

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w napelnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w napelnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu

Każdy napelniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawiera dawkę 30 mg nemolizumabu w objętości 0,49 ml po rekonstytucji.

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka jednorazowego użytku zawiera dawkę 30 mg nemolizumabu w objętości 0,49 ml po rekonstytucji.

Nemolizumab, humanizowana modyfikowana monoklonalna immunoglobulina G (IgG), jest wytwarzany za pomocą technologii rekombinacji DNA w komórkach linii CHO.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: liofilizowany biały proszek.

Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Atopowe zapalenie skóry (AZS)

Produkt leczniczy Nemludio jest wskazany w leczeniu atopowego zapalenia skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u pacjentów w wieku 12 lat i starszych, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego.

Świerzbica guzkowa (PN)

Produkt leczniczy Nemludio jest wskazany w leczeniu dorosłych z świerzbicą guzkową o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie nemolizumabem powinno zostać rozpoczęte i nadzorowane przez fachowy personel medyczny posiadający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu schorzeń, w których nemolizumab jest wskazany.

Dawkowanie

Atopowe zapalenie skóry (AZS)

Zalecana dawka to:

- Początkowa dawka 60 mg (dwa wstrzyknięcia po 30 mg), a następnie 30 mg co 4 tygodnie (Q4W)
- Po 16 tygodniach leczenia, w wypadku pacjentów, którzy osiągną odpowiedź kliniczną, zalecana dawka podtrzymująca wynosi 30 mg co 8 tygodni (Q8W).

Nemolizumab można podawać łącznie ze stosowanymi miejscowo kortykosteroidami (TCS) lub bez nich. Można stosować miejscowo inhibitory kalcyneuryny (TCI), ale należy ich używać wyłącznie w przypadku obszarów problematycznych, takich jak twarz, szyja, okolice wyprzeniowe i w okolicy narządów płciowych. Dawkę stosowaną w ramach każdej z terapii miejscowych należy stopniowo zmniejszać, a następnie terapię taką należy przerwać, gdy choroba ustąpi w wystarczającym stopniu.

Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź po 16 tygodniach leczenia atopowego zapalenia skóry. U niektórych pacjentów, u których wystąpiła początkowa częściowa odpowiedź, może następować poprawa przy kontynuacji leczenia po 16 tygodniach leczenia.

Po uzyskaniu odpowiedzi klinicznej zalecana dawka podtrzymująca nemolizumabu wynosi 30 mg co 8 tygodni.

Świerzbiączka guzkowa (PN)

Zalecana dawka dla pacjentów o masie ciała < 90 kg to dawka początkowa 60 mg (dwa wstrzyknięcia 30 mg), a następnie 30 mg co 4 tygodnie.

Zalecana dawka dla pacjentów o masie ciała ≥ 90 kg to dawka początkowa 60 mg (dwa wstrzyknięcia 30 mg), a następnie 60 mg co 4 tygodnie.

Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź w zakresie świądu po 16 tygodniach leczenia świerzbiączki guzkowej.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki należy jak najszybciej podać nową. Następnie należy wznowić podawanie leku o zwykłej zaplanowanej porze.

Populacje szczególne

Osoby w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Nie zaleca się dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Nie jest konieczne dostosowywanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Atopowe zapalenie skóry

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności nemolizumabu u dzieci w wieku poniżej 12 lat i o masie ciała < 30 kg. Dane nie są dostępne.

Świerzbiczna guzkowa

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności nemolizumabu u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie podskórne.

Wstrzyknięcie podskórne należy wykonać w przednią górną część uda lub brzuch, unikając obszaru o promieniu 5 cm wokół pępka. Wstrzyknięcie w ramię powinno być wykonywane wyłącznie przez opiekuna lub osoby należące do fachowego personelu medycznego.

W przypadku kolejnych dawek zaleca się każdorazowo zmianę miejsca wstrzyknięcia. Nemolizumabu nie należy wstrzykiwać w obszar skóry, który jest tkliwy, objęty stanem zapalnym, obrzęknięty, uszkodzony lub występują na nim siniaki, blizny lub otwarte rany.

Nemolizumab jest przeznaczony do stosowania pod nadzorem osoby należącej do fachowego personelu medycznego. Zależnie od decyzji lekarza, pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie nemolizumab lub może mu go podawać opiekun. Przed pierwszym wstrzyknięciem pacjenci lub opiekunowie muszą zostać odpowiednio przeszkoleni w zakresie przygotowania i podawania nemolizumabu zgodnie z instrukcją użycia podaną na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość

Zgłaszano przypadki nadwrażliwości typu 1, w tym obrzęku naczynioruchowego. W przypadku wystąpienia ogólnoustrojowej reakcji nadwrażliwości (natychmiastowej lub opóźnionej) należy natychmiast przerwać podawanie nemolizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie (patrz punkt 4.8).

Zaostrzenie astmy (w tym spadek PEF)

W grupie pacjentów z świerzbiczną guzkową, którzy cierpieli również na astmę, po rozpoczęciu leczenia nemolizumabem obserwowano łagodne do umiarkowanego zaostrzenie astmy. Zjawisko to obserwowano częściej u chorych o masie ciała > 90 kg, którzy otrzymywali nemolizumab w dawce 60 mg raz na 4 tygodnie w porównaniu z chorymi o masie ciała < 90 kg, którzy otrzymywali nemolizumab w dawce 30 mg raz na 4 tygodnie (patrz punkt 4.8).

Chorzy, u których w okresie poprzedzających 12 miesięcy wystąpiło zaostrzenie astmy wymagające hospitalizacji, chorzy z niekontrolowaną astmą w okresie poprzedzających 3 miesięcy oraz chorzy z POChP lub przewlekłym zapaleniem oskrzeli w wywiadzie byli wykluczeni z udziału w badaniach klinicznych. Brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nemolizumabu w tej grupie pacjentów.

Szczepienia

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia pacjenci przyjęli wszystkie szczepienia odpowiednie do wieku zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi szczepień. Należy unikać jednoczesnego stosowania żywych szczepionek u pacjentów leczonych nemolizumabem. Nie wiadomo, czy podanie żywych szczepionek w trakcie leczenia wpłynie na bezpieczeństwo lub skuteczność tych szczepionek. Brak danych dotyczących odpowiedzi na szczepionki inaktywowane.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Żywe szczepionki

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania nemolizumabu z żywymi atenuowanymi szczepionkami. Żywych szczepionek nie należy podawać jednocześnie z nemolizumabem (patrz punkt 4.4).

Szczepionki inaktywowane

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania nemolizumabu ze szczepionkami inaktywowanymi (patrz punkt 4.4).

Interakcje z cytochromem P450

Wpływ nemolizumabu na farmakokinetykę midazolamu (substrat CYP3A4/5), warfaryny (substrat CYP2C9), omeprazolu (substrat CYP2C19), metoprololu (substratu CYP2D6) i kofeiny (substrat CYP1A2) oceniano w badaniu z udziałem uczestników z AZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Nie zaobserwowano klinicznie istotnych zmian w ekspozycji na substraty CYP450 w porównaniu do stanu przed rozpoczęciem leczenia nemolizumabem. Nie ma potrzeby dostosowania dawki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania nemolizumabu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania nemolizumabu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania nemolizumabu do mleka ludzkiego. U ludzi wydalanie przeciwciał klasy IgG do mleka ma miejsce w ciągu pierwszych kilku dni po urodzeniu, a następnie wkrótce zmniejsza się do niskich stężeń. W konsekwencji w ciągu pierwszych kilku dni może dojść do przeniesienia przeciwciał klasy IgG do noworodków poprzez mleko. W tym krótkim okresie nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Po upływie tego okresu nemolizumab może być stosowany podczas karmienia piersią jeżeli wymagają tego względy kliniczne.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono żadnych zaburzeń płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nemludio nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi podczas stosowania w leczeniu atopowego zapalenia skóry i świerzbiączki guzkowej są nadwrażliwość typu I (1,1%; obejmuje pokrzywkę 1,0% i obrzęk naczynioruchowy 0,1%) oraz reakcje w miejscu wstrzyknięcia (1,2%) (patrz punkt 4.4). W przypadku świerzbiączki guzkowej zgłaszano dodatkowe działania niepożądane, takie jak ból głowy (7,0%), atopowe zapalenie skóry (4,6%), wyprysk (3,8%) i wyprysk pienneżkowaty (3,5%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 1 obejmuje wszystkie działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych przedstawione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz w zależności od częstości występowania, przy zastosowaniu następujących kategorii: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$). Dla każdej częstości występowania działania niepożądane są przedstawione w kolejności malejącej ciężkości.

Tabela 1: Lista działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstotliwość	Działania niepożądane
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>	Często	Powierzchnowe zakażenia grzybicze* [#]
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	Niezbyt często	Eozynofilia [†]
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Często	Nadwrażliwość typu I (w tym pokrzywka [†] i obrzęk naczynioruchowy*)
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Często	Ból głowy* (w tym napięciowy ból głowy)
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	Często	Zaostrzenie astmy* (w tym astma, świst wydechowy, spadek wartości szczytowego przepływu wydechowego)
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Często	Atopowe zapalenie skóry*, wyprysk*, wyprysk pienneżkowaty*
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Często	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym rumień, świąd, krwiak [†] , ból [†] , podrażnienie [†] , zasinienie* i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia [†])

[†]Zdarzenie występowało w badaniach nad atopowym zapaleniem skóry

*Zdarzenie występowało w badaniach nad świerzbiączką guzkową

[#]Powierzchnowe zakażenia grzybicze obejmują: grzybicę skóry, grzybicę stóp, grzybicę paznokci, zakażenia grzybicze, łupież pstry, grzybicę kończyn, grzybicze zakażenia skóry i grzybicze zakażenia stóp

Opis wybranych działań niepożądanych

Nadwrażliwość

Reakcje nadwrażliwości typu 1 (reakcje zależne od IgE), w tym łagodna pokrzywka i łagodny obrzęk naczynioruchowy twarzy (w okolicy oczu), były często obserwowane u uczestników leczonych nemolizumabem w ramach badań klinicznych. Reakcje te nie doprowadziły do przerwania leczenia (patrz punkt 4.4).

Ból głowy

U pacjentów ze świerzbieżką guzkową, ból głowy był częściej zgłaszany u pacjentów otrzymujących nemolizumab (7,0%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Ból głowy był częściej obserwowany u kobiet w obu grupach. W grupie otrzymującej nemolizumab ból głowy miał przeważnie łagodne lub umiarkowane nasilenie i nie prowadził do przerwania leczenia.

Zaostrzenie astmy

U pacjentów ze świerzbieżką guzkową i wcześniej stwierdzoną astmą ($n = 51$), u 8 (15,7%) chorych po rozpoczęciu terapii nemolizumabem wystąpiło zaostrzenie astmy. Masa ciała 5 z tych pacjentów wynosiła > 90 kg. Otrzymywali oni 60 mg nemolizumabu raz na 4 tygodnie. W grupie pacjentów ze świerzbieżką guzkową i wcześniej stwierdzoną astmą zaostrzenia astmy występowały 3 razy częściej u chorych o masie ciała > 90 kg, którzy otrzymywali nemolizumab w dawce 60 mg raz na 4 tygodnie w porównaniu z chorymi o masie ciała < 90 kg, którzy otrzymywali nemolizumab w dawce 30 mg raz na 4 tygodnie.

Większość wypadków zaostrzenia występowało w ciągu pierwszych dwóch miesięcy od rozpoczęcia leczenia i miało nasilenie łagodne do umiarkowanego. U większości pacjentów wystąpiło pojedyncze zdarzenie zaostrzenia astmy w trakcie leczenia, które ustąpiło po zastosowaniu standardowych leków przeciwastmatycznych (wziewnych) bez konieczności zastosowania steroidów o działaniu ogólnoustrojowym. Żadne ze zdarzeń nie doprowadziło do trwałego przerwania leczenia. Częstość zaostrzeń astmy nie wzrastała ze wzrostem długości czasu ekspozycji na nemolizumab (do tygodnia 52) w długoterminowym badaniu kontynuacyjnym prowadzonym metodą otwartej próby dotyczącym świerzbieżki guzkowej.

Reakcje wypryskowe

U pacjentów ze świerzbieżką guzkową częściej zgłaszano reakcje wypryskowe, takie jak atopowe zapalenie skóry, wyprysk pieniążkowaty lub wyprysk u pacjentów leczonych nemolizumabem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo: atopowe zapalenie skóry (4,6%), wyprysk (3,8%) oraz wyprysk pieniążkowaty (3,5%). Te reakcje wypryskowe miały nasilenie łagodne lub umiarkowane. Atopowe zapalenie skóry doprowadziło do odstawienia nemolizumabu u 2 (0,5%) pacjentów. U pacjentów w wieku powyżej 65 lat częściej występowały reakcje wypryskowe.

Eozynofilia

Odsetek pacjentów z klinicznie znaczącym wzrostem liczby eozynofili ($> 700 /\mu\text{l}$) wynosił 10,2% w populacji chorych z atopowym zapaleniem skóry (w okresie wstępnym) i 5,5% w populacji chorych z świerzbieżką guzkową. Nie obserwowano ciężkiej postaci eozynofilii ($> 5000 /\mu\text{l}$) w grupie chorych z AZS leczonych nemolizumabem we wstępnym okresie leczenia. Zdarzenia niepożądane w postaci eozynofilii zgłaszano u 0,2% chorych z AZS leczonych nemolizumabem we wstępnym okresie leczenia do tygodnia 16. Wszystkie zdarzenia obserwowane w populacji chorych na AZS miały nasilenie łagodne i nie dawały objawów klinicznych. Żadne ze zdarzeń niepożądanych pojawiających się w trakcie leczenia w postaci eozynofilii nie doprowadziło do przerwania terapii. Poza jednym przypadkiem eozynofilowego zapalenia okrzężnicy u pacjenta z AZS i innymi schorzeniami o podłożu atopowym nie zgłaszano innych wypadków zaburzeń związanych z eozynofilią.

