

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemludio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nemludio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nemludio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna för engångsbruk innehåller 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dos efter beredning.

Nemludio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta för engångsbruk innehåller 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dos efter beredning.

Nemolizumab, en humaniserad monoklonal modifierad immunglobulin G (IgG)-antikropp, framställs genom rekombinant DNA-teknik i äggstocksceller från kinesisk hamster.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Pulver till injektionsvätska, lösning: frystorkat vitt pulver.
Vätska till injektionsvätska, lösning: En klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Atopisk dermatit (AD)

Nemludio är avsett för behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos patienter i åldern 12 år och äldre vilka är aktuella för systemisk behandling.

Prurigo nodularis (PN)

Nemludio är avsett för behandling av vuxna med måttlig till svår prurigo nodularis vilka är aktuella för systemisk behandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med nemolizumab ska initieras och övervakas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av diagnos och behandling av de tillstånd som nemolizumab är avsett för.

Dosering

Atopisk dermatit (AD)

Rekommenderad dos är:

- En initial dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner), följt av 30 mg som ges var 4:e vecka.
- Efter 16 veckors behandling är den rekommenderade underhållsdosen för patienter som uppnår klinisk respons 30 mg var 8:e vecka.

Nemolizumab kan användas med eller utan topikala kortikosteroider (topical corticosteroids, TCS). Topikala kalcineurinhämmare (topical calcineurin inhibitors, TCI) kan användas, men ska förbehållas enbart problemområden som ansikte, hals, intertriginösa och genitala områden. All användning av topikala behandlingar ska trappas ned och därefter sättas ut när sjukdomen har förbättrats tillräckligt.

Hos patienter som inte har visat någon respons efter 16 veckors behandling för atopisk dermatit bör utsättning av behandlingen övervägas. Vissa patienter med initial partiell respons kan förbättras ytterligare med fortsatt behandling utöver 16 veckor.

När klinisk respons har uppnåtts är den rekommenderade underhållsdosen av nemolizumab 30 mg var 8:e vecka.

Prurigo nodularis (PN)

Rekommenderad dos för patienter som väger < 90 kg är en initial dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner), följt av 30 mg som ges var 4:e vecka

Rekommenderad dos för patienter som väger ≥ 90 kg är en initial dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner), följt av 60 mg som ges var 4:e vecka.

Hos patienter som inte har visat någon respons avseende klåda efter 16 veckors behandling för prurigo nodularis bör utsättning av behandlingen övervägas.

Missad dos

Om en dos missas ska den administreras så snart som möjligt. Därefter ska doseringen återupptas vid den vanliga schemalagda tidpunkten.

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Ingen dosjustering rekommenderas för äldre patienter (se avsnitt 5.2).

Nedsatt lever- och njurfunktion

Ingen dosjustering behövs för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Atopisk dermatit

Säkerhet och effekt för nemolizumab för barn i åldern under 12 år och en kroppsvikt < 30 kg har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Prurigo nodularis

Säkerhet och effekt för nemolizumab för barn i åldern under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Subkutan användning.

Den subkutana injektionen ska administreras i framsidan av övre låren eller buken, varvid ett område på 5 cm närmast naveln ska undvikas. Injektion i överarmen ska endast utföras av vårdare eller hälso- och sjukvårdspersonal.

För efterföljande doser rekommenderas att växla injektionsställe för varje dos. Nemolizumab ska inte injiceras i hud som är öm, inflammerad, svullen, skadad eller har blåmärken, ärr eller öppna sår.

Nemolizumab är avsett att användas under vägledning av hälso- och sjukvårdspersonal. En patient kan själv injicera nemolizumab, alternativt kan patientens vårdare administrera nemolizumab om hälso- och sjukvårdspersonalen anser att detta är lämpligt. Före den första injektionen ska patienter och/eller vårdare ges lämplig utbildning om beredning och administrering av nemolizumab enligt bruksanvisningen i slutet av bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Överkänslighet

Fall av typ 1-överkänslighet, inklusive angioödem, har rapporterats. Om en systemisk överkänslighetsreaktion (omedelbar eller fördröjd) inträffar ska administreringen av nemolizumab omedelbart avbrytas och lämplig behandling sättas in (se avsnitt 4.8).

