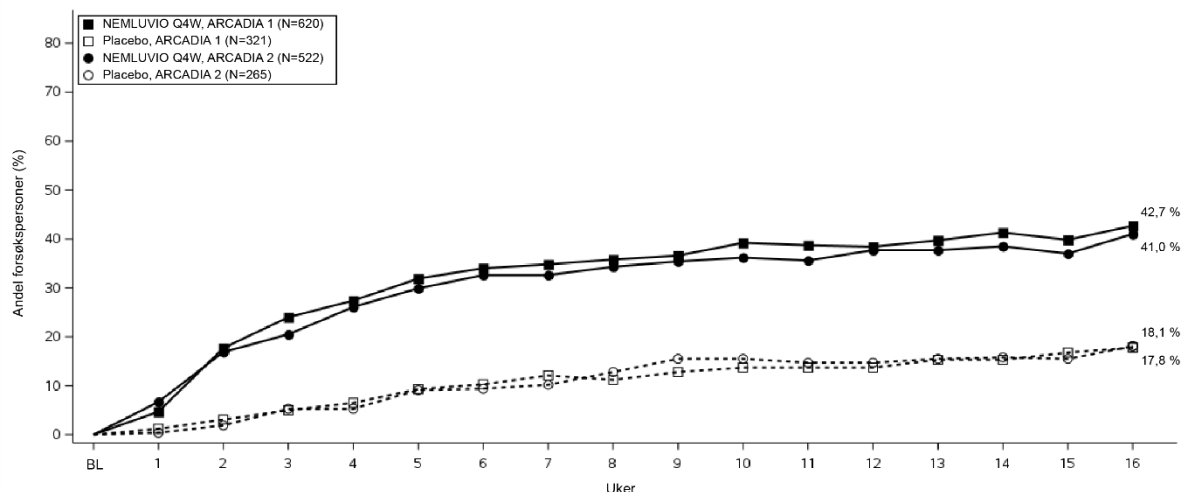
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Antall forsøkspersoner randomisert og dosert (Baseline PP NRS ≥ 4)^a	620	321	522	265
% av forsøkspersoner med PP NRS-forbedring ≥ 4^a				
I uke 1	4,7 [§]	1,2	6,7*	0,4
I uke 2	17,7*	3,1	16,9*	1,9
I uke 4	27,4*	6,5	26,1*	5,3
I uke 16	42,7*	17,8	41,0*	18,1
% av forsøkspersoner med PP NRS < 2^a				
I uke 4	16,0*	3,7	15,9*	2,6
I uke 16	30,6*	11,2	28,4*	11,3
Gjennomsnittlig endring fra baseline (%)				
I uke 16	-56,1*	-30,6	-55,6*	-30,3

^a Forsøkspersoner som fikk redningsbehandling eller med manglende data ble ansett som ikke-responderende

*p-verdi $< 0,0001$, [§]p-verdi $< 0,05$

Strata-justert p-verdi er basert på CMH-test stratifisert av PP NRS- og IGA-score ved baseline

Figur 2 – Andel forsøksperson med PP NRS-forbedring på ≥ 4 fra baseline opptil uke 16 i ARCADIA 1 og ARCADIA 2



Hos pasienter med en kroppsvekt ≥ 90 kg, var det i en post-hoc-analyse i hver av de pivotale studiene ingen forskjell i antiinflammatorisk respons (IGA 0 eller 1 og EASI 75) ved uke 16 mellom nemolizumab og placebo-armene, selv om effekt ble observert for å redusere pruritus (PP NRS).

Numerisk vurderingsskala for søvnforstyrrelse (SD NRS) er en daglig skala som brukes av forsøkspersonene til å rapportere graden av deres søvntap relatert til atopisk dermatitt. En signifikant forbedring i søvnforstyrrelse ble observert i uke 16 sammenlignet med placebo (tabell 4). Resultatene var konsistente i den alvorlige pruritus-populasjonen (baseline PP NRS ≥ 7).

Tabell 4 – Effekt på søvnforstyrrelse for nemolizumab med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 og ARCADIA 2 ved uke 16

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Antall forsøkspersoner randomisert og dosert (Baseline PP NRS ≥ 4)^a	620	321	522	265
% av forsøkspersoner med SD NRS-forbedring ≥ 4^a	37,9*	19,9	33,5*	16,2
Gjennomsnittlig endring fra baseline (%)	-64,6	-38,1	-59,7	-35,4

^a Forsøkspersoner som fikk redningsbehandling eller med manglende data ble ansett som ikke-responderende

*p-verdi < 0,0001

Strata-justert p-verdi er basert på CMH-test stratifisert av PP NRS- og IGA-score ved baseline

Ungdommer med atopisk dermatitt (12 til 17 år)

Effektresultatene av studiene av ARCADIA 1, ARCADIA 2 ved uke 16 for pediatriske forsøkspersoner i alderen 12 til 17 år presenteres i tabell 5. Resultatene i den pediatriske forsøkspersonpopulasjonen var generelt konsistente med resultatene i den voksne pasientpopulasjonen. Resultater i ko-primære og viktige sekundære endepunkter var konsistente i den alvorlige prurituspopulasjonen (baselinje PP NRS ≥ 7).

Tabell 5 – Effektresultater for nemolizumab (30 mg Q4W) med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 og ARCADIA 2 i uke 16 hos pediatriske forsøkspersoner i alderen 12 til 17 år

	ARCADIA 1 OG ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI
Antall forsøkspersoner randomisert og dosert (Baseline PP NRS ≥ 4)	179	90
% av forsøkspersoner med IGA 0 eller 1 ^a	48,9*	34,4
% av forsøkspersoner med EASI-75 ^a	53,4 [§]	43,3
% av forsøkspersoner med PP-NRS-forbedring ≥ 4 ^a	40,9 [#]	17,8
% av forsøkspersoner med PP NRS < 2 ^a	30,1	6,7
% av forsøkspersoner med SD NRS-forbedring ≥ 4 ^a	31,8 [∞]	20,0

^a Forsøkspersoner som fikk redningsbehandling eller med manglende data ble ansett som ikke-responderende

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

Strata-justert p-verdi er basert på CMH-test stratifisert av PP NRS- og IGA-score ved baseline

ARCADIA 1 og ARCADIA 2 – Voksne og ungdom – vedlikeholdsperiode, uke 16 til uke 48

Den kliniske responsen hos nemolizumab-responderere (IGA 0/1 eller EASI-75 ved uke 16) ble evaluert mellom uke 16 og uke 48 i ARCADIA 1- og ARCADIA 2-studiene. For vedlikeholdsbehandlingsperioden ble 507 nemolizumab-responderere randomisert på nytt til nemolizumab 30 mg Q4W, nemolizumab 30 mg Q8W eller placebo Q4W (nemolizumab-abstinens) med samtidig TCS/TCI. De samlede effektresultatene med beskrivende analyse kun for denne perioden i de sentrale studiene (ARCADIA 1 og ARCADIA 2) med nemolizumab i uke 48 presenteres i tabell 6.

Tabell 6 – Vedlikeholdsperiode for samlede effektresultater for nemolizumab med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 og ARCADIA 2 ved uke 48

	Nemolizumab + TCS/TCI Q4W N = 169	Nemolizumab + TCS/TCI Q8W N = 169	Placebo + TCS/TCI Q4W (tilbaketrekking av nemolizumab) N = 169
% av forsøkspersoner med IGA 0 eller 1^a			
Uke 16 (vedlikehold baseline)	84,0	84,0	77,5
Uke 48	61,5	60,4	49,7
Strata-justert andelsforskjell (%)	11,8	10,7	
Strata-justert 95 % KI	(1,3, 22,3)	(0,3, 21,0)	
% av forsøkspersoner med EASI-75^a (95 % KI)			
Uke 16 (vedlikehold/baseline)	96,4	96,4	92,9
Uke 48	76,3	75,7	63,9
Strata-justert andelsforskjell (%)	12,4	11,8	
Strata-justert 95 % KI	(2,7, 22,0)	(2,1, 21,5)	

^a Forsøkspersoner som fikk redningsbehandling eller med manglende data ble ansett som ikke-responderende

Klinisk effekt og sikkerhet hos voksne med prurigo nodularis

Effekt og sikkerhet av nemolizumab som monoterapi ble evaluert i to randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte pivotale studier (OLYMPIA 1 og OLYMPIA 2) som inkluderte totalt 560 forsøkspersoner i alderen 18 år og eldre med moderat til alvorlig prurigo nodularis. Sykdommens alvorlighetsgrad ble definert ved hjelp av en utprøvers generelle vurdering (IGA) i den samlede vurderingen av prurigo nodularis-knuter på en alvorlighetsgradskala på 0 til 4. Forsøkspersoner som ble inkludert i disse to studiene hadde en IGA-score ≥ 3 , alvorlige pruritus som definert av et ukentlig gjennomsnitt av topp pruritus numerisk rangeringsskala (PP-NRS) på ≥ 7 på en skala fra 0 til 10, og større enn eller lik 20 nodulære lesjoner. OLYMPIA 1 og OLYMPIA 2 vurderte effekten av nemolizumab monoterapi på tegn og symptomer på prurigo nodularis, og rettet mot forbedring i hudlesjoner og pruritus over 16 uker. OLYMPIA 1 hadde en 24-ukers behandlingsperiode og OLYMPIA 2 en 16-ukers behandlingsperiode.

I behandlingsgruppen for nemolizumab, mottok forsøkspersoner som veier mindre enn 90 kg subkutane injeksjoner av nemolizumab 60 mg (2 injeksjoner på 30 mg) ved uke 0, etterfulgt av 30 mg injeksjoner hver 4. uke, og forsøkspersoner som veier 90 kg eller mer fikk subkutane injeksjoner av nemolizumab 60 mg (2 injeksjoner på 30 mg) ved uke 0 og hver 4. uke.