Dzieci i młodzież

Atopowe zapalenie skóry

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)

Bezpieczeństwo stosowania nemolizumabu oceniano u 176 pacjentów należących do populacji młodzieży w wieku od 12 do 17 lat z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego włączonych do badań ARCADIA 1 i ARCADIA 2. Profil bezpieczeństwa nemolizumabu obserwowany u tych uczestników do tygodnia 16 był podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych z atopowym zapaleniem skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie ma specjalnego leczenia przedawkowania nemolizumabu. W przypadku przedawkowania należy monitorować pacjenta pod kątem wszelkich objawów przedmiotowych i podmiotowych działań niepożądanych i natychmiast wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne produkty dermatologiczne, środki stosowane w leczeniu zapalenia skóry, z wyłączeniem kortykosteroidów, kod ATC: D11AH12

Mechanizm działania

Nemolizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG2, które hamuje przekazywanie sygnałów przez interleukinę 31 (IL-31), wiążąc się selektywnie z receptorem alfa dla interleukiny 31 (IL-31 RA). IL-31 jest naturalnie występującą cytokiną zaangażowaną w rozwój świądu, reakcji zapalnych, zaburzenia regulacji wzrostu naskórka i włóknienie. Nemolizumab hamował odpowiedź zależną od IL-31, w tym uwalnianie prozapalnych cytokin i chemokin.

W badaniach klinicznych dotyczących atopowego zapalenia skóry wykazano, że nemolizumab moduluje ekspresję genów związanych z patofizjologią atopowego zapalenia skóry, wpływając głównie na działanie układu odpornościowego, osłabiając profil prozapalny i proliferacyjny swoistych komórek układu odpornościowego (limfocytów T i monocytów/makrofagów) bez immunosupresji.

W badaniach klinicznych nad świerzbieżką guzkową stwierdzono, że nemolizumab moduluje na poziomie molekularnym procesy związane z patofizjologią świerzbieżki guzkowej, wpływając na świąd, stan zapalny, różnicowanie naskórka i zwłóknienie.

Działanie farmakodynamiczne

Immunogenność

Przeciwciała przeciwekowe (ADA) były wykrywane bardzo często. Nie zaobserwowano wpływu ADA na farmakokinetykę, skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania w leczeniu atopowego zapalenia skóry

Dorośli i młodzież z atopowym zapaleniem skóry

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania nemolizumabu w skojarzeniu ze stosowanym miejscowo leczeniem podstawowym oceniano w ramach dwóch randomizowanych, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, kluczowych badaniach (ARCADIA 1 i ARCADIA 2), do których włączono łącznie 1728 uczestników w wieku 12 lat i starszych z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, które nie było odpowiednio kontrolowane za pomocą leczenia stosowanego miejscowo. Nasilenie choroby zostało określone na podstawie wyniku Ogólnej oceny prowadzonej przez badacza (IGA) wynoszącego 3 (umiarkowane nasilenie) i 4 (duże nasilenie) w ramach ogólnej oceny atopowego zapalenia skóry, wartości Wskaźnika oceny obszaru i nasilenia wyprysku (EASI) ≥ 16 , oceny stopnia zajęcia powierzchni ciała (BSA) $\geq 10\%$ oraz wyniku Szczytowego nasilenia w numerycznej skali oceny świądu (PP NRS) ≥ 4 .

Uczestnicy badań otrzymywali wstępnie wstrzyknięcia podskórne nemolizumabu w dawce 60 mg, a następnie 30 mg co 4 tygodnie lub wstrzyknięcia placebo o wyglądzie leku badanego. TCS lub TCI o niskiej i (lub) średniej sile działania podawano jednocześnie zarówno w grupie otrzymującej nemolizumab, jak i w grupie otrzymującej placebo przez co najmniej 14 dni przed punktem wyjściowym i kontynuowano ich stosowanie w trakcie badania. Zależnie od aktywności choroby, takie terapie towarzyszące mogą być stopniowo wycofywane i (lub) przerywane zgodnie z decyzją badacza.

Po 16 tygodniach uczestnicy osiągający pozytywny wynik w oparciu o EASI-75 lub IGA kontynuowali udział w okresie leczenia podtrzymującego w ramach badania przez kolejne 32 tygodnie w celu oceny utrzymania odpowiedzi osiągniętej w tygodniu 16. Pacjenci, u których wystąpiła odpowiedź na nemolizumab, zostali ponownie przypisani losowo do grupy otrzymującej nemolizumab w dawce 30 mg co 4 tygodnie, nemolizumab w dawce 30 mg co 8 tygodni lub placebo co 4 tygodnie (wszystkie grupy kontynuowały leczenie podstawowe obejmujące TCS/TCI). Uczestnicy przypisani losowo do grupy otrzymującej placebo w początkowym okresie leczenia, którzy osiągnęli taką samą odpowiedź kliniczną w tygodniu 16, nadal otrzymywali placebo co 4 tygodnie. Uczestnicy nieodpowiadający na leczenie w tygodniu 16, uczestnicy, którzy utracili odpowiedź kliniczną w okresie leczenia podtrzymującego i uczestnicy, którzy ukończyli okres leczenia podtrzymującego mieli możliwość włączenia się do badania prowadzonego metodą otwartej próby (ARCADIA LTE) i otrzymywania nemolizumabu w dawce 30 mg co 4 tygodnie przez czas do 200 tygodni.

Punkty końcowe

Zarówno w badaniu ARCADIA 1, jak i w badaniu ARCADIA 2 oceniano następujące główne punkty końcowe:

- Odsetek uczestników, u których wynik IGA był pozytywny (co definiowano jako wynik IGA równy 0 [brak zmian] lub 1 [prawie bez zmian] i ≥ 2 -punktowe zmniejszenie wyniku względem punktu wyjściowego) w tygodniu 16
- Odsetek uczestników z EASI-75 ($\geq 75\%$ poprawa wyniku EASI względem punktu wyjściowego) w tygodniu 16

Kluczowe drugorzędowe punkty końcowe obejmowały poprawę PP NRS o ≥ 4 względem punktu wyjściowego w tygodniu 1, 2, 4 i 16, wynik PP NRS < 2 w tygodniu 4 i tygodniu 16, poprawę wyniku Numerycznej skali oceny zaburzeń snu (SD NRS) o ≥ 4 w tygodniu 16 względem punktu wyjściowego, liczbę uczestników, którzy osiągnęli zarówno poprawę EASI-75 jak i PP NRS o ≥ 4 w tygodniu 16 względem punktu wyjściowego, a liczbę uczestników, którzy osiągnęli zarówno poprawę IGA, jak i PP NRS o ≥ 4 w tygodniu 16 względem punktu wyjściowego.

Charakterystyka wyjściowa

W tych badaniach w punkcie wyjściowym 51,0% uczestników było mężczyznami, 79,9% było rasy białej, a średnia masa ciała wynosiła 75,0 kg. Średni wiek wynosił 34,1 lat, 15,4% uczestników było nastolatkami (w wieku 12–17 lat), a 5,3% było w wieku 65 lat lub starszych. 70% uczestników miało wynik IGA w punkcie wyjściowym wynoszący 3 (umiarkowana postać AZS), a 30% uczestników miało wynik IGA w punkcie wyjściowym 4 (ciężka postać AZS). Średnia (SD) wyjściowa ocena EASI wynosiła 27,5 (10,5), wyjściowa średnia tygodniowa (SD) PP NRS wynosiła 7,1 (1,5) (ciężki świąd), a wyjściowa tygodniowa średnia (SD) SD NRS wynosiła 5,8 (2,2). Ogółem, 63,3% uczestników stosowało wcześniej inne leki ogólnoustrojowe w leczeniu atopowego zapalenia skóry.

Odpowiedź kliniczna

ARCADIA 1 i ARCADIA 2 – Dorośli i młodzież – okres indukcji, tydzień 0 do tygodnia 16

Nemolizumab był statystycznie istotnie lepszy od placebo w odniesieniu do równorzędnych głównych punktów końcowych związanych ze skórą obejmujących poprawę wyniku IGA i EASI-75 w ciągu 16 tygodni (Tabela 2). Wyniki dla obu równorzędnych pierwszorzędowych punktów końcowych były spójne z wynikami uzyskanymi w populacji z ciężkim świądem (wyjściowa wartość PP NRS ≥ 7).

Tabela 2 – Wyniki skuteczności nemolizumabu (30 mg co 4 tygodnie) stosowanego jednocześnie z TCS/TCI w badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2 w tygodniu 16

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Liczba uczestników zrandomizowanych i otrzymujących lek (wyjściowa wartość PP NRS ≥ 4)	620	321	522	265
% uczestników z IGA 0 lub 1 ^a	35,6 [#]	24,6	37,7 [#]	26,0
% uczestników z EASI-75 ^a	43,5 [*]	29,0	42,1 [#]	30,2

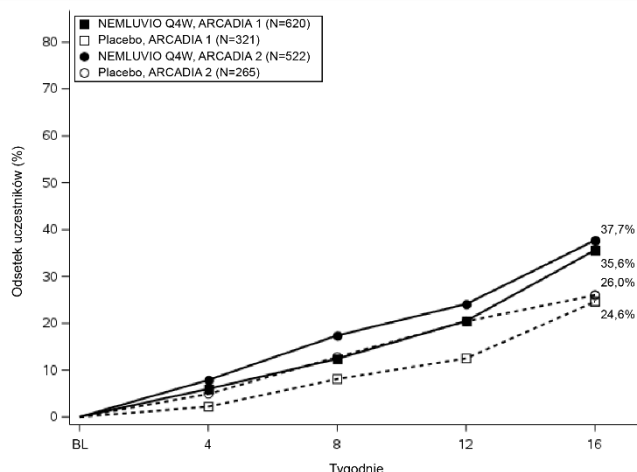
^a Uczestnicy, których poddano leczeniu ratunkowemu lub w wypadku których brakowało danych, zostali uznani za uczestników nieodpowiadających na leczenie

*wartość $p < 0,0001$, [#]wartość $p < 0,001$

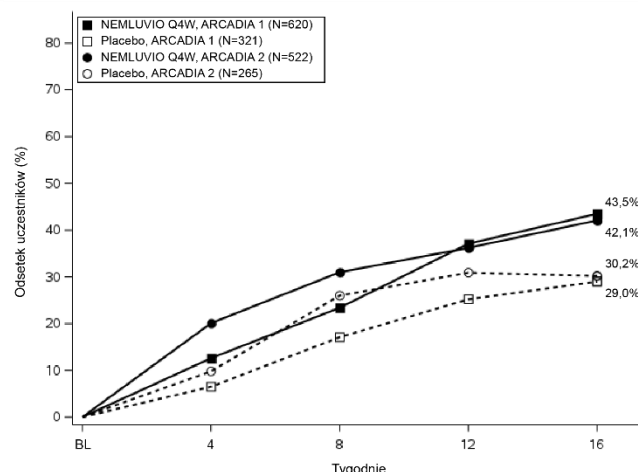
Wartość p skorygowano warstwowo w oparciu o test CMH ze stratyfikacją zależnie od wyniku PP NRS i IGA w punkcie wyjściowym

Rysunek 1 – Odsetek uczestników z pozytywną zmianą IGA i EASI-75 w tygodniu 16 względem punktu wyjściowego w badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2

Rysunek 1a. Pozytywny wynik IGA



Rysunek 1b. EASI-75



W badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2 od tygodnia 1 obserwowano znaczną poprawę w zakresie nasilenia świądu u uczestników leczonych nemolizumabem w porównaniu z placebo w oparciu o poprawę PP NRS ≥ 4 i procentową zmianę PP NRS względem punktu wyjściowego, która utrzymywała się do tygodnia 16 (Tabela 3 i Rysunek 2). Wyniki były spójne z wynikami uzyskanymi w populacji z ciężkim świądem (wyjściowa wartość PP NRS ≥ 7).

Tabela 3 – Wyniki dotyczące skuteczności nemolizumabu stosowanego w skojarzeniu z TCS/TCI w badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2 do tygodnia 16

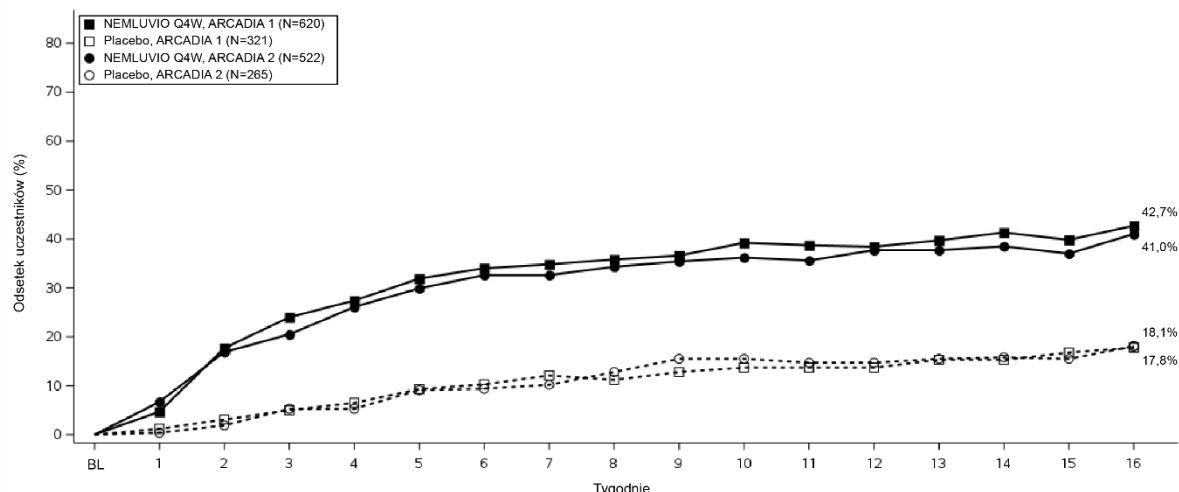
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Liczba uczestników zrandomizowanych i otrzymujących lek (wyjściowa wartość PP NRS ≥ 4)^a	620	321	522	265
% uczestników z poprawą PP NRS ≥ 4^a				
W tygodniu 1	4,7 [§]	1,2	6,7*	0,4
W tygodniu 2	17,7*	3,1	16,9*	1,9
W tygodniu 4	27,4*	6,5	26,1*	5,3
W tygodniu 16	42,7*	17,8	41,0*	18,1
% uczestników z PP NRS < 2^a				
W tygodniu 4	16,0*	3,7	15,9*	2,6
W tygodniu 16	30,6*	11,2	28,4*	11,3
Średnia zmiana względem punktu wyjściowego (%)				
W tygodniu 16	-56,1*	-30,6	-55,6*	-30,3

^a Uczestnicy, których poddano leczeniu ratunkowemu lub w wypadku których brakowało danych, zostali uznani za uczestników nieodpowiadających na leczenie

*wartość $p < 0,0001$, [§]wartość $p < 0,05$

Wartość p skorygowano warstwowo w oparciu o test CMH ze stratyfikacją zależnie od wyniku PP NRS i IGA w punkcie wyjściowym

Rysunek 2 – Odsetek uczestników z poprawą PP NRS o ≥ 4 w tygodniu 16 względem punktu wyjściowego w badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2



U pacjentów z masą ciała > 90 kg, analiza *post-hoc* przeprowadzona w ramach każdego z badań głównych wykazała brak różnic w zakresie odpowiedzi przeciwzapalnej (IGA 0 lub 1 i EASI 75) w tygodniu 16 pomiędzy grupami otrzymującymi nemolizumab i placebo, chociaż obserwowano efekt polegający na osłabieniu świądu (PP NRS).