Försämring av astma (inklusive PEF-minskning)

I populationen av patienter med PN och befintlig astma har en lindrig till måttlig försämring av astma rapporterats efter insättning av nemolizumab. Detta observerades oftare hos patienter som vägde > 90 kg och som fick 60 mg nemolizumab var fjärde vecka jämfört med patienter som vägde < 90 kg och som fick 30 mg nemolizumab var fjärde vecka (se avsnitt 4.8).

Patienter med en försämring av astma som krävde sjukhusvård under de senast föregående 12 månaderna, patienter med okontrollerad astma under de senast föregående tre månaderna och patienter med en pågående anamnes av KOL och/eller kronisk bronkit exkluderades från kliniska studier. Ingen information om nemolizumabs effekt eller säkerhet hos dessa patienter finns tillgänglig.

Vaccinationer

Det rekommenderas att patienter slutför alla åldersanpassade vaccinationer i överensstämmelse med gällande immuniseringsriktlinjer innan behandling påbörjas. Samtidig användning av levande vacciner hos patienter som behandlas med nemolizumab ska undvikas. Det är okänt om administrering av levande vacciner under behandling kommer att påverka säkerheten eller effekten av dessa vacciner. Inga data finns tillgängliga om responsen på icke-levande vacciner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Levande vacciner

Säkerhet och effekt för samtidig användning av nemolizumab med levande försvagade vacciner har inte studerats. Levande vacciner ska inte ges samtidigt med nemolizumab (se avsnitt 4.4).

Icke-levande vacciner

Säkerhet och effekt för samtidig användning av nemolizumab med icke-levande vacciner har inte studerats (se avsnitt 4.4).

Interaktioner med cytokrom P450

Effekterna av nemolizumab på farmakokinetiken för midazolam (CYP3A4/5-substrat), warfarin (CYP2C9-substrat), omeprazol (CYP2C19-substrat), metoprolol (CYP2D6-substrat) och koffein (CYP1A2-substrat) utvärderades i en studie hos försökspersoner med måttlig till svår AD. Inga kliniskt signifikanta förändringar i exponeringen för CYP450-substrat jämfört med före nemolizumabbehandling observerades. Ingen dosjustering är nödvändig.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns en begränsad mängd data från användningen av nemolizumab hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av nemolizumab under graviditet.

Amning

Det finns inga data om utsöndringen av nemolizumab i bröstmjölken. Hos människor inträffar utsöndringen av IgG-antikroppar i bröstmjölken under de första dagarna efter födseln, för att strax efteråt minska till låga koncentrationer. Överföring av IgG-antikroppar till nyfödda genom bröstmjölken kan följaktligen ske under de allra första dagarna. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas under denna korta period. Därefter kan nemolizumab användas under amning om det är kliniskt nödvändigt.

Fertilitet

Djurstudier visade ingen försämring av fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nemludio har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna vid atopisk dermatit och prurigo nodularis är typ I-överkänslighet (1,1 %; inkluderar urtikaria 1,0 % och angioödem 0,1 %) och reaktioner vid injektionsstället (1,2 %) (se avsnitt 4.4). Ytterligare biverkningar såsom huvudvärk (7,0 %), atopisk dermatit (4,6 %), eksem (3,8 %) och nummulärt eksem (3,5 %) rapporterades vid prurigo nodularis.

Lista i tabellform över biverkningar

Tabell 1 omfattar alla biverkningar som observerats i kliniska studier efter organsystemklass och frekvens, med användning av följande kategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Lista över biverkningar

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
<i>Infektioner och infestationer</i>	Vanliga	Ytliga svampinfektioner* [#]
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Mindre vanliga	Eosinofili [†]
<i>Immunsystemet</i>	Vanliga	Överkänslighet typ I (inkl. urtikaria [†] och angioödem*)
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Vanliga	Huvudvärk* (inkl. spänningshuvudvärk)
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i>	Vanliga	Försämring av astma* (inkl. astma, väsande andning, minskat topputandningsflöde)
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Vanliga	Atopisk dermatit*, Eksem*, Nummulärt eksem*
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Vanliga	Reaktioner vid injektionsstället (inkl. erytem, klåda, hematom [†] , smärta [†] , irritation [†] , blåmärken* och ödem vid injektionsstället [†])

[†]Har förekommit i studier av atopisk dermatit.

*Har förekommit i studier av prurigo nodularis.