Endepunkter

Både OLYMPIA 1 og OLYMPIA 2 vurderte de samme to primære endepunktene:

- Andel forsøkspersoner med en forbedring på ≥ 4 fra baseline i Peak Pruritus Numeric Rating Scale (PP NRS) ved uke 16
- Andel forsøkspersoner med IGA-suksess (definert som en IGA på 0 [Klar] eller 1 [Nesten klar], og en ≥ 2 -punkts forbedring fra baselinjen) ved uke 16

Viktige sekundære endepunkter inkluderte PP NRS-forbedring ≥ 4 fra baseline ved uke 4, PP NRS < 2 i uke 4 og uke 16, forbedring av vurderingsskala for søvnforstyrrelse (SD NRS) ≥ 4 fra baseline ved uke 4 og 16.

Baselinjekarakteristikker

I disse studiene var 55,6 % av pasientene kvinner, 81,4 % hvite, gjennomsnittsvekten var 82,6 kg, gjennomsnittsalderen var 55,2 år og 25,4 % av pasientene var eldre enn 65 år. Gjennomsnittlig PP NRS-score ved baseline var et gjennomsnitt (SD) på 8,4 (0,9). Femtiåtte (58) % av forsøkspersonene hadde en IGA-baselinjeskåre på 3 (moderat PN) og 42 % av forsøkspersonene hadde en baseline IGA på 4 (alvorlig PN).

Klinisk respons

Pivotal studier (OLYMPIA 1 og OLYMPIA 2) – uke 0 til uke 16

Resultatene av de pivotal studiene som evaluerte behandling av nemolizumab i OLYMPIA 1 og OLYMPIA 2 er presentert i tabell 7 og viser signifikant forbedring hos pasienter behandlet med nemolizumab, sammenlignet med placebo for begge primære endepunkter (figur 3 og figur 4).

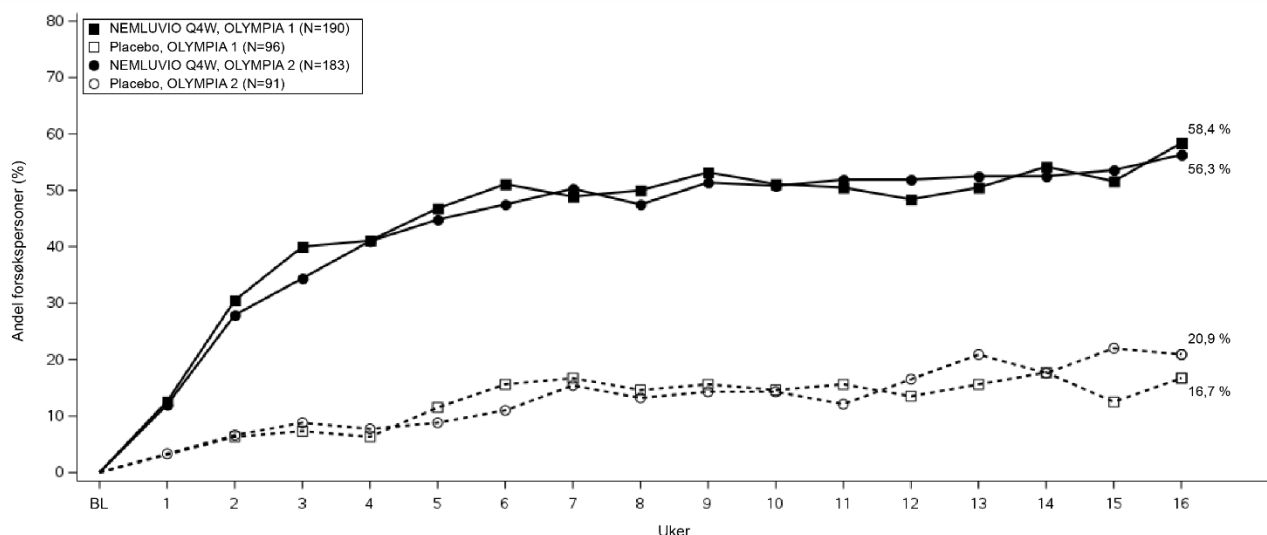
Tabell 7 - Effekresultater for nemolizumab monoterapi (Q4W) i OLYMPIA 1 og OLYMPIA 2

	OLYMPIA 1		OLYMPIA 2	
	Nemolizumab	Placebo	Nemolizumab	Placebo
Antall randomiserte forsøkspersoner	190	96	183	91
% av forsøkspersoner med forbedring av PP NRS ≥ 4 fra baseline ^a				
Uke 4	41,1*	6,3	41,0*	7,7
Uke 16	58,4*	16,7	56,3*	20,9
% av forsøkspersoner med IGA 0 eller 1 ved uke 16^a	26,3 [#]	7,3	37,7*	11
% av forsøkspersoner med PP NRS < 2 ^a				
Uke 4	21,6*	1,0	19,7*	2,2
Uke 16	34,2*	4,2	35,0*	7,7
% av forsøkspersoner med forbedring av SD NRS ≥ 4 fra baseline ^a				
Uke 4	31,1*	5,2	37,2*	9,9
Uke 16	50,0*	11,5	51,9*	20,9

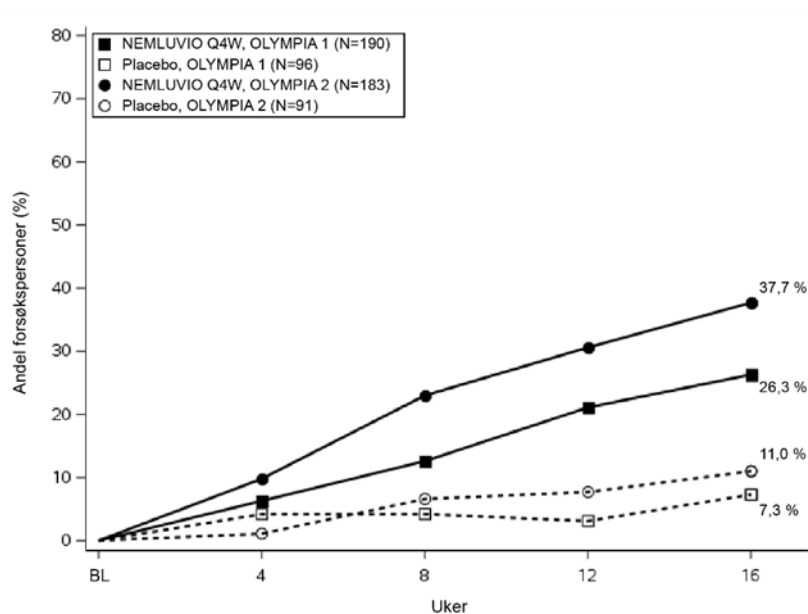
^a Hvis et forsøksperson mottok redningsterapi, brukes sammensatt variabel strategi, de underliggende dataene ved/etter mottak av redningsterapi settes som verst mulig verdi, og responsen utledes fra underliggende dataverdi. Forsøkspersoner med manglende resultater anses som ikke-responderende.

*p-verdi $< 0,0001$, [#]p-verdi $= 0,0025$ Strata-justert ved hjelp av de randomiserte stratifiseringsvariablene (analysesenter og baseline kroppsvekt (< 90 kg, ≥ 90 kg))

Figur 3 – Andel forsøkspersoner med PP-NRS-forbedring ≥ 4 fra baseline til uke 16



Figur 4 – Andel av IGA-respondere fra baseline til uke 16



5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter en innledende subkutan dose på 60 mg hos pasienter med AD eller PN var gjennomsnittlig (SD) toppkonsentrasjon (C_{maks}) på 6,7 (2,20) $\mu\text{g/ml}$ med omtrent 6 dager etter dose.

Etter gjentatte doser hos personer med atopisk dermatitt, var populasjonens farmakokinetiske estimerte gjennomsnittlige (SD) steady-state bunnkonsentrasjoner av nemolizumab 2,63 (1,27) $\mu\text{g/ml}$ for 30 mg administrert Q4W og 0,74 (0,44) $\mu\text{g/ml}$ administrert Q80 mg.

Etter gjentatte doser hos personer med prurigo nodularis, estimerte populasjonens farmakokinetiske gjennomsnittlige (SD) steady-state bunnkonsentrasjoner av nemolizumab 3,04 (1,23) $\mu\text{g/ml}$ hos pasienter med kroppsvekt < 90 kg for 30 mg administrert Q4W; og 3,66 (1,63) $\mu\text{g/ml}$ hos pasienter med kroppsvekt ≥ 90 kg for 60 mg administrert Q4W.

I både atopisk dermatitt- og prurigo nodularis-populasjonen ble steady state-konsentrasjoner av nemolizumab oppnådd innen uke 4 etter en startdose på 60 mg og innen uke 12 uten startdose.

En startdose foreslås for forsøkspersoner med PN med kroppsvekt < 90 kg. For forsøkspersoner med kroppsvekt ≥ 90 kg er det imidlertid ikke foreslått noen startdose fordi dosen på 60 mg var tilstrekkelig til å oppnå like steady-state konsentrasjoner av nemolizumab som 30 mg dosen (med 60 mg startdose) etter den andre dosen (ved uke 8).

Distribusjon

Basert på en populasjons PK-analyse var det tilsynelatende distribusjonsvolumet (V/F) 7,67 l.

Biotransformasjon

Spesifikke metabolismestudier ble ikke utført fordi nemolizumab er et protein. Nemolizumab forventes å metaboliseres til små peptider ved katabolske baner.

Eliminasjon

Nemolizumab forventes å brytes ned på samme måte som endogen IgG. I populasjonens PK-analyse ble den terminale eliminasjonshalveringstiden (SD) for nemolizumab estimert til å være 18,9 (4,96) dager og tilsynelatende systemisk clearance (Cl/F) ble estimert til å være 0,26 l/dag.

Linearitet/ikke-linearitet

Etter en enkeltdose utviste nemolizumab lineær farmakokinetikk med eksponeringer som økte i doseproporsjonal måte mellom 0,03 og 3 mg/kg.

Etter flere doser økte systemisk eksponering for nemolizumab på en tilnærmet doseproporsjonal måte over SC-doseområdet opptil 30 mg. Det var en liten reduksjon i biotilgjengeligheten med 9 % med 60 mg SC-dosen.

Spesielle populasjoner

Kjønn, alder og etnisitet

Kjønn, alder (område 12 til 85 år for AD, og 18 til 84 år for PN), og etnisitet hadde ikke noen klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til nemolizumab.