Numeryczna skala oceny zaburzeń snu (SD NRS) jest skalą stosowaną codziennie przez uczestników do zgłaszania nasilenia zaburzeń snu wywołanych atopowym zapaleniem skóry. W tygodniu 16 zaobserwowano znaczne ustąpienie zaburzeń snu w porównaniu z placebo (Tabela 4). Wyniki były spójne z wynikami uzyskanymi w populacji z ciężkim świądem (wyjściowa wartość PP NRS ≥ 7).

Tabela 4 – Skuteczność nemolizumabu podawanego jednocześnie z TCS/TCI względem zaburzeń snu w tygodniu 16 w badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Liczba uczestników zrandomizowanych i otrzymujących lek (wyjściowa wartość PP NRS ≥ 4)^a	620	321	522	265
% uczestników z poprawą SD NRS ≥ 4^a	37,9*	19,9	33,5*	16,2
Średnia zmiana względem punktu wyjściowego (%)	-64,6	-38,1	-59,7	-35,4

^a Uczestnicy, których poddano leczeniu ratunkowemu lub w wypadku których brakowało danych, zostali uznani za uczestników nieodpowiadających na leczenie

*wartość $p < 0,0001$

Wartość p skorygowano warstwowo w oparciu o test CMH ze stratyfikacją zależnie od wyniku PP NRS i IGA w punkcie wyjściowym

Młodzież z atopowym zapaleniem skóry (w wieku od 12 do 17 lat)

Wyniki dotyczące skuteczności w tygodniu 16 uzyskane dla pacjentów należących do populacji młodzieży w wieku od 12 do 17 lat w badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2 przedstawiono w Tabeli 5. Wyniki w populacji pacjentów należących do populacji młodzieży były zasadniczo zgodne z wynikami uzyskanymi w populacji pacjentów dorosłych. Wyniki dotyczące równorzędnych głównych i kluczowych drugorzędowych punktach końcowych były spójne z wynikami uzyskanymi w populacji z ciężkim świądem (wyjściowa wartość PP NRS ≥ 7).

Tabela 5 – Wyniki dotyczące skuteczności nemolizumabu (30 mg co 4 tygodnie) stosowanego jednocześnie z TCS/TCI w tygodniu 16 u pacjentów należących do populacji młodzieży w wieku od 12 do 17 lat uczestniczących w badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2

	ARCADIA 1 I ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI
Liczba uczestników zrandomizowanych i otrzymujących lek (wyjściowa wartość PP NRS ≥ 4)	179	90
% uczestników z IGA 0 lub 1 ^a	48,9*	34,4
% uczestników z EASI-75 ^a	53,4 [§]	43,3
% uczestników z poprawą PP-NRS ≥ 4 ^a	40,9 [#]	17,8
% uczestników z PP NRS < 2 ^a	30,1 [‡]	6,7
% uczestników z poprawą SD NRS ≥ 4 ^a	31,8 [∞]	20,0

^a Uczestnicy, których poddano leczeniu ratunkowemu lub w wypadku których brakowało danych, zostali uznani za uczestników nieodpowiadających na leczenie

[‡]wartość $p < 0,0001$, [#]wartość $p < 0,001$, ^{*}wartość $p < 0,05$, [∞]wartość $p = 0,0591$, [§]wartość $p = 0,1824$

Wartość p skorygowano warstwowo w oparciu o test CMH ze stratyfikacją zależnie od wyniku PP NRS i IGA w punkcie wyjściowym

ARCADIA 1 i ARCADIA 2 – Dorośli i młodzież – okres leczenia podtrzymującego, tydzień 16 do 48

Odpowiedź kliniczną u uczestników odpowiadających na nemolizumab (IGA 0/1 lub EASI-75 w tygodniu 16) oceniano pomiędzy tygodniem 16 a tygodniem 48 w badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2. W okresie leczenia podtrzymującego, 507 uczestników, u których wystąpiła odpowiedź na nemolizumab, zostało ponownie przypisanych losowo do grupy otrzymującej nemolizumab w dawce 30 mg co 4 tygodnie, nemolizumab w dawce 30 mg co 8 tygodni lub placebo co 4 tygodnie (odstawienie nemolizumabu) z towarzyszącym leczeniem TCS/TCI. Zbiórce wyniki dotyczące skuteczności nemolizumabu z analizą opisową tylko tego okresu w kluczowych badaniach (ARCADIA 1 i ARCADIA 2) w tygodniu 48 przedstawiono w Tabeli 6.

Tabela 6 – Zbiórce wyniki dotyczące skuteczności nemolizumabu stosowanego jednocześnie z TCS/TCI w okresie leczenia podtrzymującego w badaniach ARCADIA 1 i ARCADIA 2 w tygodniu 48

	Nemolizumab + TCS/TCI raz na 4 tygodnie N=169	Nemolizumab + TCS/TCI raz na 8 tygodni N=169	Placebo + TCS/TCI raz na 4 tygodnie (odstawienie nemolizumabu) N=169
% uczestników z IGA 0 lub 1^a			
Tydzień 16 (punkt wyjściowy leczenia podtrzymującego)	84,0	84,0	77,5
Tydzień 48	61,5	60,4	49,7
Różnica proporcji skorygowana względem warstw (%)	11,8	10,7	
95% przedział ufności skorygowany względem warstw	(1,3, 22,3)	(0,3, 21,0)	
% uczestników z EASI-75^a (95% CI)			
Tydzień 16 (okres leczenia podtrzymującego/punkt wyjściowy)	96,4	96,4	92,9
Tydzień 48	76,3	75,7	63,9
Różnica proporcji skorygowana względem warstw (%)	12,4	11,8	
	(2,7, 22,0)	(2,1, 21,5)	

95% przedział ufności skorygowany względem warstw			
--	--	--	--

^a Uczestnicy, których poddano leczeniu ratunkowemu lub w wypadku których brakowało danych, zostali uznani za uczestników nieodpowiadających na leczenie

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania u dorosłych z świerzbieżką guzkową

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania nemolizumabu w monoterapii oceniano w dwóch randomizowanych, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, kluczowych badaniach (OLYMPIA 1 i OLYMPIA 2), do których włączono łącznie 560 uczestników w wieku 18 lat i starszych z świerzbieżką guzkową o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Nasilenie choroby definiowano na podstawie ogólnej oceny badacza (IGA) w zakresie łącznej oceny guzków świerzbieżki guzkowej w skali nasilenia od 0 do 4. Pacjenci włączeni do tych dwóch badań mieli wynik IGA ≥ 3 , silny świąd określony jako tygodniową średnią wyniku Szczytowego nasilenia w numerycznej skali oceny świądu (PP-NRS) ≥ 7 w skali od 0 do 10 oraz 20 lub więcej zmian guzkowych. W ramach OLYMPIA 1 i OLYMPIA 2 oceniano wpływ nemolizumabu stosowanego w monoterapii na objawy przedmiotowe i podmiotowe świerzbieżki guzkowej, skupiając się na ustępowaniu zmian skórnych i świądu w ciągu 16 tygodni. W badaniu OLYMPIA 1 okres leczenia trwał 24 tygodnie, a w badaniu OLYMPIA 2 – 16 tygodni.

W grupie leczonej nemolizumabem uczestnicy o masie ciała poniżej 90 kg otrzymywali podskórne wstrzyknięcia nemolizumabu w dawce 60 mg (2 wstrzyknięcia po 30 mg) w tygodniu 0, a następnie 30 mg co 4 tygodnie, a uczestnicy o masie ciała powyżej 90 kg otrzymywali podskórne wstrzyknięcia nemolizumabu w dawce 60 mg (2 wstrzyknięcia po 30 mg) w tygodniu 0 i co 4 tygodnie.

Punkty końcowe

Zarówno w badaniu OLYMPIA 1, jak i w badaniu OLYMPIA 2 oceniano te same dwa główne punkty końcowe:

- Odsetek uczestników z poprawą o ≥ 4 względem punktu wyjściowego Szczytowego nasilenia w numerycznej skali oceny świądu (PP NRS) w tygodniu 16
- Odsetek uczestników, u których wynik IGA był pozytywny (co definiowano jako wynik IGA równy 0 [brak zmian] lub 1 [prawie bez zmian] i ≥ 2 -punktowe zmniejszenie wyniku względem punktu wyjściowego) w tygodniu 16

Kluczowe drugorzędowe punkty końcowe obejmowały poprawę PP NRS ≥ 4 względem punktu wyjściowego w tygodniu 4, PP NRS < 2 w tygodniu 4 i tygodniu 16, poprawę wyniku Numerycznej skali oceny zaburzeń snu (SD NRS) ≥ 4 względem punktu wyjściowego w tygodniu 4 i 16.

Charakterystyka wyjściowa

W tych badaniach 59,6% uczestników było kobietami, 81,4% było rasy białej, średnia masa ciała wynosiła 82,6 kg, średni wiek wynosił 55,2 lat, a 25,4% uczestników było w wieku powyżej 65 lat. Przeciętny tygodniowy wynik PP NRS w punkcie początkowym wynosił średnio (SD) 8,4 (0,9). Pięćdziesięcioro ośmioro (58) % uczestników uzyskało wyjściowy wynik IGA wynoszący 3 (umiarkowane nasilenie PN), a 42% uczestników uzyskało wyjściowy wynik IGA wynoszący 4 (duże nasilenie PN).

Odpowiedź kliniczna

Badania główne (OLYMPIA 1 i OLYMPIA 2) – tydzień 0 do tygodnia 16

Wyniki kluczowych badań OLYMPIA 1 i OLYMPIA 2 mających na celu ocenę leczenia nemolizumabem przedstawiono w Tabeli 7. Wykazują one istotną poprawę u uczestników leczonych nemolizumabem w porównaniu z placebo zarówno w zakresie głównych punktów końcowych (Rysunek 3 i Rysunek 4).

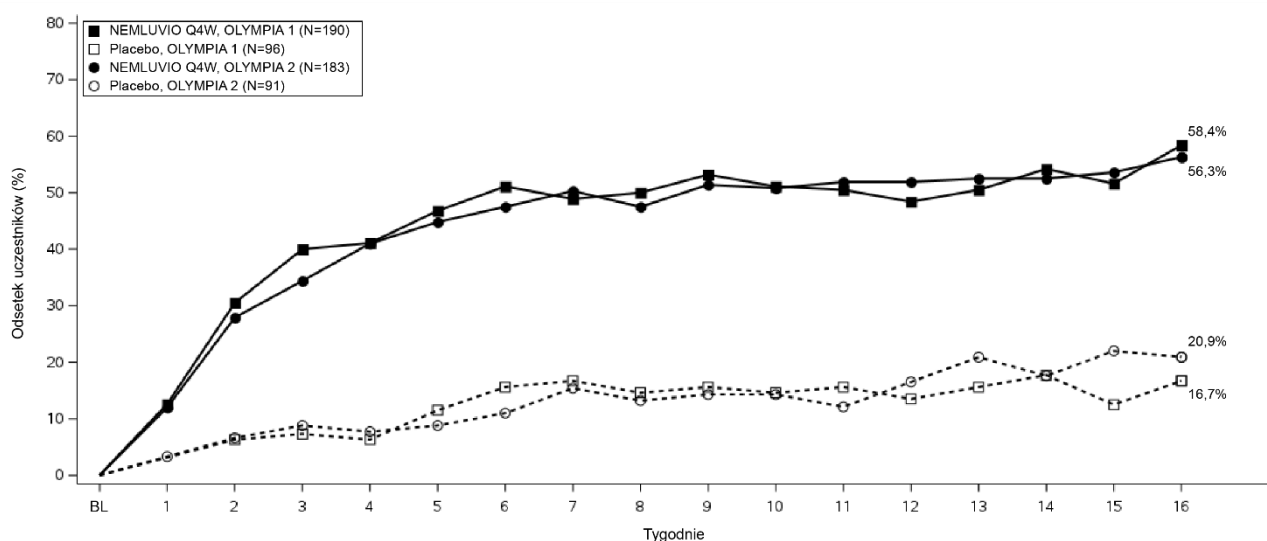
Tabela 7 – Wyniki dotyczące skuteczności stosowania nemolizumabu w monoterapii (co 4 tygodnie) w badaniach OLYMPIA 1 i OLYMPIA 2