[#]Ytliga svampinfektioner inkluderar: ringorm, fotsvamp, nagelsvamp, svampinfektion, tinea versicolor, ljumsksvamp, svampinfektion i huden och svampinfektion i foten

Beskrivning av utvalda biverkningar

Överkänslighet

Överkänslighetsreaktioner av typ 1 (Ig-E-medierade reaktioner), inklusive lindrig urtikaria och lindrigt angioödem i ansiktet (periokulärt) var vanligt observerade hos patienter som behandlades med nemolizumab under de kliniska studierna. Dessa reaktioner ledde inte till behandlingsavbrott (se avsnitt 4.4).

Huvudvärk

Hos patienter med prurigo nodularis rapporterades huvudvärk oftare hos patienter som behandlades med nemolizumab (7,0 %) jämfört med patienter som behandlades med placebo. Huvudvärk observerades oftare hos kvinnliga patienter i båda grupperna. I nemolizumabgruppen var huvudvärken oftast lindrig eller måttlig i svårighetsgrad och ledde inte till att behandlingen avbröts.

Försämring av astma

Hos patienter med PN och befintlig astma (n = 51) upplevde 8 (15,7 %) patienter en försämring av astman efter insättning av nemolizumab, varav 5 patienter hade en kroppsvikt på > 90 kg och fick 60 mg nemolizumab var fjärde vecka. I populationen av patienter med PN och befintlig astma var försämringen tre gånger vanligare hos patienter med en kroppsvikt på > 90 kg som fick 60 mg nemolizumab var fjärde vecka än hos patienter med en kroppsvikt på < 90 kg som fick 30 mg nemolizumab var fjärde vecka.

Majoriteten av händelserna med försämring inträffade inom de första två månaderna efter behandlingsstart och alla rapporterades som lindriga eller måttliga i svårighetsgrad. De flesta patienter upplevde en enda händelse av försämring under behandlingen och den försvann med astmaläkemedel (inhalatorer) enligt standardvård utan användning av systemiska steroider. Ingen händelse ledde till permanent utsättning av behandlingen. Förekomsten av försämring ökade inte med längre tids exponering för nemolizumab (upp till vecka 52) i den öppna långtidsförlängningsstudien av PN.

Eksematösa reaktioner

Hos patienter med prurigo nodularis rapporterades eksematösa reaktioner såsom atopisk dermatit, nummulärt eksem eller eksem oftare hos nemolizumab-behandlade patienter jämfört med patienter som behandlades med placebo: Atopisk dermatit (4,6 %), eksem (3,8 %) och nummulärt eksem (3,5 %). Dessa eksematösa reaktioner var av lindrig eller måttlig svårighetsgrad. Atopisk dermatit ledde till utsättning av nemolizumab hos 2 (0,5 %) patienter. Patienter i åldern > 65 år hade en högre frekvens av eksematösa reaktioner.

Eosinofili

Andelen patienter med kliniskt signifikant förhöjt antal eosinofiler (> 700 celler/mikroliter) var 10,2 % i populationen med AD (under den inledande perioden) och 5,5 % i populationen med PD. Svår eosinofili (> 5 000 celler/mikroliter) observerades inte hos nemolizumab-behandlade patienter med AD under den inledande behandlingsperioden. Biverkningar i form av eosinofili rapporterades hos 0,2 % av patienterna med AD som behandlades med nemolizumab under den inledande behandlingsperioden fram till vecka 16. Alla händelser hos patienter med AD var lindriga i intensitet och inte förknippade med kliniska symtom. Ingen behandlingsrelaterad biverkning förknippad med eosinofili ledde till avbrytande av behandlingen. Bortsett från ett fall av eosinofil kolit hos en patient med AD och andra atopiska komorbiditeter, fanns inga andra rapporter om eosinofila sjukdomar.