Nedsatt leverfunksjon

Nemolizumab, som et monoklonalt antistoff, forventes ikke å gjennomgå betydelig hepatisk eliminasjon. Ingen kliniske studier har blitt utført for å evaluere effekten av nedsatt leverfunksjon på farmakokinetikken til nemolizumab. Mild til moderat nedsatt leverfunksjon ble ikke funnet å påvirke PK av nemolizumab bestemt ved populasjons-PK-analyse. Ingen data er tilgjengelige hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Nedsatt nyrefunksjon

Nemolizumab, som et monoklonalt antistoff, forventes ikke å gjennomgå betydelig renal eliminasjon. Ingen kliniske studier har blitt utført for å evaluere effekten av nedsatt nyrefunksjon på farmakokinetikken til nemolizumab. Populasjons PK-analyse identifiserte ikke mild eller moderat nedsatt nyrefunksjon som å ha en klinisk betydningsfull påvirkning på systemisk eksponering av nemolizumab. Svært begrensede data er tilgjengelige hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Kroppsvekt

Nemolizumab-eksponering var lavere hos forsøkspersoner med høyere kroppsvekt.

Atopisk dermatitt

Forskjellen i systemisk eksponering på grunn av kroppsvekt hadde ingen klinisk betydningsfull effekt. Dosejustering basert på kroppsvekt er ikke nødvendig (se pkt. 4.2).

Prurigo nodularis

Variasjonen i systemisk eksponering på grunn av kroppsvekt hadde en klinisk betydningsfull innvirkning på hudens lesjonseffekt som vurdert av IGA-respons, men ikke på pruritus-forbedring og krever dosejustering hos forsøkspersoner med PN (se pkt. 4.2).

Pediatrisk populasjon

Atopisk dermatitt

I populasjonsfarmakokinetisk analyse ble ingen klinisk relevant forskjell i farmakokinetikken til nemolizumab estimert hos pediatriske forsøkspersoner i alderen 12–17 år sammenlignet med voksne. Dosejustering i denne populasjonen anbefales ikke.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering.

Det mutagene potensialet til nemolizumab har ikke blitt evaluert, men monoklonale antistoffer forventes ikke å endre DNA eller kromosomer.

Karsinogenisitetstudier har ikke blitt utført med nemolizumab. Evaluering av tilgjengelige bevis relatert til IL-31-hemming og data om dyretoksikologi antyder ikke kreftfremkallende potensiale.

Ingen effekter på fertilitetsparametre ble observert hos kjønnsmodne cynomolgusaper etter langvarig subkutan behandling med nemolizumab. I gruppen av mødre behandlet med 25 mg/kg nemolizumab hver andre uke fra tidlig organogenese til fødsel, ble en liten økning i forekomst av død hos barn observert i den tidlige postnatale perioden. Mødrenes eksponeringer (AUC) var 43 eller 34 ganger høyere enn human eksponering ved maksimal anbefalt human dose hos AD- eller PN-pasienter, henholdsvis. Et forhold mellom dette funnet og nemolizumab kan ikke utelukkes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

Sukrose
Trometamol
Trometamolhydroklorid (for pH-justering)
Argininhydroklorid
Poloksamer 188

Oppløsningsvæske

Vann til injeksjoner

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Nemludio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

30 måneder

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

3 år

Når rekonstitueringsstrinnene er fullført, må Nemluvio brukes innen 4 timer eller kastes.

Om nødvendig kan esken som inneholder den ferdigfylte pennen eller den ferdigfylte sprøyten fjernes fra kjøleskapet og oppbevares i romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkelt periode på opptil 90 dager. Datoen for fjerning fra kjøleskapet skal noteres i plassen på den ytre esken. Ikke bruk Nemluvio hvis utløpsdatoen er passert eller hvis den har vært ute av kjøleskapet i mer enn 90 dager (avhengig av hva som kommer først).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Engangs to-kammer borosilikatglass type 1 patron i en auto-injektør, med en staket nål i rustfritt stål.

Pakningsstørrelse: 1 ferdigfylt penn, flerpakning med 2 (2 pakninger à 1) ferdigfylte penner, flerpakning med 3 (3 pakninger à 1) ferdigfylte penner.

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Engangs to-kammer ferdigfylt sprøyte i borosilikatglass type 1, sampakket med en 27G nål (rustfritt stål) med sikkerhetshette.

Pakningsstørrelse: 1 ferdigfylt sprøyte

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Omfattende instruksjoner for administrering av Nemluvio i en ferdigfylt penn eller i en ferdigfylt sprøyte gis på slutten av pakningsvedlegget.

Nemluvio må tas ut av kjøleskapet i 30-45 min før rekonstitusjon.

Inspiser Nemluvio visuelt før rekonstituering. Skal ikke brukes hvis pulveret ikke er hvitt, eller hvis væsken er uklar eller hvis partikler er synlige. Før administrering må du kontrollere at oppløsningen er klar og fargeløs til svakt gul og ikke inneholder partikler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/en>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG
TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. C.ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date-liste), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency);

- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

En oppdatert RMP skal sendes inn innen {tidsfrist bestemt av Den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP)}.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
nemolizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt penn inneholder 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dose etter rekonstituering.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sukrose, trometamol, trometamolhydroklorid, argininhydroklorid, poloxamer 188, vann til injeksjoner.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning



1 ferdigfylt penn

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk etter rekonstituering.
Kun til engangsbruk.

VIKTIG: Les pakningsvedlegget før bruk.
Denne pennen krever spesifikke trinn før injeksjon.

Trykk for å åpne

Skal trykkes på kartongens indre skillevegg:

VIKTIG: Les pakningsvedlegget før bruk.
Denne pennen krever spesifikke trinn før injeksjon.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Etter rekonstituering må Nemluvio brukes innen 4 timer eller kastes.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Nemluvio kan oppbevares i romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkelt periode på opptil 90 dager.

Dato fjernet fra kjøleskapet: __/__/__

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1901/001 1 ferdigfylt penn

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

nemluviopenn

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE FLERPAKNING (MED BLÅ BOKS)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
nemolizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

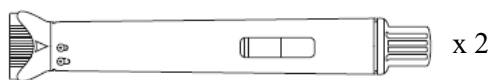
Hver ferdigfylt penn inneholder 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dose etter rekonstituering.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

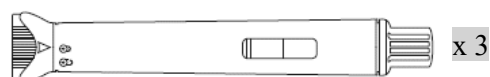
Hjelpestoffer: sukrose, trometamol, trometamolhydroklorid, argininhydroklorid, poloxamer 188, vann til injeksjoner.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning



Flerpakning: 2 (2 pakninger med 1) ferdigfylte penner



Flerpakning: 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk etter rekonstituering.
Kun til engangsbruk.

VIKTIG: Les pakningsvedlegget før bruk.
Denne pennen krever spesifikke trinn før injeksjon.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Etter rekonstituering må Nemluvio brukes innen 4 timer eller kastes.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Nemluvio kan oppbevares i romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkelt periode på opptil 90 dager.

Dato fjernet fra kjøleskapet: __/__/__

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1901/002	Flerpakning som inneholder 2 (2 x 1) ferdigfylte penner
EU/1/24/1901/003	Flerpakning som inneholder 3 (3 x 1) ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

nemluviopenn

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

MELLOMSTOR ESKE MED FLERPAKNING (UTEN BLÅ BOKS)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
nemolizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt penn inneholder 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dose etter rekonstituering.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sukrose, trometamol, trometamolhydroklorid, argininhydroklorid, poloxamer 188, vann til injeksjoner.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn

Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.



5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk etter rekonstituering.

Kun til engangsbruk.

VIKTIG: Les pakningsvedlegget før bruk.

Denne pennen krever spesifikke trinn før injeksjon.

Trykk for å åpne

Skal trykkes på kartongens indre skillevegg:

VIKTIG: Les pakningsvedlegget før bruk.

Denne pennen krever spesifikke trinn før injeksjon.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Etter rekonstituering må Nemluvio brukes innen 4 timer eller kastes.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Nemluvio kan oppbevares i romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkelt periode på opptil 90 dager.

Dato fjernet fra kjøleskapet: __/__/__

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1901/002	Flerpakning som inneholder 2 (2 x 1) ferdigfylte penner
EU/1/24/1901/003	Flerpakning som inneholder 3 (3 x 1) ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

nemluviopenn

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENNETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nemluvio 30 mg
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
nemolizumab
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Må løses opp før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
nemolizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dose etter rekonstituering.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: sukrose, trometamol, trometamolhydroklorid, argininhydroklorid, poloxamer 188, vann til injeksjoner.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
1 forhåndsfylt sprøyte og 1 nål med sikkerhetshette

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til subkutan bruk etter rekonstituering.
Kun til engangsbruk.

VIKTIG: Les pakningsvedlegget før bruk.
Denne sprøyte krever spesifikke trinn før injeksjon.

Trykk for å åpne

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP
Etter rekonstituering må Nemluvio brukes innen 4 timer eller kastes.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Nemluvio kan oppbevares i romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkelt periode på opptil 90 dager.

Dato fjernet fra kjøleskapet: __/__/__

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1901/004 1 ferdigfylt sprøyte

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

nemluvio-sprøyte

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
SPRØYTE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemluvio 30 mg
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
nemolizumab

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Galderma (som logo)

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Subkutan bruk
Må løses opp før bruk.

Blisterpakningen inneholder:
1 ferdigfylt sprøyte.
1 nål med sikkerhetshette.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

SPRØYTEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Nemluvio 30 mg
Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
nemolizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG Informasjon til brukeren

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn nemolizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nemluvio er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nemluvio
3. Hvordan du bruker Nemluvio
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nemluvio
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Nemluvio er og hva det brukes mot

Nemluvio inneholder virkestoffet nemolizumab, et monoklonalt antistoff (et spesialisert protein som gjenkjenner og festes til et spesifikt mål).

Nemluvio brukes hos voksne og ungdom 12 år og eldre for å behandle moderat til alvorlig atopisk dermatitt (også kjent som atopisk eksem, når huden klør, er rød og tørr). Det kan brukes når pasienten kan behandles med systemiske behandlinger (en medisin gitt via munnen eller injeksjon).