	OLYMPIA 1		OLYMPIA 2	
	Nemolizumab	Placebo	Nemolizumab	Placebo
Liczba zrandomizowanych uczestników	190	96	183	91
% uczestników z poprawą PP NRS ≥ 4 względem punktu wyjściowego ^a				
Tydzień 4	41,1*	6,3	41,0*	7,7
Tydzień 16	58,4*	16,7	56,3*	20,9
% uczestników z IGA 0 lub 1 w tygodniu 16 ^a				
	26,3 [#]	7,3	37,7*	11
% uczestników z PP NRS < 2 ^a				
Tydzień 4	21,6*	1,0	19,7*	2,2
Tydzień 16	34,2*	4,2	35,0*	7,7
% uczestników z poprawą SD NRS ≥ 4 względem wartości w punkcie początkowym ^a				
Tydzień 4	31,1*	5,2	37,2*	9,9
Tydzień 16	50,0*	11,5	51,9*	20,9

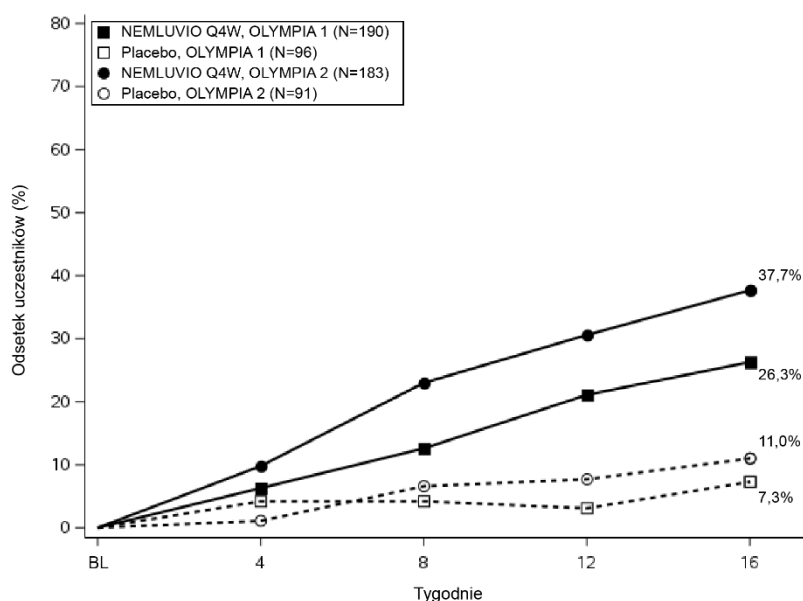
^a Jeżeli uczestnik został poddany jakimkolwiek leczeniu ratunkowemu, stosowana jest zmienna strategia zbiorcza, przyjmuje się najgorszą możliwą wartość danych podstawowych w momencie zastosowania lub po zastosowaniu terapii ratunkowej, a odpowiedź jest uzyskiwana na podstawie wartości danych podstawowych. Uczestnicy z niekompletnymi wynikami uważani są za uczestników nieodpowiadających na leczenie.

*wartość $p < 0,0001$, [#]wartość $p = 0,0025$ Warstwy stratyfikacyjne skorygowano za pomocą randomizowanych zmiennych stratyfikacyjnych (ośrodek analityczny i wyjściowa masa ciała: < 90 kg, ≥ 90 kg)

Rysunek 3 – Odsetek uczestników z poprawą wyniku PP-NRS ≥ 4 w tygodniu 16 względem punktu wyjściowego



Rysunek 4 – Odsetek uczestników odpowiadających na leczenie według kryteriów IGA w tygodniu 16 względem punktu wyjściowego



5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu początkowej dawki 60 mg podskórnie pacjentom z AZS lub PN, szacowane dla populacyjnego modelu PK stężenie szczytowe (SD) (C_{max}) wynosiło 6,7 (2,20) $\mu\text{g/ml}$ około 6 dni po podaniu.

Po podaniu wielokrotnych dawek, średnie (SD) stężenie w stanie stacjonarnym u uczestników z atopowym zapaleniem skóry szacowane dla populacyjnego modelu PK wynosiło 2,63 (1,27) $\mu\text{g/ml}$ dla dawki 30 mg podawanej raz na 4 tygodnie i 0,74 (0,44) $\mu\text{g/ml}$ dla dawki 30 mg podawanej raz na 8 tygodni.

Po podaniu wielokrotnych dawek, średnie (SD) stężenie w stanie stacjonarnym u uczestników ze świerzbieżką guzkową szacowane dla populacyjnego modelu PK wynosiło 3,04 (1,23) $\mu\text{g/ml}$ u pacjentów z masą ciała < 90 kg dla dawki 30 mg podawanej raz na 4 tygodnie i 3,66 (1,63) $\mu\text{g/ml}$ u pacjentów z masą ciała > 90 kg dla dawki 60 mg podawanej raz na 4 tygodnie.

Zarówno w populacji uczestników z atopowym zapaleniem skóry, jak i świerzbieżką guzkową, stężenie nemolizumabu w stanie stacjonarnym zostały osiągnięte do 4 tygodni po podaniu dawki nasycającej 60 mg i do 12 tygodni, jeżeli dawka nasycająca nie została podana.

Sugeruje się stosowanie dawki nasycającej u osób ze świerzbieżką guzkową o masie ciała < 90 kg. Jednak w przypadku osób o masie ciała ≥ 90 kg nie proponuje się stosowania dawki nasycającej, ponieważ zastosowanie dawki 60 mg wystarczało, aby osiągnąć podobne stężenia nemolizumabu w stanie stacjonarnym, co w przypadku zastosowania dawki 30 mg (z dawką nasycającą 60 mg) po podaniu drugiej dawki (w tygodniu 8).

Dystrybucja

Na podstawie populacyjnej analizy PK pozorna objętość dystrybucji (V/F) wynosiła 7,67 l.

Metabolizm

Nie przeprowadzono badań swoistego metabolizmu, ponieważ nemolizumab jest białkiem. Oczekuje się, że nemolizumab będzie metabolizowany do krótkich peptydów w szlakach katabolicznych.

Eliminacja

Oczekuje się, że nemolizumab będzie rozkładany w taki sam sposób, jak endogenne IgG. W populacyjnej analizie PK oszacowano, że końcowy okres półtrwania (SD) nemolizumabu w fazie eliminacji wynosi 18,9 (4,96) dni, a pozorny klirens ogólnoustrojowy (Cl/F) oceniono na 0,26 l/dobę.

Liniowość lub nielineowość

Po podaniu pojedynczej dawki, nemolizumab wykazywał liniową farmakokinetykę z ekspozycją proporcjonalną do dawki w zakresie od 0,03 do 3 mg/kg.

Po podaniu wielokrotnych dawek ekspozycja ogólnoustrojowa na nemolizumab zwiększała się w przybliżeniu proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek do 30 mg podawanych podskórną. Stwierdzono niewielki spadek dostępności biologicznej o 9% przy dawce 60 mg podanej podskórną.

Populacje szczególne

Płeć, wiek i pochodzenie etniczne

Płeć, wiek (zakres od 12 do 85 lat w przypadku AZS i od 18 do 84 lat w przypadku PN) ani pochodzenie etniczne nie miały klinicznie istotnego wpływu na farmakokinetykę nemolizumabu.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie oczekuje się, aby nemolizumab, jako przeciwciało monoklonalne, został poddany znaczącej eliminacji wątrobowej. Nie przeprowadzono badań klinicznych w celu oceny wpływu zaburzeń czynności wątroby na farmakokinetykę nemolizumabu. Nie stwierdzono, aby zaburzenia czynności wątroby o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego wpływały na farmakokinetykę nemolizumabu określoną w ramach analizy populacyjnej PK. Brak jest danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Zaburzenia czynności nerek

Nie oczekuje się, aby nemolizumab, jako przeciwciało monoklonalne, został poddany znaczącej eliminacji przez nerki. Nie przeprowadzono badań klinicznych w celu oceny wpływu zaburzeń czynności nerek na farmakokinetykę nemolizumabu. Analiza populacyjna PK nie wykazała, aby łagodne lub umiarkowane upośledzenie czynności nerek miało klinicznie znaczący wpływ na ekspozycję ogólnoustrojową na nemolizumab. Dostępne są bardzo ograniczone dane dotyczące pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Masa ciała

Ekspozycja na nemolizumab była niższa u uczestników z wyższą masą ciała.

Atopowe zapalenie skóry

Różnica w ekspozycji ogólnoustrojowej wynikająca z różnic masy ciała nie miała klinicznie istotnego wpływu na skuteczność. Nie jest konieczne dostosowywanie dawki do masy ciała (patrz punkt 4.2).

Świerzbiczka guzkowa

Zmienność ekspozycji ogólnoustrojowej wynikającej z masy ciała miała klinicznie istotny wpływ na skuteczność leczenia zmian skórnych w oparciu o IGA, ale nie na ustępowanie świądu, zatem konieczne jest dostosowanie dawki u uczestników z PN (patrz punkt 4.2).

Dzieci i młodzież

Atopowe zapalenie skóry

W populacyjnej analizie PK nie oszacowano klinicznie istotnej różnicy w farmakokinetyce nemolizumabu u pacjentów należących do populacji młodzieży w wieku 12-17 lat w porównaniu z dorosłymi. Nie zaleca się dostosowywania dawki w tej populacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa i badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie oceniano mutagennego potencjału nemolizumabu, jednak nie oczekuje się, aby przeciwciała monoklonalne wywoływały zmiany w DNA lub chromosomach.

Nie prowadzono badań dotyczących rakotwórczości nemolizumabu. Ocena dostępnych dowodów dotyczących hamowania IL-31 i danych toksykologicznych uzyskanych w modelach zwierzęcych nie sugeruje działania rakotwórczego.

Nie zaobserwowano wpływu na parametry związane z płodnością u dojrzałych płciowo makaków krabożernych po długotrwałym leczeniu nemolizumabem podawanym podskórnie. W grupie samic otrzymujących nemolizumab w dawce 25 mg/kg mc. co dwa tygodnie w okresie od wczesnej organogenezy do porodu, obserwowano nieznacznie zwiększoną częstość zgonów potomstwa we wczesnym okresie poporodowym. Ekspozycja samic (AUC) była 43- lub 34-krotnie wyższa niż ekspozycja u ludzi, biorąc pod uwagę maksymalną zalecaną dawkę, odpowiednio, u pacjentów z AD lub PN. Nie można wykluczyć związku tego wyniku z nemolizumabem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Sacharoza
Trometamina
Trometaminy chlorowodorek (do dostosowania pH)
Argininy chlorowodorek
Poloksamer 188

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w napełnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu

30 miesięcy

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

3 lata

Po rekonstytucji produkt leczniczy Nemludio należy zużyć w ciągu 4 godzin lub wyrzucić.

W razie potrzeby opakowanie tekturowe zawierający napełniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz lub ampułko-strzykawkę można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres do 90 dni. Datę wyjęcia z lodówki należy zapisać w przeznaczonym do tego miejscu znajdującym się na opakowaniu zewnętrznym. Nie stosować produktu leczniczego Nemludio, jeśli upłynął jego termin ważności lub jeśli został pozostawiony poza lodówką na dłużej niż 90 dni (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w napełnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu

Dwukomorowy wkład jednorazowego użytku wykonany ze szkła borokrzemowego typu 1 we wstrzykiwaczu półautomatycznym z zamocowaną fabrycznie igłą ze stali nierdzewnej.

Wielkość opakowania: 1 napełniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz, opakowanie zbiorcze zawierające 2 (2 opakowania po 1) napełnione fabrycznie półautomatyczne wstrzykiwacze, opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1) napełnione fabrycznie półautomatyczne wstrzykiwacze.

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Dwukomorowa ampułko-strzykawka jednorazowego użytku wykonana ze szkła borokrzemowego typu 1, pakowana razem z igłą 27G (ze stali nierdzewnej) z osłoną zabezpieczającą.

Wielkość opakowania: 1 ampułko-strzykawka

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kompleksowe instrukcje dotyczące podawania produktu leczniczego Nemludio w napełnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu lub ampułko-strzykawce podano na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Produkt leczniczy Nemludio należy wyjąć z lodówki na 30-45 minut przed rekonstytucją.

Przed rekonstytucją należy dokładnie obejrzeć produkt leczniczy Nemludio. Nie używać, jeśli proszek nie jest biały lub płyn jest mętny lub widoczne są cząstki stałe. Przed podaniem należy sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do lekko żółtego i czy nie zawiera cząstek stałych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwy i adresy wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

Nazwy i adresy wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka

Zaktualizowany RMP należy przedkładać {zgodnie z planem uzgodnionym z CHMP}.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w napelnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu
nemolizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy napelniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz zawiera dawkę 30 mg nemolizumabu w objętości 0,49 ml po rekonstytucji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, trometamina, trometaminy chlorowodorek, argininy chlorowodorek, poloksamer 188, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań



1 napelniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania podskórnego po rekonstytucji.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

UWAGA: Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ten wstrzykiwacz wymaga wykonania określonych czynności przed wstrzyknięciem.

Nacisnąć, aby otworzyć

Wydrukować na wewnętrznej przegrodce opakowania tekturowego:

UWAGA: Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ten wstrzykiwacz wymaga wykonania określonych czynności przed wstrzyknięciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po odtworzeniu produkt leczniczy Nemluvio należy zużyć w ciągu 4 godzin lub wyrzucić.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Produkt leczniczy Nemluvio można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres trwający do 90 dni.

Data wyjęcia z lodówki: __/__/__

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1901/001 1 napełniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

wstrzykiwacz nemludio

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w napelnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu
nemolizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

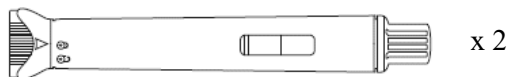
Każdy napelniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz zawiera dawkę 30 mg nemolizumabu w objętości 0,49 ml po rekonstytucji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

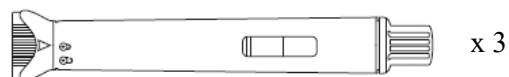
Substancje pomocnicze: sacharoza, trometamina, trometaminy chlorowodorek, argininy chlorowodorek, poloksamer 188, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań



Opakowanie zbiorcze: 2 (2 opakowania po 1) napelnione fabrycznie półautomatyczne wstrzykiwacze



Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) napelnione fabrycznie półautomatyczne wstrzykiwacze

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania podskórnego po rekonstytucji.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

UWAGA: Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ten wstrzykiwacz wymaga wykonania określonych czynności przed wstrzyknięciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po odtworzeniu produkt leczniczy Nemludio należy zużyć w ciągu 4 godzin lub wyrzucić.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Produkt leczniczy Nemludio można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres trwający do 90 dni.