Pediatrisk population

Atopisk dermatit

Ungdomar (åldern 12 till 17 år)

Säkerheten för nemolizumab utvärderades hos 176 pediatrika patienter i åldern 12 till 17 år med måttlig till svår atopisk dermatit som inkluderades i studierna ARCADIA 1 och ARCADIA 2. Säkerhetsprofilen för nemolizumab hos dessa patienter till och med vecka 16 liknade säkerhetsprofilen som sågs hos vuxna med atopisk dermatit.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Det finns ingen specifik behandling för överdosering av nemolizumab. Vid överdosering ska patienten övervakas för eventuella tecken eller symtom på biverkningar och lämplig symtomatisk behandling ska sättas in omedelbart.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga dermatologiska medel, medel vid dermatit, exkl. kortikosteroider, ATC-kod: D11AH12

Verkningsmekanism

Nemolizumab är en humaniserad IgG2 monoklonal antikropp som hämmar interleukin-31 (IL-31)-signalering genom att selektivt bindas till interleukin-31-receptor alfa (IL-31 RA). IL-31 är ett naturligt förekommande cytokin som är involverat i pruritus, inflammation, epidermal dysreglering och fibros. Nemolizumab hämmade IL-31-inducerade responser, inklusive frisättningen av proinflammatoriska cytokiner och kemokiner.

I kliniska studier av atopisk dermatit fann man att nemolizumab modulerar genuttryck relaterade till patofysiologin för atopisk dermatit, med en primär inverkan på immunsystemets processer, genom att minska den inflammatoriska och proliferativa profilen hos specifika immunceller (T-celler och monocyter/makrofager) utan att leda till immunsuppression.

I kliniska studier av prurigo nodularis fann man att nemolizumab modulerar molekylära processer relaterade till patofysiologin för prurigo nodularis, med inverkan på klåda, inflammation, epidermal differentiering och fibros.

Farmakodynamisk effekt

Immunogenicitet

Anti-läkemedelsantikroppar (anti-drug antibodies, ADA) upptäcktes ofta. Inga bevis på att ADA påverkade farmakokinetik, effekt eller säkerhet observerades.

Klinisk effekt och säkerhet vid atopisk dermatit

Vuxna och ungdomar med atopisk dermatit

Effekten och säkerheten av nemolizumab med samtidig topikal bakgrundsbehandling utvärderades i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade pivotala studier (ARCADIA 1 och ARCADIA 2) som inkluderade totalt 1 728 patienter i åldern 12 år och äldre med måttlig till svår atopisk dermatit som inte var tillräckligt kontrollerad med topikala behandlingar. Sjukdomens svårighetsgrad definierades genom en poäng på 3 (måttlig) respektive 4 (svår) enligt en skala för prövarens globala bedömning (Investigator's Global Assessment, IGA) i den övergripande bedömningen av atopisk dermatit, en poäng på ≥ 16 % enligt ett index för område och svårighetsgrad av eksem (Eczema Area and Severity Index, EASI), ett minsta engagemang på ≥ 10 % av kroppsytan (Body Surface Area, BSA), och en poäng på ≥ 4 enligt en numerisk skattningsskala för värsta klåda (Peak Pruritus Numeric Rating Scale, PP NRS).

Patienterna i studierna fick initiala subkutana injektioner med antingen nemolizumab 60 mg, följt av 30 mg injektioner var 4:e vecka, eller överensstämmande placebo. Samtidiga låg- och/eller medelstarka TCS och/eller TCI administrerades i både nemolizumab- och placebogrupperna i minst 14 dagar före baslinjen och fortsatte under studien. Baserat på sjukdomsaktivitet kan dessa samtidiga behandlingar trappas ned och/eller sättas ut enligt prövarens gottfinnande.

Efter 16 veckor fortsatte patienter som uppnådde antingen minst 75 % minskning av EASI (EASI-75) eller IGA-framgång till studiens underhållsperiod i ytterligare 32 veckor för utvärdering av bibehållen respons uppnådd vid vecka 16. Patienter med respons på nemolizumab återrandomiserades till antingen nemolizumab 30 mg var 4:e vecka, nemolizumab 30 mg var 8:e vecka eller placebo var 4:e vecka (alla grupper fortsatte med bakgrunds-TCS/TCI). Patienter som randomiserats till placebo under den inledande behandlingsperioden och som uppnått samma kliniska respons vid vecka 16 fortsatte att få placebo var 4:e vecka. Patienter utan respons vid vecka 16, patienter som förlorade klinisk respons under underhållsperioden och patienter som slutförde underhållsperioden hade möjlighet att gå över till den öppna studien (ARCADIA LTE) och få behandling med nemolizumab 30 mg var 4:e vecka i upp till 200 veckor.