Nemluvio brukes også hos voksne til å behandle moderat til alvorlig prurigo nodularis (PN), også kjent som kronisk nodular prurigo (CNP), en langsiktig hudtilstand som er forbundet med et utslett som gir kløende ujevnheter. Det brukes når pasientene kan behandles med systemiske behandlinger.

Nemolizumab, virkestoffet i Nemluvio, blokkerer handlingene til et protein som kalles interleukin (IL)-31. IL-31 spiller en stor rolle i hudinflammasjon og kløe sett hos personer med atopisk dermatitt og prurigo nodularis. Ved å blokkere IL-31, kan denne medisinen redusere disse symptomene.

2. Hva du må vite før du bruker Nemluvio

Bruk ikke Nemluvio

- dersom du er allergisk overfor nemolizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Hvis du tror du kan være allergisk, eller du er usikker, spør lege, apotek eller sykepleier om råd før du bruker Nemluvio.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Nemluvio.

Sporbarhet

Det er viktig å notere ned batchnummeret til Nemluvio. Hver gang du får en ny pakke med Nemluvio, noter datoen og batchnummeret (som er angitt på pakken etter «Lot») og oppbevar informasjonen på et trygt sted.

Allergiske reaksjoner

Nemluvio kan forårsake allergiske reaksjoner (overfølsomhet), og disse kan være alvorlige. Allergiske reaksjoner kan oppstå kort tid etter at du tar denne medisinen, men de kan også forekomme senere. Du må se etter tegn på disse reaksjonene mens du bruker Nemluvio. Disse kan inkludere:

- pustevansker
- hevelse i ansikt, munn og tunge
- besvimelse, svimmelhet eller yrhet på grunn av lavt blodtrykk
- elveblest
- kløe
- hudutslett

Hvis du merker noen tegn på en allergisk reaksjon, stopp bruken av Nemluvio og fortell det til legen din eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart.

Forverring av astma

Hvis du har en alvorlig luftveislidelse som astma, kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) eller kronisk bronkitt, fortell legen din før du bruker Nemluvio. Hvis luftveistilstanden din blir verre etter at du starter behandling med Nemluvio, informer legen din umiddelbart.

Vaksinasjon

Det anbefales at du har fullført vaksinasjonsplanen som er anbefalt for deg før du begynner å ta Nemluvio. Du skal unngå vaksinasjon med såkalte levende vaksiner når du bruker Nemluvio. Snakk med legen din om din nåværende vaksinasjonsplan.

Barn og ungdom

- Ikke gi dette legemidlet til barn med atopisk dermatitt under 12 år og kroppsvekt under 30 kg; det har ikke blitt studert i denne aldersgruppen.
- Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom med prurigo nodularis under 18 år, da det ikke har blitt studert i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Nemluvio

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Snakk med lege eller apotek dersom du nylig har blitt eller skal snart bli vaksinert.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid

Graviditet

Effekten av dette legemidlet hos gravide kvinner er ikke kjent. Det er derfor foretrukket å unngå bruk av Nemluvio under graviditet med mindre legen din anbefaler deg å bruke det.

Amming

Det er ikke kjent om Nemluvio går over i morsmelk. Nemluvio kan overføres til morsmelk de første dagene etter fødselen. Du bør derfor si fra til legen din hvis du ammer eller planlegger å amme, slik at du og legen din kan bestemme om du kan bli gitt Nemluvio.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er liten sannsynlighet for at Nemluvio har noen påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Nemluvio

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Behandlingen skal startes og overvåkes av en lege som har erfaring i diagnostikk og behandling av atopisk dermatitt og prurigo nodularis.

Hvor mye Nemluvio som gis og hvor lenge

Legen din vil bestemme hvor mye Nemluvio du trenger og hvor lenge du vil bruke den.

Voksne og ungdomspasienter med atopisk dermatitt (12 år og eldre)

Den anbefalte dosen av Nemluvio er:

- En første dose på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg)
- Neste dose på 30 mg hver 4. uke i 16 uker.

Etter 16 ukers behandling vil legen din kontrollere hvor godt legemidlet virker for deg. Hvis legen bestemmer at du vil ha nytte av fortsatt bruk av medisinen, vil du fortsette på en dose på 30 mg hver 8. uke.

Nemluvio kan brukes med eller uten eksemmedisiner brukt på huden (topisk).

Voksne med prurigo nodularis (PN)

Den anbefalte dosen er basert på kroppsvekt .

Hvis du veier mindre enn 90 kg:

- En første dose på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg)
- Neste dose på 30 mg hver 4. uke.

Hvis du veier 90 kg eller mer:

- En første dose på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg)
- Neste doser på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg) hver 4. uke.

Etter 16 ukers behandling vil legen kontrollere hvor godt medisinen fungerer for deg, for å bestemme om du vil ha nytte av fortsatt bruk av denne medisinen.

Hvordan du bruker Nemluvio

Les bruksanvisningen nøye før du bruker Nemluvio. Denne er inkludert på slutten av dette pakningsvedlegget. Instruksjonene presenterer trinn for trinn hvordan du skal bruke denne medisinen.

Nemluvio gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) ved bruk av den forhåndsfylte pennen. Den skal injiseres i øvre del av låret eller magen, og unngå et område på 5 cm rundt navlen. Hvis noen andre gir injeksjonen, kan den også gis inn i overarmen.

Du og legen eller sykepleieren vil selv bestemme om du kan injisere denne medisinen selv. Injiser deg selv kun etter at du har fått opplæring av legen eller sykepleieren. En omsorgsperson kan også gi deg injeksjonen etter riktig opplæring.

Det anbefales at du bytter injeksjonssted ved hver injeksjon. Nemluvio skal ikke injiseres i hud som er øm, betent, hoven, følsom eller skadet eller hud som har blåmerker, arr eller åpne sår.

Dersom du tar for mye av Nemluvio

Dersom du har tatt for mye av Nemluvio eller hvis du har tatt den neste dosen for tidlig, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Dersom du har glemt å ta Nemluvio

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Hvis du glemmer å injisere en dose Nemluvio, ta den så snart som mulig, og fortsett deretter med den opprinnelige planen.

Dersom du avbryter behandling med Nemluvio

Ikke slutt å bruke Nemluvio uten å snakke med legen din først.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 personer)

Nemluvio kan forårsake allergiske reaksjoner (overfølsomhet). **Slutt å bruke Nemluvio og fortell det til en lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du merker tegn på en allergisk reaksjon.** Tegnene kan omfatte:

- pusteproblemer
- hevelse i ansikt, munn og tunge
- besvimelse, svimmelhet, ørhet på grunn av lavt blodtrykk
- elveblest
- kløe
- hudutslett

Andre bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 personer)

- hudsoppinfeksjoner som ringorm i kroppen (tinea på kroppen) eller fotsopp (tinea pedis), soppinfeksjon i neglen og skrittsopp
- hodepine
- forverring av astma (hos personer med eksisterende astma)
- eksem
- atopisk dermatitt (kløende, rød og tørr hud hos personer som er utsatt for allergier)
- diskoid eksem (nummulær dermatitt) (hudtilstand som forårsaker kløende, tørre, runde eller ovalformede lapper med inflammet hud)
- reaksjoner på injeksjonsstedet, inkludert rødhet, kløe, blåmerker, smerte, irritasjon og hevelse på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 personer)

- økt antall hvite blodlegemer, som kan sees i blodprøver (eosinofili)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.*** Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nemluvio

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP .
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C). Skal ikke fryses eller varmes. Hvis pennen ble frosset eller oppvarmet, kast den og bruk en ny.
Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Om nødvendig kan Nemluvio oppbevares i romtemperatur (opptil 25 °C) i en enkelt periode på opptil 90 dager. Skriv datoen pennen ble tatt ut av kjøleskapet på den angitte plassen på den ytre esken. Ikke bruk Nemluvio hvis utløpsdatoen er passert eller 90 dager etter datoen den ble tatt ut av kjøleskapet (avhengig av hva som kommer først).

Når rekonstitueringsstrinnene er fullført, må Nemluvio brukes innen 4 timer eller kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at pulveret ikke er hvitt.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Nemluvio

- Virkestoffet er nemolizumab. Hver ferdigfylt penn til engangsbruk inneholder 30 mg nemolizumab.
- Andre innholdsstoffer er:
 - *Pulver*: sukrose, trometamol, trometamolhydroklorid (for pH-justering), argininhydroklorid, poloxamer 188.
 - *Oppløsningsvæske*: vann til injeksjoner.

Hvordan Nemluvio ser ut og innholdet i pakningen

Nemluvio-pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn består av en ferdigfylt penn til engangsbruk som inneholder en glasspatron som forsyner et hvitt pulver og en klar, fargeløs væske. Væsken er ikke synlig fra inspeksjonsvinduet før oppløsning.

Nemluvio er tilgjengelig som 30 mg ferdigfylt penn i en pakning som inneholder 1 ferdigfylt penn eller i flerpakninger bestående av 2 eller 3 esker, som hver inneholder 1 ferdigfylt penn.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Q-Med AB
Seminariegatan 21
Uppsala Län
752 28 Uppsala
Sverige

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Italia

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

Malta

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

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til <http://www.felleskatalogen.no>.

<----->

Instruksjoner for bruk

VIKTIG: Les pakningsvedlegget før bruk.

Denne pennen krever spesifikke trinn før injeksjon.

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (nemolizumab)

Ikke injiser deg selv eller noen andre før du har fått opplæring av helsepersonell i hvordan du skal injisere Nemluvio.

Kontakt helsepersonellet ditt hvis du har spørsmål.

Nemluvio leveres som en ferdigfylt penn med to kammer til engangsbruk (kalt «Nemluvio penn» eller «penn» i disse instruksjonene).

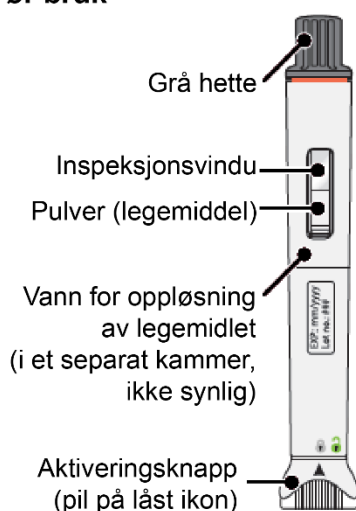
Pennen inneholder to kamre, ett med legemiddel (pulveret) og ett med vann for oppløsning av pulveret.