Data wyjęcia z lodówki: __/__/__

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1901/002 Opakowanie zbiorcze zawierające 2 (2 x 1) napełnione fabrycznie półautomatyczne wstrzykiwacze

EU/1/24/1901/003 Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3 x 1) napełnione fabrycznie półautomatyczne wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

wstrzykiwacz nemluvio

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w napelnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu
nemolizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy napelnlony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz zawiera dawkę 30 mg nemolizumabu w objętości 0,49 ml po rekonstytucji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, trometamina, trometaminy chlorowodorek, argininy chlorowodorek, poloksamer 188, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
1 napelnlony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz
Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania podskórnego po rekonstytucji.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

UWAGA: Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ten wstrzykiwacz wymaga wykonania określonych czynności przed wstrzyknięciem.

Nacisnąć, aby otworzyć

Wydrukować na wewnętrznej przegrodce opakowania tekturowego:

UWAGA: Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ten wstrzykiwacz wymaga wykonania określonych czynności przed wstrzyknięciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po odtworzeniu produkt leczniczy Nemludio należy zużyć w ciągu 4 godzin lub wyrzucić.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Produkt leczniczy Nemludio można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres trwający do 90 dni.

Data wyjęcia z lodówki: __/__/__

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1901/002 Opakowanie zbiorcze zawierające 2 (2 x 1) napełnione fabrycznie półautomatyczne wstrzykiwacze

EU/1/24/1901/003 Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3 x 1) napełnione fabrycznie półautomatyczne wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

wstrzykiwacz nemluvio

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nemludio 30 mg

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

nemolizumab

Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy rozpuścić przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
nemolizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera dawkę 30 mg nemolizumabu w objętości 0,49 ml po rekonstytucji.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, trometamina, trometaminy chlorowodorek, argininy chlorowodorek, poloksamer 188, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
1 ampułko-strzykawka i 1 igła z osłoną zabezpieczającą

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania podskórnego po rekonstytucji.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

UWAGA: Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Ten strzykawce wymaga wykonania określonych czynności przed wstrzyknięciem.

Nacisnąć, aby otworzyć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po odtworzeniu produkt leczniczy Nemludio należy zużyć w ciągu 4 godzin lub wyrzucić.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Produkt leczniczy Nemludio można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres trwający do 90 dni.

Data wyjęcia z lodówki: __/__/__

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1901/004 1 ampułko-strzykawka

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

strzykawka nemludio

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemludio 30 mg

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
nemolizumab

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Galderma *(w postaci logo)*

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

5. INNE

Podanie podskórne

Należy rozpuścić przed użyciem.

Blister zawiera:

1 ampułko-strzykawkę.

1 igła z osłoną zabezpieczającą.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nemludio 30 mg
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do
nemolizumab
SC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w napelnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu nemolizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nemludio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemludio
3. Jak stosować lek Nemludio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nemludio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nemludio i w jakim celu się go stosuje

Lek Nemludio zawiera substancję czynną nemolizumab, przeciwciało monoklonalne (wyspecjalizowane białko, które rozpoznaje określony cel i wiąże się z nim).

Lek Nemludio jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych w celu leczenia atopowego zapalenia skóry (zwanego również wypryskiem atopowym, który powoduje swędzenie, zaczerwienie i suchość skóry) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Lek ten można stosować u pacjentów, którzy mogą być leczeni lekami ogólnoustrojowymi (lekami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciu).

Lek Nemludio jest również stosowany u osób dorosłych w celu leczenia świerzbiączki guzkowej (PN) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, zwanej również przewlekłą świerzbiączką guzkową (CNPG), przewlekłej choroby wywołującej występowanie swędzących guzków. Lek ten stosuje się u pacjentów, którzy mogą być leczeni lekami ogólnoustrojowymi.

Nemolizumab, substancja czynna leku Nemludio, blokuje działanie białka zwanego interleukiną (IL)-31. IL-31 odgrywa istotną rolę w występowaniu zapalenia skóry i świądu obserwowanych u osób z atopowym zapaleniem skóry i świerzbiączką guzkową. Blokując IL-31, lek ten może zmniejszyć nasilenie tych objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemludio

Kiedy nie stosować leku Nemludio

- jeśli pacjent ma uczulenie na nemolizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony lub nie ma pewności, powinien poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Nemludio.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nemludio należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Identyfikowalność

Ważne, aby zapisać numer partii leku Nemludio. Za każdym razem, gdy pacjent otrzyma nowe opakowanie leku Nemludio, powinien zapisać datę i numer partii (znajdujące się na opakowaniu po oznakowaniu „Nr serii (Lot)”) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Reakcje alergiczne

Lek Nemludio może powodować reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą być poważne. Reakcje alergiczne mogą wystąpić wkrótce po przyjęciu tego leku, ale mogą również wystąpić później. Podczas stosowania leku Nemludio należy zwracać uwagę na objawy tych reakcji. Mogą one obejmować:

- problemy z oddychaniem;
- obrzęk twarzy, ust i języka;
- omdlenia, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia z powodu niskiego ciśnienia krwi;
- pokrzywkę;
- swędzenie;
- wysypkę skórą.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Nemludio i natychmiast powiadomić lekarza lub uzyskać pomoc medyczną.

Zaostrzenie astmy

Jeżeli pacjent cierpi na ciężkie zaburzenia czynności układu oddechowego takie jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) lub przewlekłe zapalenie oskrzeli, powinien poinformować lekarza przed stosowaniem leku Nemludio. Jeżeli choroba układu oddechowego nasili się po rozpoczęciu przyjmowania leku Nemludio, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Szczepienie

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nemludio ukończyć zalecany plan szczepień. Podczas stosowania leku Nemludio należy unikać szczepień tak zwanymi żywymi szczepionkami. Pacjent powinien porozmawiać z lekarzem na temat aktualnego planu szczepień.

Dzieci i młodzież

- Nie należy podawać tego leku dzieciom z atopowym zapaleniem skóry w wieku poniżej 12. roku życia i masie ciała poniżej 30 kg; lek nie był badany w tej grupie wiekowej.
- Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży ze świerzbiczną guzkową poniżej 18. roku życia; lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek Nemludio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszelkich niedawno przebytych lub planowanych szczepieniach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Działanie tego leku u kobiet w ciąży nie jest znane, dlatego powinno się unikać stosowania leku Nemluvio w ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Nemluvio przenika do mleka matki. Lek Nemluvio może przenikać do mleka matki w pierwszych dniach po urodzeniu. Dlatego należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub planowaniu karmienia piersią, aby pacjentka i lekarz mogli zdecydować, czy pacjentka może stosować lek Nemluvio.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Nemluvio będzie mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Nemluvio

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry i świerzbiączki guzkowej.

Ile i jak długo należy stosować lek Nemluvio

Lekarz zadecyduje, ile leku Nemluvio potrzebuje pacjent i jak długo będzie go stosować.

Dorośli i młodzież z atopowym zapaleniem skóry (w wieku 12 lat i powyżej)

Zalecana dawka to:

- pierwsza dawka 60 mg (dwa wstrzyknięcia po 30 mg);
- kolejna dawka 30 mg co 4 tygodnie przez 16 tygodni.

Po 16 tygodniach leczenia lekarz sprawdzi, jak dobrze lek działa u pacjenta. Jeśli lekarz zadecyduje, że pacjent odniesie korzyści z dalszego stosowania tego leku, pacjent będzie dalej przyjmować dawkę 30 mg co 8 tygodni.

Lek Nemluvio można stosować łącznie z lekami przeciwwypryskowymi stosowanymi na skórę (miejscowo) lub bez nich.

Dorośli z świerzbiączką guzkową (PN)

Zalecana dawka zależy od masy ciała:

W przypadku masy ciała poniżej 90 kg:

- pierwsza dawka 60 mg (dwa wstrzyknięcia po 30 mg)
- kolejna dawka 30 mg co 4 tygodnie

W przypadku masy ciała 90 kg i wyższej:

- pierwsza dawka 60 mg (dwa wstrzyknięcia po 30 mg)
- kolejna dawka 60 mg (dwa wstrzyknięcia po 30 mg) co 4 tygodnie.

Po 16 tygodniach leczenia lekarz sprawdzi, jak dobrze lek działa u pacjenta, aby zdecydować, czy pacjent odniesie korzyści z dalszego stosowania tego leku.

Jak stosować lek Nemluvio

Przed zastosowaniem leku Nemluvio należy uważnie zapoznać się z instrukcją użycia. Znajduje się ona na końcu ulotki dołączonej do opakowania. Instrukcja przedstawia krok po kroku sposób stosowania leku.

Lek Nemluvio jest podawany w postaci wstrzyknięcia podawanego pod skórę (wstrzyknięcia podskórnego) za pomocą napełnionego fabrycznie wstrzykiwacza. Należy go wstrzykiwać w przednią górną część uda lub brzucha, unikając obszaru wokół pępka o promieniu 5 cm. Jeśli wstrzyknięcie będzie wykonywane przez inną osobę, można je również podać w ramię.

Pacjent i lekarz lub pielęgniarka zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek. Lek należy wstrzykiwać samodzielnie dopiero po przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę. Opiekun po odpowiednim przeszkoleniu również może wykonać wstrzyknięcie leku.

Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia po każdym wstrzyknięciu. Leku Nemluvio nie należy wstrzykiwać w obszar skóry, który jest tkliwy, objęty stanem zapalnym, obrzęknięty, wrażliwy lub uszkodzony lub w obszar skóry, na którym występują siniaki, blizny lub otwarte rany.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemluvio

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nemluvio lub zbyt wczesnego podania kolejnej dawki leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Nemluvio

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki leku Nemluvio należy przyjąć ją jak najszybciej, a następnie kontynuować zgodnie z pierwotnym harmonogramem.

Przerwanie stosowania leku Nemluvio

Nie należy przerywać stosowania leku Nemluvio bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Lek Nemluvio może powodować poważne działania niepożądane, w tym często reakcje alergiczne (nadwrażliwości). **W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Nemluvio i natychmiast powiadomić lekarza lub uzyskać pomoc medyczną.** Objawy te mogą obejmować:

- problemy z oddychaniem
- obrzęk twarzy, ust i języka
- omdlenia, zawroty głowy, uczucie oszołomienia z powodu niskiego ciśnienia krwi
- pokrzywkę
- swędzenie
- wysypkę na skórze

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Grzybicze zakażenia skóry takie jak grzybica skóry (grzybica uogólniona) lub stopa atlety (grzybica stóp), grzybicze zakażenie paznokci i grzybica goleni

- Ból głowy
- Zaostrzenie astmy (u pacjentów już cierpiących na astmę)
- Wyprysk
- Atopowe zapalenie skóry (swędzenie, zaczerwienienie i suchość skóry u osób ze skłonnościami do alergii)
- Wyprysk pienneżkowaty (schorzenie skóry charakteryzujące się występowaniem swędzących, suchych, okrągłych lub owalnych plam na skórze objętej stanem zapalnym)
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, swędzenie, zasinienie, ból, podrażnienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Wzrost liczby białych krwinek obserwowany w badaniach krwi (eozynofilia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nemluvio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W razie potrzeby lek Nemluvio można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez jeden okres do 90 dni. Wpisać datę wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki w przeznaczonym na to miejscu na opakowaniu zewnętrznym. Nie stosować leku Nemluvio po upływie terminu ważności lub 90 dni od daty wyjęcia go z lodówki (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).

Po rekonstytucji produkt leczniczy Nemluvio należy zużyć w ciągu 4 godzin lub wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że proszek nie jest biały.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nemluvio

- Substancją czynną leku jest nemolizumab. Każdy napełniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawiera 30 mg nemolizumabu.
- Pozostałe składniki to:
 - *Proszek*: sacharoza, trometamina, trometaminy chlorowodorek (do dostosowania pH), argininy chlorowodorek, poloksamer 188.
 - *Rozpuszczalnik*: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nemluvio i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Nemluvio w napełnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu zawiera napełniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz jednorazowego użytku zawierający biały proszek i przejrzystą, bezbarwną ciecz. Płyn nie jest widoczny w okienku kontrolnym przed rozpuszczeniem.

Produkt leczniczy Nemluvio jest dostępny w półautomatycznym wstrzykiwaczu zawierającym 30 mg w opakowaniu zawierającym 1 napełniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 lub 3 pudełka tekturowe, z których każde zawiera 1 napełniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórcy

Q-Med AB
Seminariégatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Szwecja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien**Luxembourg/Luxemburg**

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

Ireland

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

България

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

Latvija

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

Česká republika**Slovenská republika**

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

Lietuva

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

Danmark**Norge****Ísland****Suomi/Finland****Magyarország**

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

Sverige

Galderma Nordic AB
Tlf/Simi/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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

UWAGA: Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ten wstrzykiwacz wymaga wykonania określonych czynności przed wstrzyknięciem.

Nemluvio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w napełnionym fabrycznie półautomatycznym wstrzykiwaczu (nemolizumab)

Nie należy wstrzykiwać sobie ani innej osobie, dopóki nie zostanie się przeszkolonym przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego w zakresie wstrzykiwania leku Nemluvio.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Nemluvio jest dostarczany w dwukomorowym wstrzykiwaczu jednorazowego użytku (nazywanym w tej instrukcji „wstrzykiwaczem Nemluvio” lub „wstrzykiwaczem”).