Effektmått

I både ARCADIA 1 och ARCADIA 2 bedömdes de primära resultatmått för:

- Andelen patienter med en IGA-framgång (definierat som en IGA-poäng på 0 [läkt] eller 1 [nästan läkt] och en ≥ 2 poängs minskning från baslinjen) vid vecka 16.
- Andelen patienter med EASI-75 (≥ 75 % förbättring av EASI från baslinjen) vid vecka 16.

Viktiga sekundära resultatmått inkluderade förbättring av PP NRS ≥ 4 från baslinjen vid vecka 1, 2, 4 och 16; förbättring av PP NRS < 2 vid vecka 4 och 16; förbättring med ≥ 4 från baslinjen vid vecka 16 enligt en numerisk skattningsskala för sömnstörning (Sleep Disturbance Numeric Rating Scale, SD NRS); patienter med förbättring ≥ 4 av både EASI-75 och PP NRS från baslinjen vid vecka 16; och patienter med både IGA-framgång och PP NRS ≥ 4 från baslinjen vid vecka 16.

Baslinjeegenskaper

I dessa studier var vid baslinjen 51,0 % av patienterna män, 79,9 % var vita och genomsnittsvikten var 75,0 kg. Genomsnittsåldern var 34,1 år, 15,4 % av patienterna var ungdomar (12–17 år) och 5,3 % var 65 år eller äldre. Sjuttio procent (70 %) av patienterna hade en IGA-poäng vid baslinjen på 3 (måttlig AD) och 30 % av patienterna hade en IGA-poäng vid baslinjen på 4 (svår AD). Den genomsnittliga (standardavvikelse [Standard Deviation, SD]) EASI-poängen vid baslinjen var 27,5 (10,5), veckogenomsnittet (SD) för PP NRS-poäng vid baslinjen var 7,1 (1,5) (svår klåda) och genomsnittlig (SD) SD NRS vid baslinjen var 5,8 (2,2). Totalt 63,3 % av patienterna hade fått andra tidigare systemiska behandlingar för atopisk dermatit.

Klinisk respons

ARCADIA 1 och ARCADIA 2 – vuxna och ungdomar – induktionsperiod, vecka 0 till vecka 16

Nemolizumab var statistiskt signifikant överlägset placebo med avseende på de hudrelaterade samprimära resultatmått IGA-framgång och EASI-75 under 16 veckor (tabell 2). Resultaten för de båda samprimära resultatmått var överensstämmande i populationen med svår klåda (baslinje-PP NRS ≥ 7 poäng).

Tabell 2 – Effekterresultat för nemolizumab (30 mg var fjärde vecka med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 och ARCADIA 2 vid vecka 16

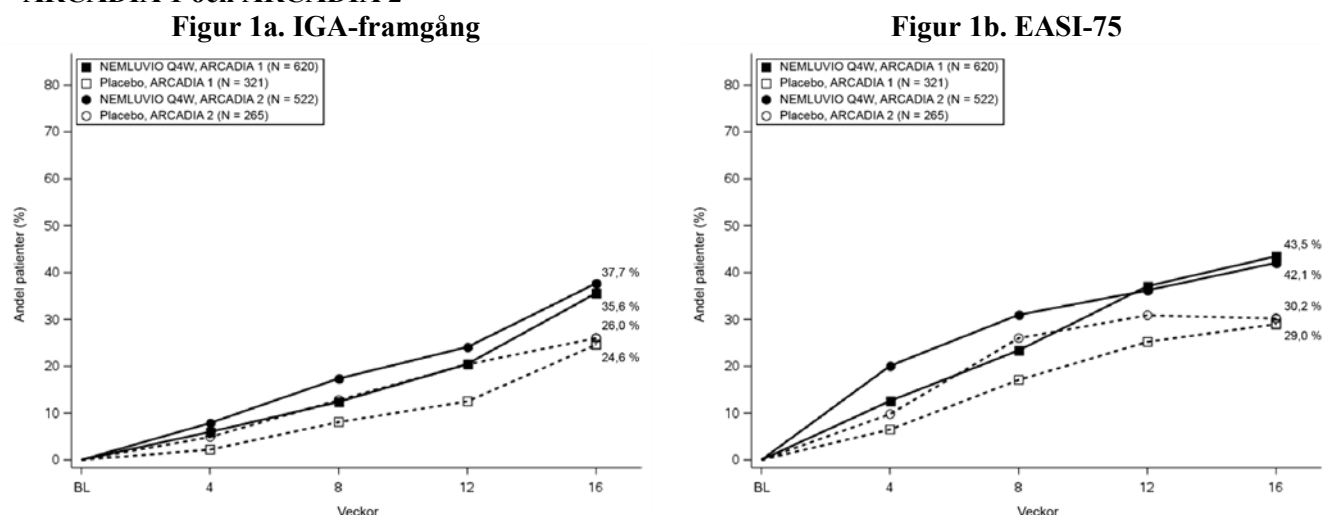
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Antal randomiserade och doserade patienter (baslinje-PP NRS ≥ 4 poäng)	620	321	522	265
% patienter med IGA 0 eller 1 ^a	35,6 [#]	24,6	37,7 [#]	26,0
% patienter med EASI-75 ^a	43,5*	29,0	42,1 [#]	30,2