Før du kan injisere legemidlet, må du blande pulveret med vannet, ved å følge beskrivelsen nedenfor.

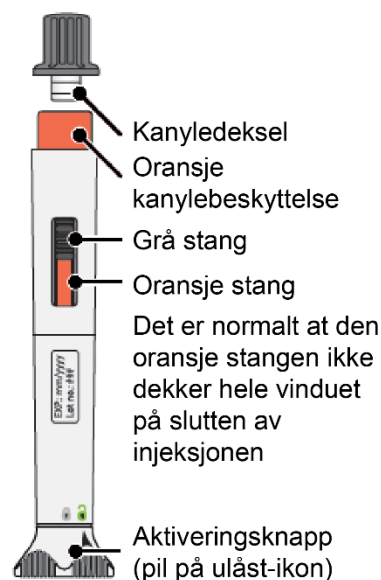
Enhetsoversikt

Nemluvio ferdigfylt penn med to kammer

Før bruk



Etter bruk



Viktig informasjon

Hva du må vite før du bruker

- Les alle instruksjonene nøye før du bruker Nemluvio-pennen.
- **Marker kalenderen din** på forhånd for å huske når du skal ta Nemluvio
- Følg alle trinnene nøyaktig som beskrevet. Dette sikrer at du får riktig dose med medisinen.
- **Ikke** bruk Nemluvio-pennen hvis den har falt ned på en hard overflate eller er skadet, sprukket eller brukt.

Oppbevaringsinformasjon

- **Oppbevar Nemluvio-pennen og alle legemidler utilgjengelig for barn.**
- Oppbevar Nemluvio-pennen i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C.
- Nemluvio-pennen skal **ikke** fryses.
- Oppbevar Nemluvio-pennen i originalesken for å beskytte mot lys.

- Nemluvio-pennen kan oppbevares i originalemballasjen ved romtemperatur opp til 25 °C for en enkelt periode på opp til 90 dager. Hvis den tas ut av kjøleskapet, skriv ned datoen den ble tatt ut på esken og bruk Nemluvio innen 90 dager.
- **Ikke** bruk Nemluvio hvis utløpsdatoen er passert eller 90 dager etter datoen den ble tatt ut av kjøleskapet (avhengig av hva som kommer først).
- Når rekonstitueringsstrinnene er fullført, må Nemluvio brukes innen 4 timer.

A. Forberede injeksjon av Nemluvio

Trinn 1: La Nemluvio nå romtemperatur

Injeksjon av kald legemiddel kan føre til smerte ved injeksjonsstedet. Ta ut Nemluvio-esken fra kjøleskapet og la det komme til romtemperatur i 30 til 45 minutter før start

Trinn 2.

Ikke:

- varm opp pennen med en hvilken som helst varmekilde (slik som mikrobølgeovn, direkte sollys). Dette kan skade Nemluvio.
- eksponere pennen direkte for væsker.

Merk: I noen tilfeller kan legen foreskrive to penner til bruk samtidig. Hvis dette gjelder for deg, tar du ut to penner og bruker én penn etter hverandre.

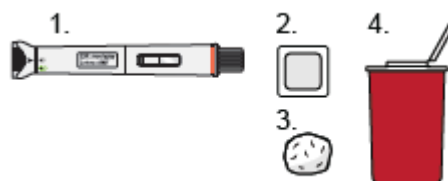
Trinn 2: Vask hendene med såpe og tørk hendene ordentlig.

Trinn 3: Klargjøre utstyret

Ta pennen ut av esken og plasser følgende på en ren, flat og godt opplyst overflate:

- Penn med legemiddel
- Spritservietter*
- Gaskomprimer eller bomulldotter*
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander*

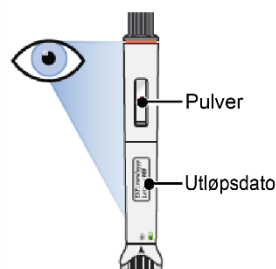
*Elementer som ikke følger med i esken.



Trinn 4: Sjekk Nemluvio-pennen for å være sikker på at:

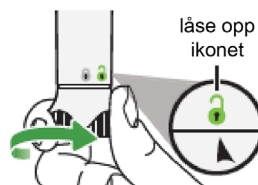
- Utløpsdatoen er **ikke** utgått.
- Pulveret er hvitt og **ikke** oppløst.
- Pennen har **ikke** falt i gulvet og er **ikke** skadet eller sprukket.

Ikke bruk pennen med mindre alle betingelsene ovenfor er oppfylt. Hvis noen tilstand **ikke** er oppfylt, kast pennen og bruk en ny (se trinn 13.5 «Kast»).



Trinn 5: Aktivere Nemluvio-pennen

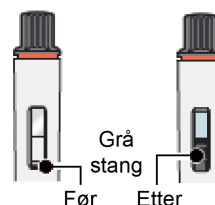
Hold pennen loddrett og vri aktiveringsbryteren til høyre til den stopper. Dette starter prosessen med å overføre vann til pulverkammeret.



Trinn 6: Vent til den grå stangen slutter å bevege seg

Se inspeksjonsvinduet til den grå stangen har sluttet å bevege seg.

Ikke rist pennen før den grå stangen har stoppet helt for å oppnå nøyaktig dosering.



Trinn 7: Rist for å løse opp legemidlet

Når den grå stangen har stoppet helt, rist pennen opp og ned i 30 sekunder.



Trinn 8: Vent i 5 minutter til boblene reduseres

Vent til boblene reduseres og pulveret oppløses fullstendig. Dette vil ta omtrent 5 minutter.



Merk: Hvis legemidlet ikke er helt oppløst, rist igjen i 30 sekunder og vent deretter i 5 minutter.

Merk: Det er normalt at et lite skumlag eller noen få små luftbobler forblir i det oppløste legemidlet.

Trinn 9: Kontroller legemidlet i inspeksjonsvinduet

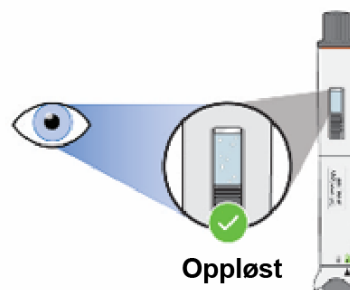
Kontroller om det oppløste legemidlet:

- Er klar og fargeløs til svakt gul,
- Ikke inneholder partikler.

Ikke bruk pennen hvis den oppløste medisinen er uklar eller inneholder partikler.

Kast pennen og bruk en ny penn (se trinn 13.5 «Kast»).

Merk: Etter at legemidlet er oppløst, må det brukes innen 4 timer. I løpet av denne tiden skal den oppbevares i romtemperatur (opp til 25 °C). Hvis du ikke har brukt den innen 4 timer, må du kaste den.



B. Injisere Nemluvio

Trinn 10: Velg et injeksjonssted

Du kan selvinjisere i magen eller i øvre lår. En omsorgsperson kan også sette injeksjonen i den ytre overarmen.

Hvor du ikke skal injisere:

- Nær midjen eller omtrent 5 cm rundt navlen.
- I ømme, forslåtte, røde områder eller områder med arr eller strekkmerker.
- To ganger inn på samme sted (for eksempel innen 2,5 cm).

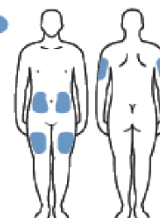
Selvinjeksjon

- Mage 5 cm fra navlen
- Øvre lår



Injeksjon av omsorgsperson

- Mage 5 cm fra navlen
- Øvre lår
- Ytre, overarm



Trinn 11: Rengjør injeksjonsstedet

- Bruk alltid en ny spritserviett for å rengjøre injeksjonsstedet. Dette unngår kontaminering og infeksjon.
- La huden **lufttørke**.



Spritserviett

Ikke:

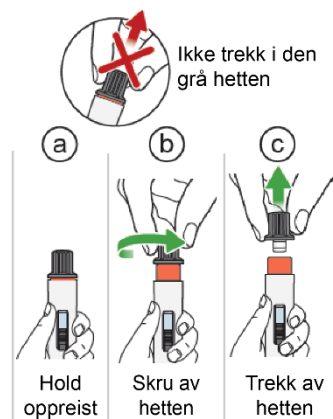
- berør injeksjonsstedet etter rengjøring.
- eller blås luft på det rengjorte injeksjonsstedet.
- gjenbruk alkoholservietten.

Trinn 12: Vri den grå hetten på for å eksponere kanylebeskyttelsen

- **Hold** pennen **loddrett** for å unngå lekkasje
- Skru av den grå hetten til den oransje kanylebeskyttelsen spretter opp.
- Trekk hetten forsiktig av den oransje kanylebeskyttelsen.
- Etter at hetten er fjernet, kast hetten i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander (se trinn 13.5 «Kast»).

Ikke:

- trekk i den grå hetten når du skrur av for å unngå å skade enheten
- berør den oransje kanylebeskyttelsen

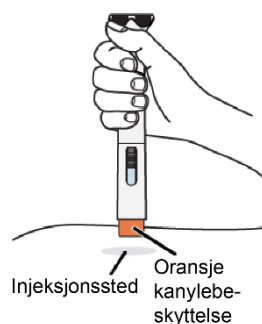


Merk: Hvis hetten ikke kan fjernes, se **trinn 5** og sørg for at aktiveringsknappen er skrudd helt til høyre til den stopper.

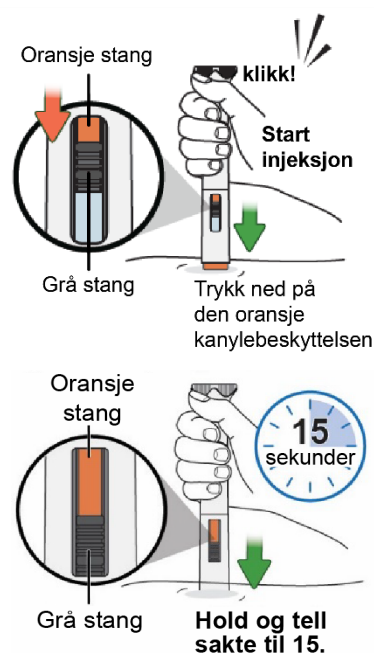
Trinn 13: Injeksjon av legemidlet

1. Plasser pennen på injeksjonsstedet vertikalt slik at den oransje kanylebeskyttelsen er flat mot huden.

Merk: Sørg for at du lett kan se inspeksjonsvinduet under injeksjonen.