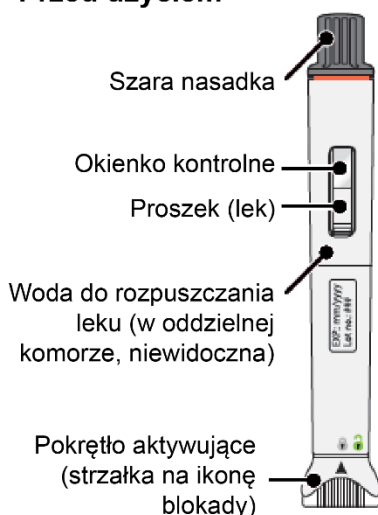
Wstrzykiwacz zawiera dwie komory, jedną z lekiem (proszek), a drugą z wodą do rozpuszczania proszku.

Przed wstrzyknięciem leku należy wymieszać proszek z wodą, zgodnie z poniższym opisem.

Ogólne informacje o wyrobie

Dwukomorowy napełniony fabrycznie półautomatyczny wstrzykiwacz Nemluvio

Przed użyciem



Po użyciu



Ważne informacje

Informacje ważne przed zastosowaniem

- Przed użyciem wstrzykiwacza Nemluvio należy uważnie przeczytać instrukcję w całości.
- **Należy zaznaczyć w kalendarzu** z wyprzedzeniem, kiedy zastosować lek Nemluvio.
- Należy wykonać wszystkie czynności dokładnie tak, jak opisano. Dzięki temu pacjent otrzyma właściwą dawkę leku.
- **Nie** używać wstrzykiwacza Nemluvio, jeśli upadł na twardą powierzchnię lub jest uszkodzony, pęknięty lub zepsuty.

Informacje dotyczące przechowywania

- **Wstrzykiwacz Nemluvio i wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**
- Wstrzykiwacz Nemluvio należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie** zamrażać wstrzykiwacza Nemluvio.

- Wstrzykiwacz Nemludio należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu tekturowym, aby chronić go przed światłem.
- Wstrzykiwacz Nemludio można przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej do 25°C przez pojedynczy okres trwający do 90 dni. W przypadku wyjęcia z lodówki, zapisać datę wyjęcia z opakowania i zastosować lek Nemludio w ciągu 90 dni.
- **Nie** stosować leku Nemludio po upływie terminu ważności lub 90 dni od daty wyjęcia go z lodówki (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).
- Po rekonstytucji produkt leczniczy Nemludio należy zużyć w ciągu 4 godzin.

A. Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Nemludio

Etap 1: Doprowadzić lek Nemludio do temperatury pokojowej

Wstrzyknięcie zimnego leku może spowodować ból w miejscu wstrzyknięcia. Wyjąć opakowanie tekturowe z lekiem Nemludio z lodówki i pozwolić, aby ogrzało się do temperatury pokojowej na 30 do 45 minut przed rozpoczęciem etapu 2.

Nie należy:

- ogrzewać wstrzykiwacza dowolnym źródłem ciepła (np. w mikrofalówce lub umieszczając bezpośrednio w świetle słonecznym). Może to uszkodzić lek Nemludio.
- bezpośrednio narażać wstrzykiwacz na działanie płynów.

Uwaga: W niektórych przypadkach lekarz może przepisać dwa wstrzykiwacze do stosowania jednocześnie. Jeśli dotyczy to pacjenta, należy wyjąć dwa wstrzykiwacze i zastosować jeden wstrzykiwacz po drugim.

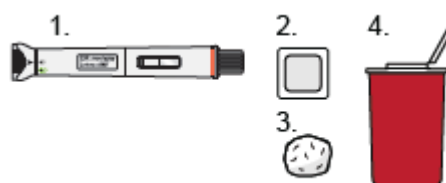
Etap 2: Umyć ręce mydłem i dokładnie osuszyć.

Etap 3: Przygotowanie materiałów

Wyjąć wstrzykiwacz z opakowania tekturowego i umieścić następujące elementy na czystej, płaskiej i dobrze oświetlonej powierzchni:

- Wstrzykiwacz z lekiem
- Gaziki nasączone alkoholem*
- Gaziki lub waciki bawełniane*
- Pojemnik na odpady medyczne*

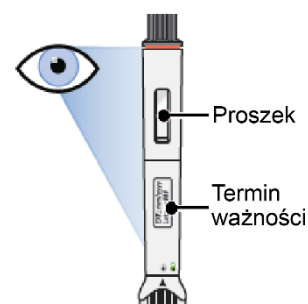
*Te elementy nie znajdują się w opakowaniu tekturowym.



Etap 4: Sprawdzić wstrzykiwacz Nemludio, aby upewnić się, że:

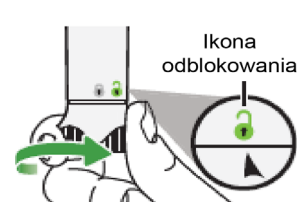
- Termin ważności **nie** upłynął.
- Proszek jest biały i **nierozpuszczony**.
- Wstrzykiwacz **nie** upadł i **nie** jest uszkodzony ani pęknięty.

Nie używać wstrzykiwacza, jeśli nie zostały spełnione wszystkie powyższe warunki. Jeśli którykolwiek z tych warunków **nie** będzie spełniony, należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego (patrz punkt 13.5 „Usuwanie odpadów”).



Krok 5: Aktywować wstrzykiwacz Nemludio

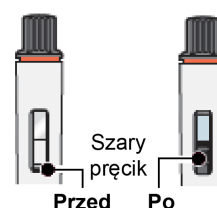
Trzymając wstrzykiwacz pionowo, obracać pokrętko aktywujące w prawo do oporu. Rozpoczyna to proces przepływu wody do komory z proszkiem.



Etap 6: Począć, aż szary prętek przestanie się przesuwac

Obserwować okienko kontrolne, aż szary prętek przestanie się przesuwac.

Nie potrząsać wstrzykiwaczem, zanim szary prętek całkowicie się nie zatrzyma, aby umożliwić podanie dokładnej dawki leku.



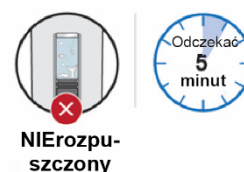
Etap 7: Wstrząsnąć, aby rozpuścić lek

Po całkowitym zatrzymaniu się szarego pręcika, wstrząsać wstrzykiwaczem w górę i w dół przez 30 sekund.



Etap 8: Odczekać 5 minut, aż zmniejszy się powstawanie pęcherzyków

Począć, aż pęcherzyki powietrza przestaną się przemieszczać, a proszek rozpuści się całkowicie. Zajmie to około 5 minut.



Uwaga: Jeśli lek nie rozpuścił się całkowicie, wstrząsać ponownie przez 30 sekund, a następnie odczekać 5 minut.

Uwaga: Niewielka warstwa piany lub obecność kilku małych pęcherzyków powietrza pozostających w rozpuszczonym leku jest normalna.

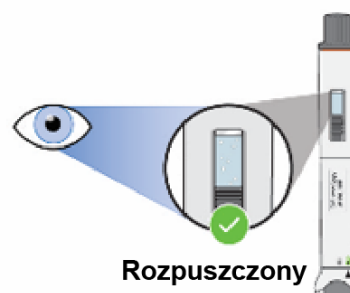
Etap 9: Sprawdzić lek w okienku kontrolnym

Sprawdzić, czy rozpuszczony lek:

- Jest przezroczysty i bezbarwny do lekko żółtego,
- Nie zawiera cząstek stałych.

Nie używać wstrzykiwacza, jeśli rozpuszczony lek jest mętny lub zawiera cząstki stałe.

Wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego (por. punkt 13.5 „Usuwanie odpadów”).

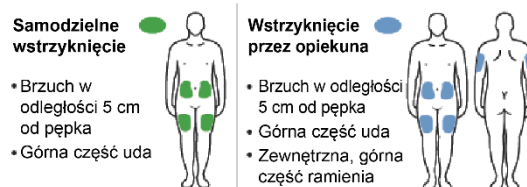


Uwaga: Po rozpuszczeniu leku należy go zużyć w ciągu 4 godzin. W tym czasie należy przechowywać go w temperaturze pokojowej (do 25°C). Jeśli nie został zużyty w ciągu 4 godzin, należy go wyrzucić.

B. Wstrzykiwanie leku Nemluvio

Etap 10: Wybrać jedno miejsce wstrzyknięcia

Pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia w brzuch lub górną część uda. Opiekun może również wykonać wstrzyknięcie w zewnętrzną górną część ramienia.



Gdzie nie wstrzykiwać leku:

- W pobliżu talii lub w promieniu około 5 cm wokół pępka.
- W obszarach tkliwej, zasinionej, zaczerwienionej skóry lub obszarach z bliznami lub rozstępami.
- Dwa razy w to samo miejsce (na przykład w odstępach 2,5 cm).

Etap 11: Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia

- Do oczyszczania miejsca wstrzyknięcia należy zawsze używać nowego gazika nasączonego alkoholem. Pozwala to uniknąć zanieczyszczenia i zakażenia.
- Pozostawić skórę do **wyschnięcia**.

Nie należy:

- dotykać miejsca wstrzyknięcia po oczyszczeniu.
- wydychać powietrze w oczyszczone miejsce wstrzyknięcia.
- ponownie używać gazika nasączonego alkoholem.



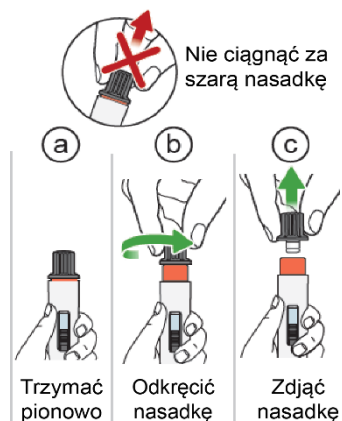
Etap 12: Przekręcić szarą nasadkę, aby odsłonić osłonę igły

- Trzymać wstrzykiwacz **pionowo**, aby uniknąć wycieku
- Odkręcić szarą nasadkę, aż pojawi się pomarańczowa osłona igły.
- Delikatnie ściągnąć nasadkę z pomarańczowej osłony igły.
- Po zdjęciu nasadki należy ją wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne (por. punkt 13.5 „Usuwanie odpadów”).

Nie należy:

- pociągać szarej nasadki podczas odkręcania, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.
- dotykać pomarańczowej osłony igły.

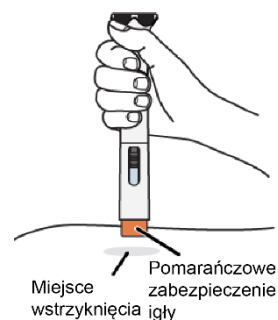
Uwaga: Jeśli nie można zdjąć nasadki, należy powrócić do **etapu 5** i upewnić się, że pokrętko aktywujące jest przekręcone w prawo do oporu.



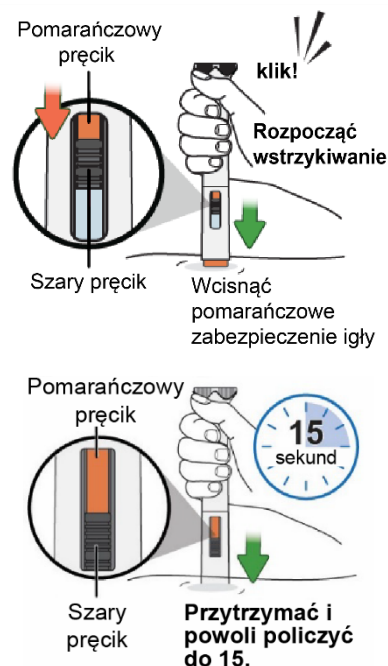
Etap 13: Wstrzyknięcie leku

1. Umieścić wstrzykiwacz **pionowo nad miejscem wstrzyknięcia**, aby pomarańczowa osłona igły przylegała płasko do skóry.

Uwaga: Upewnić się, że okienko kontrolne jest dobrze widoczne podczas wstrzykiwania.



2. **Delikatnie dociskać wstrzykiwacz, aż pomarańczowa osłona igły zostanie całkowicie wciśnięta.** Wstrzyknięcie rozpocznie się od kliknięcia. Pomarańczowy i szary przecik powinny się przesuwać. **Należy nadal dociskać wstrzykiwacz, przez 15 sekund.**



3. **Sprawdzić w okienku kontrolnym, czy pomarańczowy i szary przecik się zatrzymały.** Oznacza to, że wstrzyknięcie zostało zakończone.

Nie unosić wstrzykiwacza, dopóki pomarańczowy i szary przecik nie przestaną się przesuwać. Jeśli pomarańczowy przecik nie jest widoczny, należy wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego (por. punkt 13.5 „Usuwanie odpadów”).

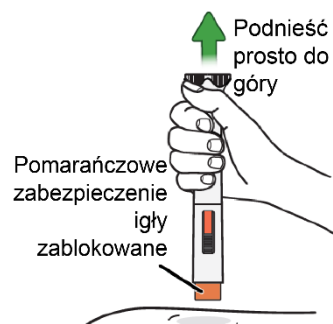
Uwaga: To normalne, że pomarańczowy przecik nie zakrywa w pełni okienka na końcu wstrzyknięcia.

4. **Unieść wstrzykiwacz pionowo w górę,** odsuwając od skóry. Pomarańczowa osłona igły blokuje się, zakrywając igłę.

Uwaga: W przypadku krwawienia należy przyłożyć wacik lub gazik bawełniany do miejsca wstrzyknięcia.

Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Zużyty wstrzykiwacz i szarą zatyczkę **należy wyrzucić** do pojemnika na ostre odpady medyczne natychmiast po użyciu. Unikać kontaktu z igłą.



Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nemludio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce nemolizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nemludio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemludio
3. Jak stosować lek Nemludio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nemludio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nemludio i w jakim celu się go stosuje

Lek Nemludio zawiera substancję czynną nemolizumab, przeciwciało monoklonalne (wyspecjalizowane białko, które rozpoznaje określony cel i wiąże się z nim).

Lek Nemludio jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych w celu leczenia atopowego zapalenia skóry (zwanego również wypryskiem atopowym, który powoduje swędzenie, zaczerwienie i suchość skóry) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Lek ten można stosować u pacjentów, którzy mogą być leczeni lekami ogólnoustrojowymi (lekami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciu).