^a Patienter som fick vid-behovsbehandling eller med saknade data betraktades som patienter utan respons.

*p-värde $< 0,0001$, [#]p-värde $< 0,001$

Stratajusterat p-värde är baserat på ett Cochran-Mantel-Haenszel (CMH)-test, stratifierat enligt PP NRS- och IGA-poäng vid baslinjen.

Figur 1 – Andel patienter med IGA-framgång och EASI-75 från baslinjen till vecka 16 i ARCADIA 1 och ARCADIA 2



Signifikant förbättring av pruritus hos patienter som behandlades med nemolizumab i ARCADIA 1 och ARCADIA 2 jämfört med placebo baserat på PP NRS-förbättringar ≥ 4 poäng och PP NRS procentuell förändring från baslinjen observerades från och med vecka 1 och bibehölls fram till vecka 16 (tabell 3 och figur 2). Resultaten var överensstämmande i populationen med svår klåda (baslinje-PP NRS ≥ 7 poäng).

Tabell 3 – Effektnsultat på klåda för nemolizumab med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 och ARCADIA 2 fram till vecka 16

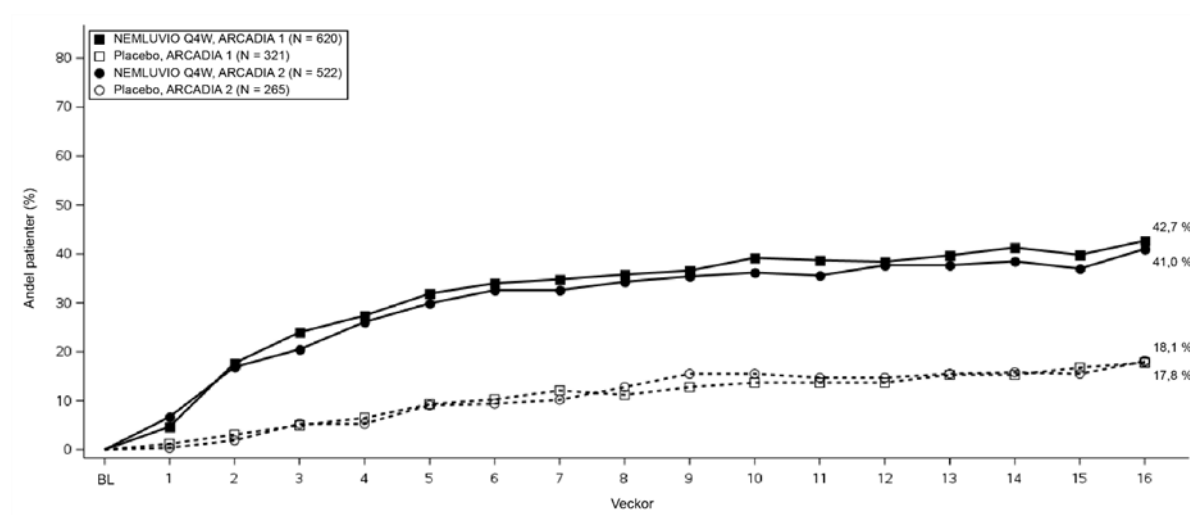
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Antal randomiserade och doserade patienter (baslinje-PP NRS ≥ 4 poäng)^a	620	321	522	265
% patienter med PP NRS-förbättring ≥ 4 poäng^a				
Vid vecka 1	4,7 [§]	1,2	6,7*	0,4
Vid vecka 2	17,7*	3,1	16,9*	1,9
Vid vecka 4	27,4*	6,5	26,1*	5,3
Vid vecka 16	42,7*	17,8	41,0*	18,1
% patienter med PP NRS < 2 poäng^a				
Vid vecka 4	16,0*	3,7	15,9*	2,6
Vid vecka 16	30,6*	11,2	28,4*	11,3
Genomsnittlig förändring från baslinjen (%)				
Vid vecka 16	-56,1*	-30,6	-55,6*	-30,3

^a Patienter som fick vid-behovsbehandling eller med saknade data betraktades som patienter utan respons.