2. Skyv pennen forsiktig ned til den oransje kanylebeskyttelsen er trykket helt inn. Injeksjonen starter med en gang med et klikk. Den oransje stangen og den grå stangen skal være i bevegelse. **Fortsett å holde pennen nede i 15 sekunder.**



3. Kontroller inspeksjonsvindu for å sikre at den oransje stangen og den grå stangen har stoppet. Dette betyr at injeksjonen er fullført.

Ikke løft pennen før den oransje stangen og den grå stangen har sluttet å bevege seg.

Hvis den oransje stangen ikke er synlig, kast pennen og bruk en ny (se trinn 13.5 «Kast».)

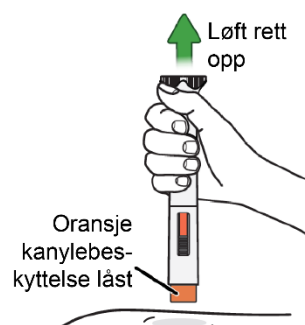
Merk: Det er normalt at den oransje stangen ikke dekker hele inspeksjonsvinduet på slutten av injeksjonen.

4. Løft pennen rett opp fra huden.

Den oransje kanylebeskyttelsen låses på plass for å dekke kanylen.

Merk: Hvis det blør, trykk en bomullsdott eller gasbind over injeksjonsstedet.

Ikke gni på injeksjonsstedet.



5. Kast den brukte pennen og den grå hetten i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander umiddelbart etter bruk. Unngå kontakt med nålen.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte nemolizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nemluvio er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nemluvio
3. Hvordan du bruker Nemluvio
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nemluvio
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Nemluvio er og hva det brukes mot

Nemluvio inneholder virkestoffet nemolizumab, et monoklonalt antistoff (et spesialisert protein som gjenkjenner og festes til et spesifikt mål).

Nemluvio brukes hos voksne og ungdom 12 år og eldre for å behandle moderat-til-alvorlig atopisk dermatitt (også kjent som atopisk eksem, når huden klør, er rød og tørr). Det kan brukes når pasienten kan behandles med systemiske behandlinger (en medisin gitt via munnen eller injeksjon).

Nemluvio brukes også hos voksne til å behandle moderat-til-alvorlig prurigo nodularis (PN), også kjent som kronisk nodular prurigo (CNP), en langsiktig hudtilstand som er forbundet med et utslett som gir kløende ujevnheter. Det brukes når pasientene kan behandles med systemiske behandlinger.

Nemolizumab, virkestoffet i Nemluvio, blokkerer handlingene til et protein som kalles interleukin (IL)-31. IL-31 spiller en stor rolle i hudinflammasjon og kløe sett hos personer med atopisk dermatitt og prurigo nodularis. Ved å blokkere IL-31, kan denne medisinen redusere disse symptomene.

2. Hva du må vite før du bruker Nemluvio

Ikke bruk Nemluvio

- dersom du er allergisk overfor nemolizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Hvis du tror du kan være allergisk, eller du er usikker, spør lege, apotek eller sykepleier om råd før du bruker Nemluvio.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Nemluvio.

Sporbarhet

Det er viktig å notere ned batchnummeret til Nemluvio. Hver gang du får en ny pakke med Nemluvio, noter datoen og batchnummeret (som er angitt på pakken etter «Lot») og oppbevar informasjonen på et trygt sted.

Allergiske reaksjoner

Nemluvio kan forårsake allergiske reaksjoner (overfølsomhet), og disse kan være alvorlige. Allergiske reaksjoner kan oppstå kort tid etter at du tar denne medisinen, men de kan også forekomme senere. Du må se etter tegn på disse reaksjonene mens du bruker Nemluvio. Disse kan inkludere:

- pustevansker
- hevelse i ansikt, munn og tunge
- besvimelse, svimmelhet eller ørhet på grunn av lavt blodtrykk
- elveblest
- kløe
- hudutslett

Hvis du merker noen tegn på en allergisk reaksjon, stopp bruken av Nemluvio og fortell det til legen din eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart.

Forverring av astma

Hvis du har en alvorlig luftveislidelse som astma, kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) eller kronisk bronkitt, fortell legen din før du bruker Nemluvio. Hvis luftveistilstanden din blir verre etter at du starter behandling med Nemluvio, informer legen din umiddelbart.

Vaksinasjon

Det anbefales at du har fullført vaksinasjonsplanen som er anbefalt for deg før du begynner å ta Nemluvio. Du skal unngå vaksinasjon med såkalte levende vaksiner når du bruker Nemluvio. Snakk med legen din om din nåværende vaksinasjonsplan.

Barn og ungdom

- Ikke gi dette legemidlet til barn med atopisk dermatitt under 12 år og kroppsvekt under 30 kg; det har ikke blitt studert i denne aldersgruppen.
- Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom med prurigo nodularis under 18 år, da det ikke har blitt studert i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Nemluvio

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Snakk med lege eller apotek dersom du nylig har blitt eller skal snart bli vaksinert.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid

Graviditet

Effekten av dette legemidlet hos gravide kvinner er ikke kjent. Det er derfor foretrukket å unngå bruk av Nemluvio under graviditet med mindre legen din anbefaler deg å bruke det.

Amming

Det er ikke kjent om Nemluvio går over i morsmelk. Nemluvio kan overføres til morsmelk de første dagene etter fødselen. Du bør derfor si fra til legen din hvis du ammer eller planlegger å amme, slik at du og legen din kan bestemme om du kan bli gitt Nemluvio.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er liten sannsynlighet for at Nemluvio har noen påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Nemluvio

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Behandlingen skal startes og overvåkes av en lege som har erfaring i diagnostikk og behandling av atopisk dermatitt og prurigo nodularis.

Hvor mye Nemluvio som gis og hvor lenge

Legen din vil bestemme hvor mye Nemluvio du trenger og hvor lenge du vil bruke den.

Voksne og ungdomspasienter med atopisk dermatitt (12 år og eldre)

Den anbefalte dosen av Nemluvio er:

- En første dose på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg)
- Neste dose på 30 mg gitt hver 4. uke i 16 uker.

Etter 16 ukers behandling vil legen din kontrollere hvor godt legemidlet virker for deg. Hvis legen bestemmer at du vil ha nytte av fortsatt bruk av medisinen, vil du fortsette på en dose på 30 mg hver 8. uke.

Nemluvio kan brukes med eller uten eksemmedisiner brukt på huden (topisk).

Voksne med prurigo nodularis (PN)

Den anbefalte dosen er basert på kroppsvekt. Hvis du veier mindre enn 90 kg:

- En første dose på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg)
- Neste doser på 30 mg hver 4. uke.

Hvis du veier 90 kg eller mer:

- En første dose på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg)
- Neste doser på 60 mg (to injeksjoner på 30 mg) hver 4. uke.

Etter 16 ukers behandling, vil legen kontrollere hvor godt medisinen fungerer for deg, for å bestemme om du vil ha nytte av fortsatt bruk av denne medisinen.

Hvordan du bruker Nemluvio

Les bruksanvisningen nøye før du bruker Nemluvio. Denne er inkludert på slutten av dette pakningsvedlegget. Instruksjonene presenterer trinn for trinn hvordan du skal bruke denne medisinen.

Nemluvio gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) ved bruk av den forhåndsfylte sprøyten. Den skal injiseres inn i øvre del av låret eller magen, og unngå et område på 5 cm rundt navlen. Hvis noen andre gir injeksjonen, kan den også gis inn i overarmen.

Du og legen eller sykepleieren vil bestemme om du kan injisere denne medisinen selv. Injiser selv kun etter at du har fått opplæring av legen eller sykepleieren. En omsorgsperson kan også gi deg injeksjonen etter riktig opplæring.

Det anbefales at du bytter injeksjonssted ved hver injeksjon. Nemluvio skal ikke injiseres i hud som er øm, betent, hoven, følsom eller skadet eller hud som har blåmerker, arr eller åpne sår.

Dersom du tar for mye av Nemluvio

Dersom du har tatt for mye av Nemluvio eller hvis du har tatt neste dose for tidlig, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Dersom du har glemt å ta Nemluvio

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Hvis du glemmer å injisere en dose Nemluvio, ta den så snart som mulig, og fortsett deretter med den opprinnelige planen.

Dersom du avbryter behandling med Nemluvio

Ikke slutt å bruke Nemluvio uten å snakke med legen din først.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 personer)

Nemluvio kan forårsake allergiske reaksjoner (overfølsomhet). **Slutt å bruke Nemluvio og fortell det til en lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du merker tegn på en allergisk reaksjon.** Tegnene kan omfatte:

- pusteproblemer
- hevelse i ansikt, munn og tunge
- besvimelse, svimmelhet, ørhet på grunn av lavt blodtrykk
- elveblest
- kløe
- hudutslett

Andre bivirkninger

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 personer)

- Hudsoppinfeksjoner som ringorm i kroppen (tinea på kroppen) eller fotsopp (tinea pedis), soppinfeksjon i neglen og skrittsopp
- Hodepine
- Forverring av astma (hos personer med eksisterende astma)
- Eksem
- Atopisk dermatitt (kløende, rød og tørr hud hos personer som er utsatt for allergier)
- Diskoid eksem (nummulær dermatitt (hudtilstand som forårsaker kløende, tørre, runde eller ovalformede lapper med inflammet hud)
- Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert rødhet, kløe, blåmerker, smerte, irritasjon og hevelse på injeksjonsstedet)

Mindre vanlige (kan berøre opptil 1 av 100 personer)

- Økt antall hvite blodlegemer, som kan sees i blodprøver (eosinofili)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.*** Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nemluvio

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP . Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C). Skal ikke fryses

Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Om nødvendig kan Nemluvio oppbevares i romtemperatur (opp til 25 °C) i en enkelt periode på opptil 90 dager. Skriv datoen da sprøyten ble tatt ut av kjøleskapet på plassen som finnes på den ytre esken. Ikke bruk Nemluvio hvis utløpsdatoen er passert eller 90 dager etter datoen den ble tatt ut av kjøleskapet (avhengig av hva som kommer først).