Lek Nemludio jest również stosowany u osób dorosłych w celu leczenia świerzbiączki guzkowej (PN) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, zwanej również przewlekłą świerzbiączką guzkową (CNPG), przewlekłej choroby wywołującej występowanie swędzących guzków. Lek ten stosuje się u pacjentów, którzy mogą być leczeni lekami ogólnoustrojowymi.

Nemolizumab, substancja czynna leku Nemludio blokuje działanie białka zwanego interleukiną (IL)-31. IL-31 odgrywa istotną rolę w występowaniu zapalenia skóry i świądu obserwowanych u osób z atopowym zapaleniem skóry lub świerzbiączką guzkową. Blokując IL-31, lek ten może zmniejszyć nasilenie tych objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemluvio

Kiedy nie stosować leku Nemluvio

- jeśli pacjent ma uczulenie na nemolizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony lub nie ma pewności, powinien poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Nemluvio.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nemluvio należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Identyfikowalność

Ważne, aby zapisać numer partii leku Nemluvio. Za każdym razem, gdy pacjent otrzyma nowe opakowanie leku Nemluvio, powinien zapisać datę i numer partii (znajdujące się na opakowaniu po oznakowaniu „Numer serii (Lot)”) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Reakcje alergiczne

Lek Nemluvio może powodować reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą być poważne. Reakcje alergiczne mogą wystąpić wkrótce po przyjęciu tego leku, ale mogą również wystąpić później. Podczas stosowania leku Nemluvio należy zwracać uwagę na objawy tych reakcji. Mogą one obejmować:

- problemy z oddychaniem;
- obrzęk twarzy, ust i języka;
- omdlenia, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia z powodu niskiego ciśnienia krwi;
- pokrzywkę;
- swędzenie;
- wysypkę skórą.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Nemluvio i natychmiast powiadomić lekarza lub uzyskać pomoc medyczną.

Zaostrzenie astmy

Jeżeli pacjent cierpi na ciężkie zaburzenia czynności układu oddechowego takie jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) lub przewlekłe zapalenie oskrzeli, powinien poinformować lekarza przed stosowaniem leku Nemluvio. Jeżeli choroba układu oddechowego nasili się po rozpoczęciu przyjmowania leku Nemluvio, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Szczepienie

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nemluvio ukończyć zalecany plan szczepień. Podczas stosowania leku Nemluvio należy unikać szczepień tak zwanymi żywymi szczepionkami. Pacjent powinien porozmawiać z lekarzem na temat aktualnego planu szczepień.

Dzieci i młodzież

- Nie należy podawać tego leku dzieciom z atopowym zapaleniem skóry w wieku poniżej 12. roku życia i masie ciała poniżej 30 kg; lek nie był badany w tej grupie wiekowej.
- Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży ze świerzbiczną guzkową poniżej 18. roku życia; lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek Nemluvio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszelkich niedawno przebytych lub planowanych szczepieniach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Działanie tego leku u kobiet w ciąży nie jest znane, dlatego powinno się unikać stosowania leku Nemluvio w ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Nemluvio przenika do mleka matki. Lek Nemluvio może przenikać do mleka matki w pierwszych dniach po urodzeniu. Dlatego należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub planowaniu karmienia piersią, aby pacjentka i lekarz mogli zdecydować, czy pacjentka może stosować lek Nemluvio.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Nemluvio będzie mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Nemluvio

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry i świerzbiączki guzkowej.

Ile i jak długo należy stosować lek Nemluvio

Lekarz zadecyduje, ile leku Nemluvio potrzebuje pacjent i jak długo będzie go stosować.

Dorośli i młodzież z atopowym zapaleniem skóry (w wieku 12 lat i powyżej)

Zalecana dawka to:

- pierwsza dawka 60 mg (dwa wstrzyknięcia po 30 mg);
- kolejna dawka 30 mg co 4 tygodnie przez 16 tygodni.

Po 16 tygodniach leczenia lekarz sprawdzi, jak dobrze lek działa u pacjenta. Jeśli lekarz zadecyduje, że pacjent odniesie korzyści z dalszego stosowania tego leku, pacjent będzie dalej przyjmować dawkę 30 mg co 8 tygodni.

Lek Nemluvio można stosować łącznie z lekami przeciwwypryskowymi stosowanymi na skórę (miejscowo) lub bez nich.

Dorośli z świerzbiączką guzkową (PN)

Zalecana dawka zależy od masy ciała.

W przypadku masy ciała poniżej 90 kg:

- pierwsza dawka 60 mg (dwa wstrzyknięcia po 30 mg);
- kolejna dawka 30 mg co 4 tygodnie

W przypadku masy ciała 90 kg i wyższej:

- pierwsza dawka 60 mg (dwa wstrzyknięcia po 30 mg);
- kolejna dawka 60 mg (dwa wstrzyknięcia po 30 mg) co 4 tygodnie.

Po 16 tygodniach leczenia lekarz sprawdzi, jak dobrze lek działa u pacjenta, aby zdecydować, czy pacjent odniesie korzyści z dalszego stosowania tego leku.

Jak stosować lek Nemluvio

Przed zastosowaniem leku Nemluvio należy uważnie zapoznać się z instrukcją użycia. Znajduje się ona na końcu ulotki dołączonej do opakowania. Instrukcja przedstawia krok po kroku sposób stosowania leku.

Lek Nemluvio jest podawany w postaci wstrzyknięcia podawanego pod skórę (wstrzyknięcia podskórnego) za pomocą ampułko-strzykawki. Należy go wstrzykiwać w przednią górną część uda lub brzucha, unikając obszaru wokół pępka o promieniu 5 cm. Jeśli wstrzyknięcie będzie wykonywane przez inną osobę, można je również podać w ramię.

Pacjent i lekarz lub pielęgniarka zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek. Lek należy wstrzykiwać samodzielnie dopiero po przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę. Opiekun po odpowiednim przeszkoleniu również może wykonać wstrzyknięcie leku.

Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia po każdym wstrzyknięciu. Leku Nemluvio nie należy wstrzykiwać w obszar skóry, który jest tkliwy, objęty stanem zapalnym, obrzęknięty, wrażliwy lub uszkodzony lub w obszar skóry, na którym występują siniaki, blizny lub otwarte rany.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemluvio

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nemluvio lub zbyt wczesnego podania kolejnej dawki leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Nemluvio

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki leku Nemluvio należy przyjąć ją jak najszybciej, a następnie kontynuować zgodnie z pierwotnym harmonogramem.

Przerwanie stosowania leku Nemluvio

Nie należy przerywać stosowania leku Nemluvio bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Lek Nemluvio może powodować poważne działania niepożądane, w tym często reakcje alergiczne (nadwrażliwości). **W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Nemluvio i natychmiast powiadomić lekarza lub uzyskać pomoc medyczną.** Objawy te mogą obejmować:

- problemy z oddychaniem
- obrzęk twarzy, ust i języka
- omdlenia, zawroty głowy, uczucie oszołomienia z powodu niskiego ciśnienia krwi
- pokrzywkę
- swędzenie
- wysypkę na skórze

Inne działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Grzybicze zakażenia skóry takie jak grzybica skóry (grzybica uogólniona) lub stopa atlety (grzybica stóp), grzybicze zakażenie paznokci i grzybica goleni

- Ból głowy
- Zaostrzenie astmy (u pacjentów już cierpiących na astmę)
- Wyprysk
- Atopowe zapalenie skóry (swędzenie, zaczerwienienie i suchość skóry u osób ze skłonnościami do alergii)
- Wyprysk pieniązkowaty (schorzenie skóry charakteryzujące się występowaniem swędzących, suchych, okrągłych lub owalnych plam na skórze objętej stanem zapalnym)
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, swędzenie, zasinienie, ból, podrażnienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Wzrost liczby białych krwinek obserwowany w badaniach krwi (eozynofilia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nemludio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W razie potrzeby lek Nemludio można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez jeden okres do 90 dni. Wpisać datę wyjęcia ampułko-strzykawki z lodówki w przeznaczonym do tego miejscu znajdującym się na opakowaniu zewnętrznym.

Nie stosować leku Nemludio po upływie terminu ważności lub 90 dni od daty wyjęcia go z lodówki (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).

Po rekonstytucji produkt leczniczy Nemludio należy zużyć w ciągu 4 godzin lub wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że proszek nie jest biały lub płyn jest mętny lub zawiera cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nemluvio

- Substancją czynną leku jest nemolizumab. Każda ampułko-strzykawka jednorazowego użytku zawiera 30 mg nemolizumabu.
- Pozostałe składniki to:
 - *Proszek*: sacharoza, trometamina, trometaminy chlorowodorek (do dostosowania pH), argininy chlorowodorek, poloksamer 188.
 - *Rozpuszczalnik*: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nemluvio i co zawiera opakowanie

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Nemluvio w ampułko-strzykawce składa się z jednorazowej ampułko-strzykawki ze szkła zawierającej biały proszek i przezroczysty płyn z oddzielną igłą zakrytą osłoną zabezpieczającą.

Lek Nemluvio jest dostępny w postaci ampułko-strzykawki zawierającej 30 mg w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórcy

Q-Med AB
Seminariégatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Szwecja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

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

Ireland

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

България

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

Latvija

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

Česká republika

Slovenská republika

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

Lietuva

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

UWAGA: Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ta ampułko-strzykawka wymaga wykonania określonych czynności przed wstrzyknięciem.

Nemluvio 30 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (nemolizumab)

Nie należy wstrzykiwać sobie ani innej osobie, dopóki nie zostanie się przeszkolonym przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego w zakresie wstrzykiwania leku Nemluvio.

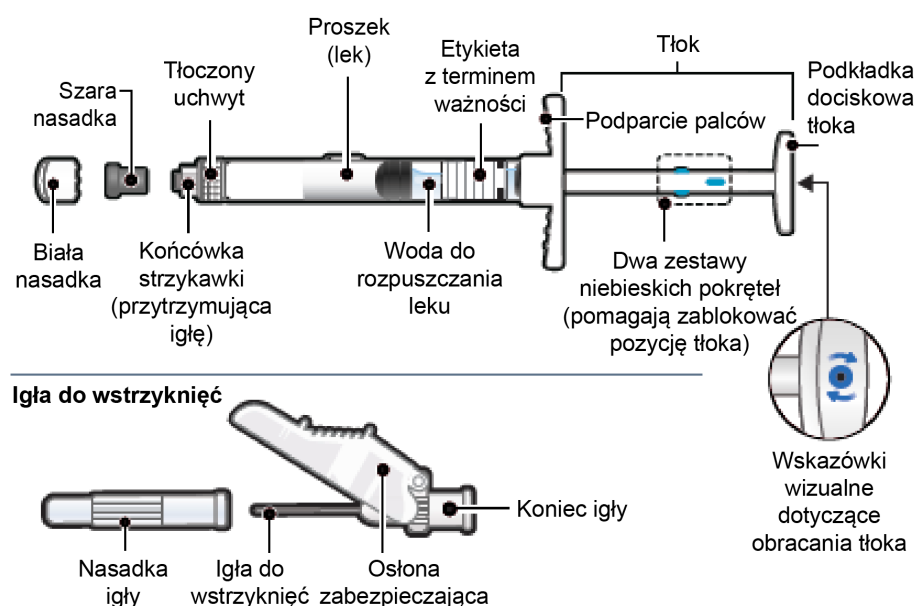
W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Nemluvio jest dostarczany w dwukomorowej ampułko-strzykawce jednorazowego użytku (zwanej w niniejszej instrukcji „ampułko-strzykawką Nemluvio” lub „ampułko-strzykawką”). Ampułko-strzykawka zawiera dwie komory, jedną z lekiem (proszek) i drugą z wodą do rozpuszczania proszku.

Przed wstrzyknięciem leku należy wymieszać proszek z wodą, zgodnie z poniższym opisem.

Ogólne informacje o wyrobie

Dwukomorowa ampułko-strzykawka Nemluvio



Ważne informacje

Informacje ważne przed zastosowaniem

- Przed użyciem ampułko-strzykawki Nemluvio należy uważnie przeczytać instrukcję w całości.
- **Należy zaznaczyć w kalendarzu** z wyprzedzeniem, kiedy zastosować lek Nemluvio.
- Należy wykonać wszystkie czynności dokładnie tak, jak opisano. Dzięki temu pacjent otrzyma właściwą dawkę leku.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki Nemluvio, jeśli upadła, została uszkodzona lub pękła.
- Nigdy **nie** odciągać tłoka.

Informacje dotyczące przechowywania

- Ampułko-strzykawkę Nemluvio i wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

- Ampułko-strzykawkę Nemludio należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie** zamrażać ampułko-strzykawki Nemludio.
- Ampułko-strzykawkę Nemludio należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu tekturowym, aby chronić ją przed światłem.
- Ampułko-strzykawkę Nemludio można przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej do 25°C przez pojedynczy okres trwający do 90 dni. W przypadku wyjęcia z lodówki, zapisać datę wyjęcia z opakowania i zastosować lek Nemludio w ciągu 90 dni.
- **Nie** stosować leku Nemludio po upływie terminu ważności lub 90 dni od daty wyjęcia go z lodówki (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).
- Po rekonstytucji produkt leczniczy Nemludio należy zużyć w ciągu 4 godzin.

A. Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Nemludio

Etap 1: Doprowadzić lek Nemludio do temperatury pokojowej

Wstrzyknięcie zimnego leku może spowodować ból w miejscu wstrzyknięcia. Wyjąć opakowanie tekturowe z lekiem Nemludio z lodówki i pozwolić, aby ogrzało się do temperatury pokojowej na 30 do 45 minut przed rozpoczęciem etapu 2.

Nie należy ogrzewać ampułko-strzykawki żadnym źródłem ciepła (np. w mikrofalówce lub umieszczając w bezpośrednim świetle słonecznym). Może to uszkodzić lek Nemludio.