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

Stratajusterat p-värde är baserat på CMH-testet, stratifierat enligt PP NRS- och IGA-poäng vid baslinjen.

Figur 2 – Andel patienter med PP NRS-förbättring på ≥ 4 poäng från baslinjen fram till vecka 16 i ARCADIA 1 och ARCADIA 2



Hos patienter med en kroppsvikt på ≥ 90 kg fanns det i en post hoc-analys i var och en av de pivotala studierna ingen skillnad i antiinflammatorisk respons (IGA 0 eller IGA 1 och EASI 75) vid vecka 16 mellan nemolizumab- och placebogrupperna, även om effekten observerades i fråga om minskad klåda (PP NRS).

Den numeriska skalan för sömnstörning (SD NRS) är en daglig skala som används av patienterna för att rapportera graden av sömnförlust relaterad till atopisk dermatit. En signifikant förbättring av sömnstörningar observerades vid vecka 16 jämfört med placebo (tabell 4). Resultaten var överensstämmande i populationen med svår klåda (baslinje-PP NRS ≥ 7 poäng).

Tabell 4 – Effekt på sömnstörningar för nemolizumab med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 och ARCADIA 2 vid vecka 16

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Antal randomiserade och doserade patienter (baslinje-PP NRS ≥ 4 poäng)^a	620	321	522	265
% patienter med SD NRS-förbättring ≥ 4 poäng^a	37,9*	19,9	33,5*	16,2
Genomsnittlig förändring från baslinjen (%)	-64,6	-38,1	-59,7	-35,4

^a Patienter som fick vid-behovsbehandling eller med saknade data betraktades som patienter utan respons.

*p-värde < 0,0001

Stratajusterat p-värde är baserat på CMH-testet, stratifierat enligt PP NRS- och IGA-poäng vid baslinjen.

Ungdomar med atopisk dermatit (i åldern 12 till 17 år)

Effektresultaten från studierna ARCADIA 1 och ARCADIA 2 vid vecka 16 för pediatrika patienter i åldern 12 till 17 år presenteras i tabell 5. Resultaten i den pediatrika patientpopulationen var generellt överensstämmande med resultaten i den vuxna patientpopulationen. Resultaten för samprimära och viktiga sekundära resultatmått var överensstämmande i populationen med svår klåda (baslinje-PP NRS ≥ 7 poäng).

Tabell 5 – Effektnresultat för nemolizumab 30 mg var fjärde vecka med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 och ARCADIA 2 vid vecka 16 hos pediatrika patienter i åldern 12 till 17 år

	ARCADIA 1 OCH ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI
Antal randomiserade och doserade patienter (baslinje-PP NRS $\geq$ 4 poäng)	179	90
% patienter med IGA 0 eller 1 ^a	48,9*	34,4
% patienter med EASI-75 ^a	53,4 [§]	43,3
% patienter med PP NRS-förbättring $\geq$ 4 poäng ^a	40,9 [#]	17,8
% patienter med PP NRS < 2 poäng ^a	30,1 [‡]	6,7
% patienter med SD NRS-förbättring $\geq$ 4 poäng ^a	31,8 [°]	20,0

^a Patienter som fick vid-behovsbehandling eller med saknade data betraktades som patienter utan respons.

[‡]p-värde < 0,0001, [#]p-värde < 0,001, *p-värde < 0,05, [°]p-värde = 0,0591, [§]p-värde = 0,1824

Stratajusterat p-värde är baserat på ett CMH-test, stratifierat enligt PP NRS- och IGA-poäng vid baslinjen.