Når rekonstitueringsstrinnene er fullført, må Nemluvio brukes innen 4 timer eller kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at pulveret ikke er hvitt, eller hvis væsken er uklar eller inneholder partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Nemluvio

- Virkestoffet er nemolizumab. Hver ferdigfylt engangssprøyte inneholder 30 mg nemolizumab.
- Andre innholdsstoffer er:
 - *Pulver*: sukrose, trometamol, trometamolhydroklorid (for pH-justering), argininhydroklorid, poloxamer 188.
 - *Oppløsningsvæske*: vann til injeksjoner.

Hvordan Nemluvio ser ut og innholdet i pakningen

Nemluvio-pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte består av en ferdigfylt engangssprøyte i glass som inneholder et hvitt pulver og en klar væske med en separat nål dekket av et sikkerhetsheite.

Nemluvio er tilgjengelig som en 30 mg ferdigfylt sprøyte i en pakning som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.

T: +385 1 333 6036

e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

România

Neola Pharma SRL

Tel: + 40 21 233 17 81

e-mail: office.neola@neolapharma.ro

Italia

Galderma Italia S.p.A.

Tel: +39 3371176197

e-mail: vigilanza@galderma.com

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.

T: +386 1 2529 113

F: +386 1 2529 114

e-mail: info@medical-intertrade.si

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert .

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til <https://www.felleskatalogen.no>.

<----->

Instruksjoner for bruk

VIKTIG: Les pakningsvedlegget før bruk.

Denne sprøyten krever spesifikke trinn før injeksjon.

Nemluvio 30 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte (nemolizumab)

Ikke injiser deg selv eller noen andre før du har fått opplæring av helsepersonell i hvordan du skal injisere Nemluvio.

Kontakt helsepersonellet ditt hvis du har spørsmål.

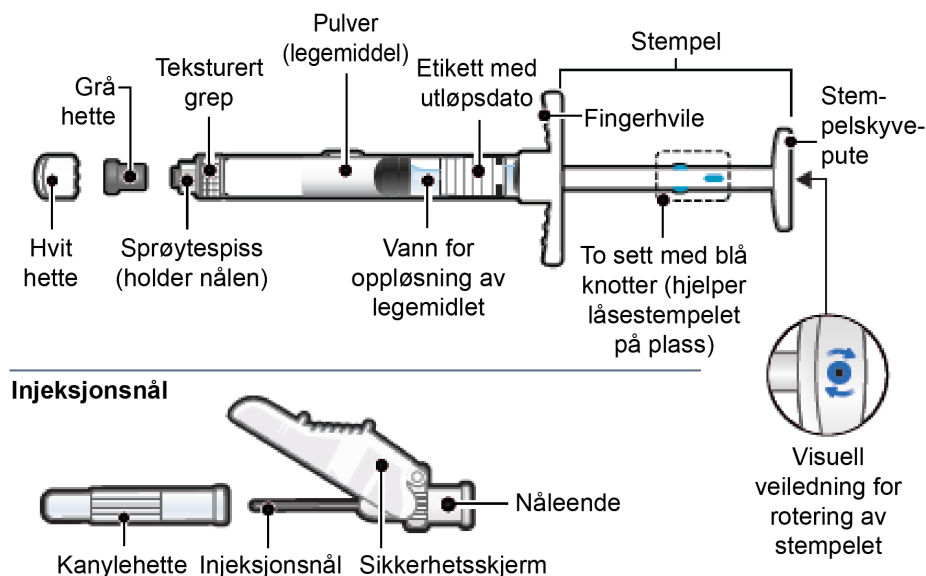
Nemluvio leveres som en ferdigfylt sprøyte med to kammer til engangsbruk (kalt «Nemluvio-sprøyte» eller «sprøyte» i disse instruksjonene).

Sprøyten inneholder to kamre, ett med legemiddel (pulveret) og ett med vann for oppløsning av pulveret.

Før du kan injisere legemidlet, må du blande pulveret med vannet, ved å følge beskrivelsen nedenfor.

Enhetsoversikt

Nemluvio ferdigfylt sprøyte med to kammer



Viktig informasjon

Hva du må vite før du bruker

- Les alle instruksjonene nøye før du bruker Nemluvio-sprøyten.
- **Marker kalenderen din** på forhånd for å huske når du skal ta Nemluvio.
- Følg alle trinnene nøyaktig som beskrevet. Dette sørger for at du får riktig dose med legemiddel.
- **Ikke** bruk Nemluvio-sprøyten hvis den har falt ned eller er skadet eller sprukket.
- **Ikke** trekk stempelet tilbake på noe tidspunkt.

Oppbevaringsinformasjon

- **Oppbevar Nemluvio-sprøyten og alle legemidler utilgjengelig for barn.**
- Oppbevar Nemluvio-sprøyten i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C.

- Nemluvio-sprøyten skal **ikke** fryses.
- Oppbevar Nemluvio-sprøyten i originalesken for å beskytte mot lys.
- Nemluvio-sprøyten kan oppbevares i originalemballasjen ved romtemperatur opp til 25 °C for en enkelt periode på opp til 90 dager. Hvis den tas ut av kjøleskapet, skriv ned datoen den ble tatt ut på esken og bruk Nemluvio innen 90 dager.
- **Ikke** bruk Nemluvio hvis utløpsdatoen er passert eller 90 dager etter datoen den ble tatt ut av kjøleskapet (avhengig av hva som kommer først).
- Når rekonstitueringsstrinnene er fullført, må Nemluvio brukes innen 4 timer.

A. Forberede injeksjon av Nemluvio

Trinn 1: La Nemluvio nå romtemperatur

Injeksjon av kald legemiddel kan føre til smerte på injeksjonsstedet. Ta Nemluvio-esken ut av kjøleskapet og la den nå romtemperatur i 30 til 45 minutter før du starter Trinn 2.

Ikke varm opp sprøyten med varmekilder (som mikrobølgeovn, direkte sollys). Dette kan skade Nemluvio.

Merk: I noen tilfeller kan legen foreskrive to sprøyter for bruk samtidig. Hvis dette gjelder for deg, tar du ut to sprøyter og bruker én sprøyte etter hverandre.

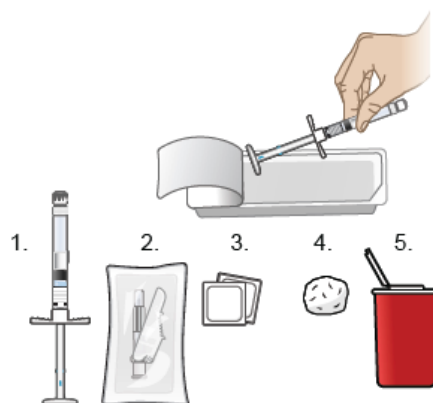
Trinn 2: Vask hendene med såpe og tørk hendene ordentlig

Trinn 3: Klargjøre utstyret

Fjern sprøyten (etter hoveddelen) og injeksjonskanylen fra blisterpakningen og plasser følgende utstyr på en ren, flat og godt opplyst overflate:

- Sprøyte
- Injeksjonsnål
- Spritservietter*
- Gaskompresser eller bomulldotter*
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander*

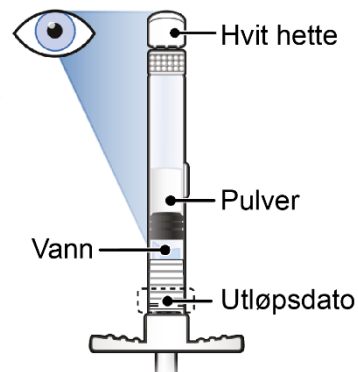
*Elementer som ikke følger med i esken.



Trinn 4: Kontroller Nemluvio-sprøyten for å se til at:

- Utløpsdatoen er **ikke** passert.
- Pulveret er hvitt og **ikke** oppløst.
- Vannet for oppløsning av legemidlet er klart, inneholder **ikke** partikler og er **ikke** i kontakt med pulveret.
- Sprøyten har **ikke** falt i gulvet og er **ikke** skadet eller sprukket.
- Den hvite hetten er tilkoblet og sikret.

Ikke bruk sprøyten med mindre alle betingelsene ovenfor er oppfylt. Hvis noen av betingelsene **ikke** er oppfylt, kast sprøyten og bruk en ny (se avsnitt 13.7: «Kast»)



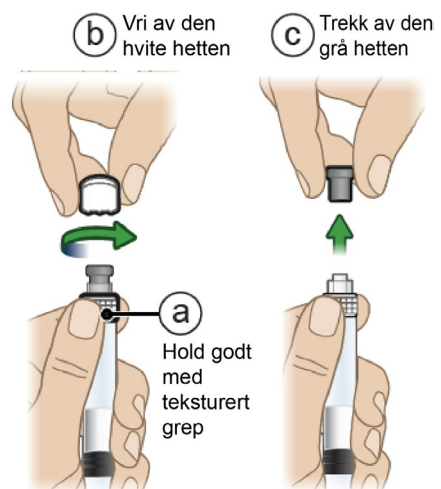
Trinn 5: Fjern Nemluvio-sprøyten hvite hette og grå hette

- godt i det teksturerte grepet med sprøytespissen pekende oppover.
- Vri av den hvite hetten.
- Trekk av den grå hetten.

Ikke berør den eksponerte sprøytespissen.

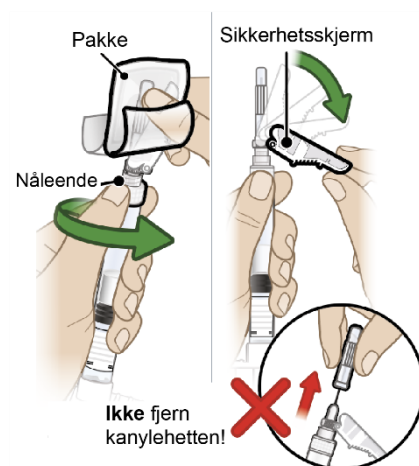
Legg sprøyten ned på et flatt underlag.