Uwaga: W niektórych przypadkach lekarz może przepisać dwie ampułko-strzykawki do jednoczesnego stosowania. Jeśli dotyczy to pacjenta, należy wyjąć dwie ampułko-strzykawki i zastosować jedną ampułko-strzykawkę po drugiej.

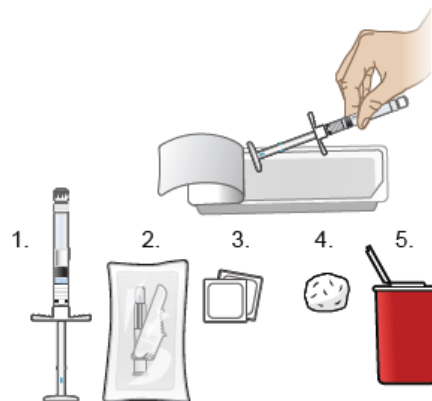
Etap 2: Umyć ręce mydłem i dokładnie osuszyć.

Etap 3: Przygotowanie materiałów

Wyjąć ampułko-strzykawkę (chwytać za korpus) i igłę do wstrzykiwań z blistra i umieścić następujące materiały na czystej, płaskiej i dobrze oświetlonej powierzchni:

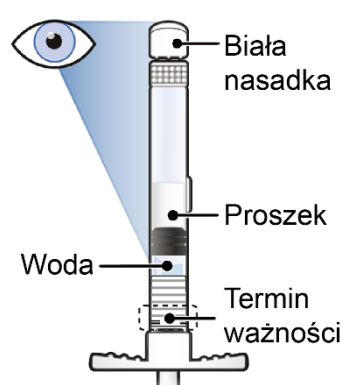
- Ampułko-strzykawka
- Igła do wstrzyknięć
- Gaziki nasączone alkoholem*
- Gaziki lub waciki bawełniane*
- Pojemnik na odpady medyczne*

*Te elementy nie znajdują się w opakowaniu tekturowym.



Etap 4: Sprawdzić ampułko-strzykawkę Nemluvio, aby upewnić się, że:

- Nie upłynął termin ważności.
- Proszek jest biały i **nie**rozpuszczony.
- Woda do rozpuszczania leku jest przejrzysta, **nie** zawiera cząstek stałych i **nie** ma kontaktu z proszkiem.
- Ampułko-strzykawka **nie** upadła i **nie** jest uszkodzona ani pęknięta.
- Biała nasadka jest dołączona i zabezpieczona.



Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli nie zostały spełnione wszystkie powyższe warunki. Jeśli którykolwiek z tych warunków **nie** będzie spełniony, należy wyrzucić ampułko-strzykawkę i użyć nowej (por. punkt 13.5 „Usuwanie odpadów”).

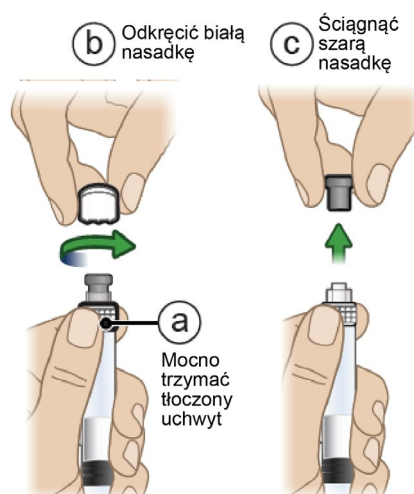
Krok 5: Zdjąć białą i szarą nasadkę z ampułko-strzykawki Nemluvio

- Trzymając końcówkę ampułko-strzykawki skierowaną pionowo do góry, mocno chwycić tłoczony uchwyt.
- Odkręcić białą nasadkę.
- Ściągnąć szarą nasadkę

Nie dotykać odsłoniętej końcówki ampułko-strzykawki.

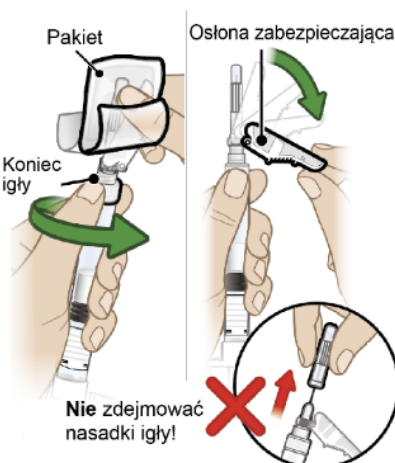
- Położyć ampułko-strzykawkę na płaskiej powierzchni.

Uwaga: Po zdjęciu nasadek z ampułko-strzykawki należy natychmiast przejść do przygotowania.



Etap 6: Przymocować igłę do wstrzyknięcia

- Częściowo otworzyć opakowanie igły do wstrzyknięcia, aby odsłonić koniec igły. Chwycić opakowanie igły, nie dotykając końca igły.
- Chwycić ampułko-strzykawkę za tłoczony uchwyt z końcówką strzykawki skierowaną do góry.
- Nakręcić strzykawkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara na koniec igły bezpośrednio i ciasno.
- Usunąć opakowanie igły do wstrzyknięcia.
- Odsunąć osłonę zabezpieczającą z igły w kierunku ampułko-strzykawki.



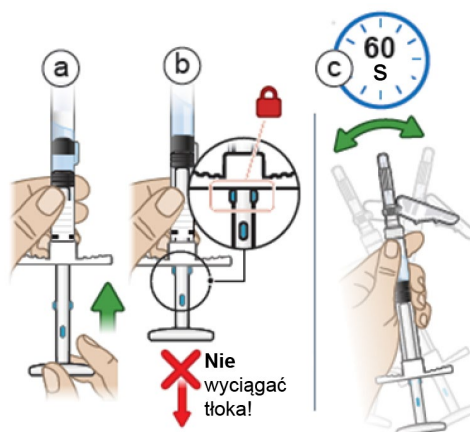
Nie zdejmować nasadki igły!

Etap 7: Rozpuścić lek

- Trzymać końcówkę strzykawki skierowaną do góry.
- Wcisnąć tłok, aż zablokuje się na wysokości pierwszego zestawu niebieskich pokręteł.

Nie wyciągać tłoka!

Potrząsać ampułko-strzykawką przez 60 sekund na boki z końcówką skierowaną w górę.



Etap 8: Odczekać 5 minut, aż zmniejszy się powstawanie pęcherzyków

- Położyć ampułko-strzykawkę na płaskiej powierzchni.
- Poczekać, aż pęcherzyki powietrza przestaną się przemieszczać, a proszek rozpuści się całkowicie. (Zajmie to około 5 minut).

Uwaga: Jeśli lek nie rozpuścił się całkowicie, wstrząsać ponownie przez 30 sekund, a następnie znowu odczekać 5 minut.

Uwaga: Niewielka warstwa piany lub obecność kilku małych pęcherzyków powietrza pozostających w rozpuszczonym leku jest normalna.



Etap 9: Sprawdzenie leku

Sprawdzić, czy rozpuszczony lek:

- jest przezroczysty i bezbarwny do lekko żółtego,
- nie zawiera cząstek stałych.

Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli rozpuszczony lek jest mętny lub zawiera cząstki stałe. Wyrzucić ampułko-strzykawkę i użyć nowej (por. punkt 13.7 „Usuwanie odpadów”).

Uwaga: Po rozpuszczeniu leku należy go zużyć w ciągu 4 godzin. W tym czasie należy przechowywać go w temperaturze pokojowej (do 25°C). Jeśli nie został zużyty w ciągu 4 godzin, należy go wyrzucić.

B. Wstrzykiwanie leku Nemludio

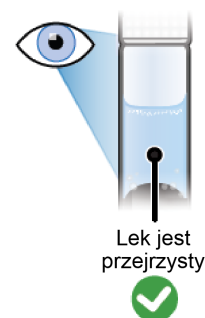
Etap 10: Wybrać jedno miejsce wstrzyknięcia

Pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia w brzuch lub górną część uda.

Opiekun może również wykonać wstrzyknięcie w zewnętrzną górną część ramienia.

Gdzie nie wstrzykiwać leku:

- W pobliżu talii lub w promieniu około 5 cm wokół pępka.
- W obszarach tkliwej, zasinionej, zaczerwienionej skóry lub obszarach z bliznami lub rozstępami.
- Dwa razy w to samo miejsce (na przykład w odstępie 2,5 cm).



Etap 11: Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia

- Do oczyszczania miejsca wstrzyknięcia należy zawsze używać nowego gazika nasączonego alkoholem. Pozwala to uniknąć zanieczyszczenia i zakażenia.
- Pozostawić skórę do **wyschnięcia**.



Nie należy:

- dotykać miejsca wstrzyknięcia po oczyszczeniu.
- wydmuchiwać powietrza w oczyszczone miejsce wstrzyknięcia.
- ponownie używać gazika nasączonego alkoholem.

Etap 12: Zdjąć nasadkę z igły

- Trzymając końcówkę ampułko-strzykawki skierowaną do góry, przytrzymać środek korpusu ampułko-strzykawki jedną ręką i nasadkę igły drugą ręką. Należy uważać, aby nie trzymać tłoka.
- Delikatnie zdjąć nasadkę igły.
- Sprawdzić, czy igła jest prosta.

Nie należy:

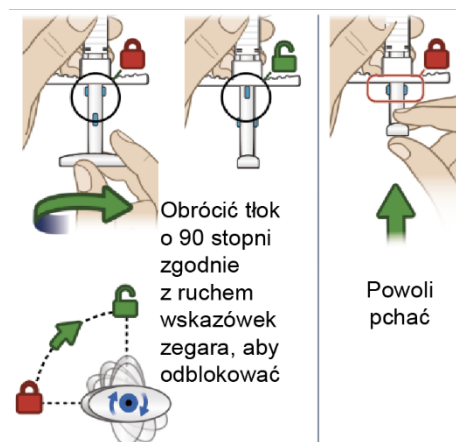
- dotykać igły lub pozwolić, aby igła dotknęła czegośkolwiek.
- próbować ponownie nałożyć nasadkę na igłę.
- używać ampułko-strzykawki, jeśli igła jest zgięta. Wyrzucić ampułko-strzykawkę i użyć nowej (por. punkt 13.7 „Usuwanie odpadów”).
- pozostawiać ampułko-strzykawkę bez nadzoru po zdjęciu nasadki igły.



Etap 13: Wstrzyknięcie leku

1. Dotknąć, obrócić, a następnie nacisnąć tłok, aby zalać igłę

- Trzymając końcówkę ampułko-strzykawki skierowaną do góry, opukać strzykawkę palcami, aby pęcherzyki powietrza przesunęły się do góry.
- Obrócić tłok o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Trzymając końcówkę ampułko-strzykawki skierowaną do góry, powoli wciskać tłok w ampułko-strzykawkę, aż zablokuje się na wysokości drugiego zestawu niebieskich pokręteł.



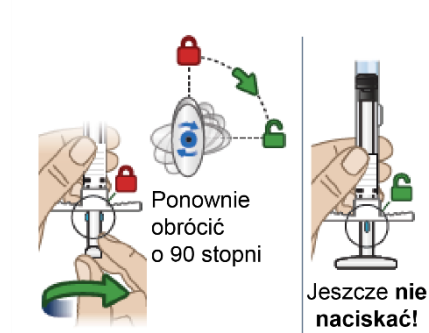
Nie kierować końcówki ampułko-strzykawki w dół, ponieważ mogłoby to spowodować wyciek leku.

Uwaga: To, że kilka małych pęcherzyków powietrza pozostaje w ampułko-strzykawce, jest normalne.

2. Ustawić tłok w celu wykonania wstrzyknięcia

Trzymając końcówkę ampułko-strzykawki nadal skierowaną do góry, obrócić tłok o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ustawić tłok do wstrzyknięcia.

Nie wciskać tłoka, dopóki igła **nie** zostanie wprowadzona w skórę.



3. Wprowadzić igłę pod kątem 45°

Uwaga: Należy zawsze wstrzykiwać lek w taki sposób, jak podczas szkolenia prowadzonego przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego

- Trzymać ampułko-strzykawkę, nie dotykając tłoka.
- Drugą ręką delikatnie ścisnąć fałd skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia i przytrzymać go mocno.
- Szybkim ruchem wprowadzić całą igłę w fałd skóry pod kątem 45 stopni.

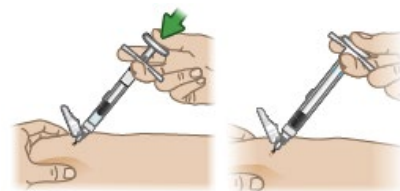


Nie należy:

- dotykać tłoka podczas wprowadzania igły.
- wyjmować lub przechylać ampułko-strzykawkę po wprowadzeniu igły.

4. Delikatnie wcisnąć tłok do końca

Do momentu opróżnienia ampułko-strzykawki i podania całego leku.



5. Wyjąć ampułko-strzykawkę ze skóry

- Nadal ścisnąć fałd skóry i trzymając ampułko-strzykawkę pod tym samym kątem, wyjąć ampułko-strzykawkę, wyciągając ją dwoma palcami.
- W przypadku krwawienia należy przyłożyć wacik lub gazik bawełniany do miejsca wstrzyknięcia.



Nie należy:

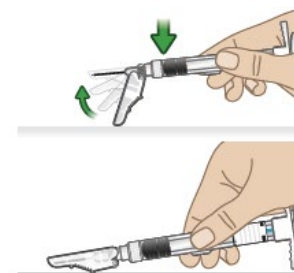
- przechylać ampułko-strzykawki podczas jej wyjmowania.
- trzeć miejsca wstrzyknięcia.

6. Docisnąć osłonę zabezpieczającą igłę do płaskiej powierzchni

Odwrócić osłonę zabezpieczającą nad odsłoniętą igłą.

Nie należy:

- zakładać z powrotem nasadki na igłę.
- zdejmować igły z ampułko-strzykawki.



7. Usuwanie odpadów

Zużyta ampulko-strzykawka z dołączoną igłą, zatyczka igły, biała i szara zatyczka powinny się znaleźć w pojemniku na ostre odpady medyczne zaraz po użyciu.