Merk: Etter at hettene er fjernet fra sprøyten, fortsett med klargjøringstrinnene umiddelbart.



Trinn 6: Fest injeksjonskanylen

- Åpne injeksjonskanylen delvis for å eksponere kanyleenden. Hold kanylepakningen uten å berøre kanyleenden.
- Hold sprøyten med sprøytespissen pekende oppover i det teksturererte grepet.
- Vri sprøyten mot klokkeretning rett og stramt på kanyleenden.
- Ta ut pakningen med injeksjonskanylen.
- Flytt sikkerhetshetten bort fra nålen og mot sprøyten.



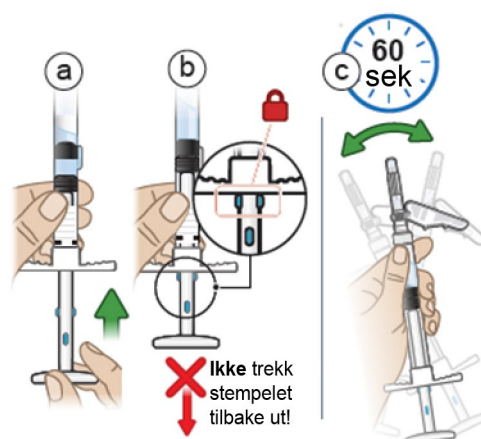
Ikke fjern kanyleheten!

Trinn 7: Løs opp medisinen

- Hold sprøytespissen opp.
- Skyv stempelet til det låses på det første settet med blå knotter.

Ikke trekk stempelet tilbake ut!

- Rist sprøyten i 60 sekunder fra side til side med spissen pekende oppover.

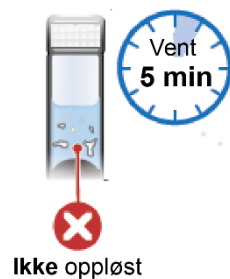


Trinn 8: Vent i 5 minutter til boblene reduseres

- Legg sprøyten ned på et flatt underlag.
- Vent til boblene reduseres og pulveret oppløses fullstendig. Dette vil ta omtrent 5 minutter).

Merk: Hvis legemidlet ikke er helt oppløst, rist i 30 sekunder og vent 5 minutter igjen.

Merk: Det er normalt at et lite skumlag eller noen få små luftbobler forblir i det oppløste legemidlet.



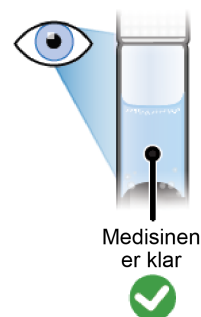
Trinn 9: Kontroller legemidlet

Kontroller at det oppløste legemidlet:

- er klart og fargeløst til svakt gult,
- ikke inneholder partikler.

Ikke bruk sprøyten hvis det oppløste legemidlet er uklart eller inneholder partikler. Kast sprøyten og bruk en ny (se trinn 13.7: «Kast»).

Merk: Etter at legemidlet er oppløst, må det brukes innen 4 timer. I løpet av denne tiden skal den oppbevares i romtemperatur (opp til 25 °C). Hvis du ikke har brukt den innen 4 timer, må du kaste den.



B. Injisere Nemludio

Trinn 10: Velg et injeksjonssted

Du kan selvinjisere i magen eller i øvre lår.

En omsorgsperson kan også sette injeksjonen i den ytre overarmen.

Hvor du ikke skal injisere:

- Nær midjen eller omtrent 5 cm rundt navlen.
- I ømme, forslåtte, røde områder eller områder med arr eller strekkmerker.
- To ganger inn på samme sted (for eksempel innenfor 2,5 cm)

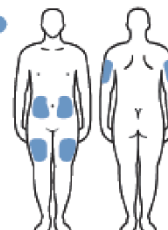
Selvinjeksjon

- Mage 5 cm fra navlen
- Øvre lår



Injeksjon av omsorgsperson

- Mage 5 cm fra navlen
- Øvre lår
- Ytre, overarm

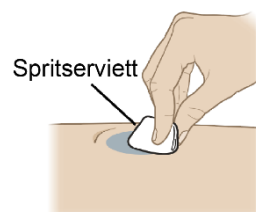


Trinn 11: Rengjør injeksjonsstedet

- Bruk alltid en ny spritserviett for å rengjøre injeksjonsstedet. Dette unngår kontaminering og infeksjon.
- La huden **lufttørke**.

Ikke:

- berør injeksjonsstedet etter rengjøring.
- eller blås luft på det rengjorte injeksjonsstedet.
- gjenbruk alkoholservietten.

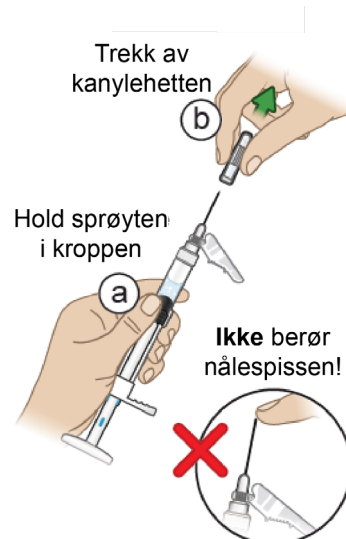


Trinn 12: Fjern kanylehetten

- Med sprøytespissen pekende oppover holder du midten av sprøytekroppen med én hånd og kanylehetten med den andre. Vær forsiktig så du ikke holder stempelet.
- Trekk kanylehetten forsiktig rett av.
- Kontroller at nålen er rett.

Ikke:

- berør nålen eller la nålen berøre noe.
- prøv å sette hetten på kanylen igjen.
- bruk sprøyten hvis nålen er bøyd. Kast sprøyten og bruk en ny (se trinn 13.7: «Kast»)
- la sprøyten være uten tilsyn etter at kanylehetten er fjernet.



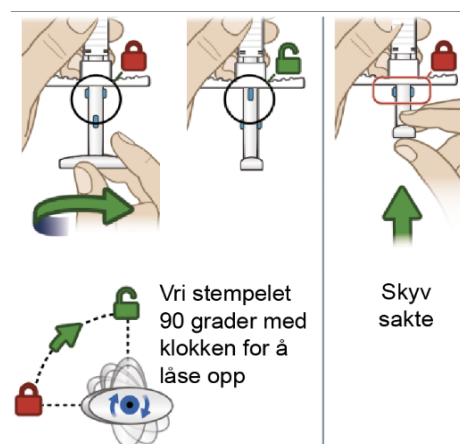
Trinn 13: Injeksjon av legemidlet

1. Trykk, vri, og press deretter på stempelet for å fylle injeksjonen

- Med sprøytespissen pekende oppover, bank lett på sprøyten med fingertuppene for å hjelpe med å få luftbobler til å stige til toppen.
- Vri stempelet 90 grader med klokken.
- Med sprøytespissen pekende oppover, skyv stempelet sakte videre inn i sprøyten til det låses på det andre settet med blå knotter.

Ikke rett sprøytespissen nedover, ellers kan legemidlet lekke ut.

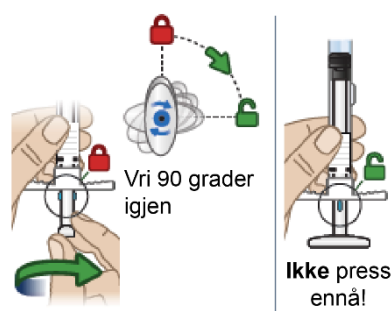
Merk: Det er normalt at noen få små luftbobler blir igjen i sprøyten.



2. Posisjoner stempelet for injeksjon

Med sprøytespissen fortsatt pekende oppover, vri stempelet 90 grader med klokken igjen for å posisjonere stempelet for injeksjon.

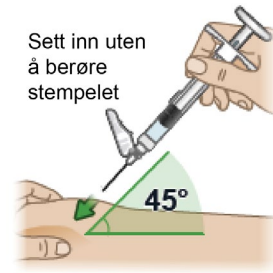
Ikke trykk på stempelet før nålen er satt inn i huden.



3. Sett inn nålen i en 45° vinkel

Merk: Injiser alltid slik helsepersonellet har lært deg.

- Hold sprøyten uten å berøre stempelet.
- Klem forsiktig sammen en hudfold på det rengjorte injeksjonsstedet med den andre hånden og hold godt fast.
- Sett nålen helt inn i hudfolden i en 45-graders vinkel ved hjelp av en rask bevegelse.

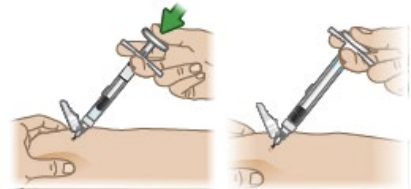


Ikke:

- berør stempelet mens nålen settes inn.
- fjern eller vipp sprøyten etter at nålen er satt inn.

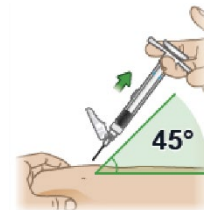
4. Skyv stempelet forsiktig helt ned

Inntil sprøyten er tom og alt legemiddel er levert.



5. Fjern sprøyten fra huden

- Fortsett å klemme hudfolden og hold samtidig sprøyten i samme vinkel, og fjern sprøyten ved å trekke den ut med to fingre.
- Hvis det blør, trykk en bomulldott eller gasbind over injeksjonsstedet.



Ikke:

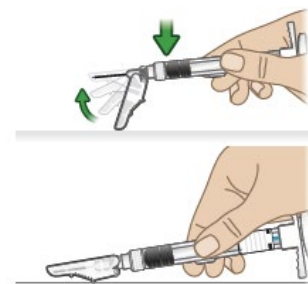
- vippe sprøyten mens den fjernes.
- gni på injeksjonsstedet.

6. Skyv kanylebeskyttelsen mot en flat overflate

For å vippe sikkerhetshetten over den eksponerte nålen.

Ikke:

- sett kanyleheten på igjen.
- fjern kanylen fra sprøyten.



Ikke sett hetten tilbake på kanylen!



7. Kast

Den brukte sprøyten med den påfestede nålen, kanyleheten, den hvite hetten og den grå hetten i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander umiddelbart etter bruk.