ARCADIA 1 och ARCADIA 2 – vuxna och ungdomar – underhållsperiod, vecka 16 till vecka 48

Den kliniska responsen hos patienter med respons på nemolizumab (IGA 0/1 eller EASI-75 vid vecka 16) utvärderades mellan vecka 16 och vecka 48 i ARCADIA 1- och ARCADIA 2-studierna. För underhållsperioden återrandomiserades 507 patienter med respons på nemolizumab till nemolizumab 30 mg var fjärde vecka, nemolizumab 30 mg var åttonde vecka eller placebo var fjärde vecka (utsättning av nemolizumab) med samtidig TCS/TCI. De sammanslagna effektnresultaten med deskriptiv analys endast för denna period i de pivotala studierna (ARCADIA 1 och ARCADIA 2) med nemolizumab vid vecka 48 presenteras i tabell 6.

Tabell 6 – Underhållsperiod med sammanslagna effektnresultat för nemolizumab med samtidig TCS/TCI i ARCADIA 1 och ARCADIA 2 vid vecka 48

	Nemolizumab + TCS/TCI var fjärde vecka N = 169	Nemolizumab + TCS/TCI var åttonde vecka N = 169	Placebo + TCS/TCI var fjärde vecka (utsättning av nemolizumab) N = 169
% patienter med IGA 0 eller 1^a			
Vecka 16 (baslinje för underhållsperioden)	84,0	84,0	77,5
Vecka 48	61,5	60,4	49,7
Stratajusterad proportionsskillnad (%)	11,8	10,7	
Stratajusterat 95 % KI	(1,3; 22,3)	(0,3; 21,0)	
% patienter med EASI-75^a (95 % KI)			
Vecka 16 (underhållsperiod/baslinje)	96,4	96,4	92,9
Vecka 48	76,3	75,7	63,9
Stratajusterad proportionsskillnad (%)	12,4	11,8	
Stratajusterat 95 % KI	(2,7; 22,0)	(2,1; 21,5)	

^a Patienter som fick vid-behovsbehandling eller med saknade data betraktades som patienter utan respons.

Klinisk effekt och säkerhet hos vuxna med prurigo nodularis

Effekten och säkerheten av nemolizumab som monoterapi utvärderades i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade pivotala studier (OLYMPIA 1 och OLYMPIA 2) som inkluderade totalt 560 patienter i åldern 18 år och äldre med måttlig till svår prurigo nodularis. Sjukdomens svårighetsgrad definierades med hjälp av prövarens globala bedömning (IGA) i den övergripande bedömningen av prurigo nodularis på en svårighetsskala från 0 till 4. Patienterna som inkluderades i

dessas två studier hade en IGA-poäng på ≥ 3 , svår klåda definierat som ett veckogenomsnitt på den numeriska skalan för värsta klåda (PP NRS) på ≥ 7 poäng på en skala från 0 till 10, och fler än eller lika med 20 nodulära lesioner. I studierna OLYMPIA 1 och OLYMPIA 2 bedömdes effekten av nemolizumab som monoterapi på tecknen och symtomen på prurigo nodularis, med inriktning på förbättring av hudlesioner och klåda under 16 veckor. OLYMPIA 1 hade en behandlingsperiod på 24 veckor och OLYMPIA 2 en behandlingsperiod på 16 veckor.

I behandlingsgruppen med nemolizumab fick patienter som vägde mindre än 90 kg subkutana injektioner med nemolizumab 60 mg (2 injektioner på 30 mg) vid vecka 0, följt av 30 mg-injektioner var fjärde vecka, och patienter som vägde 90 kg eller mer fick subkutana injektioner med nemolizumab 60 mg (2 injektioner på 30 mg) vid vecka 0 och var fjärde vecka.

Effektmått

I både OLYMPIA 1 och OLYMPIA 2 bedömdes samma två primära resultatmått:

- Andelen patienter med en förbättring på ≥ 4 poäng från baslinjen på den numeriska skattningsskalan för värsta klåda (PP NRS) fram till vecka 16.
- Andelen patienter med en IGA-framgång (definierat som en IGA-poäng på 0 [läkt] eller 1 [nästan läkt] och en ≥ 2 poängs förbättring från baslinjen) vid vecka 16.

Viktiga sekundära resultatmått inkluderade förbättring av PP NRS ≥ 4 från baslinjen vid vecka 4, PP NRS < 2 vid vecka 4 och 16, samt förbättring med ≥ 4 från baslinjen vid vecka 4 och 16 enligt den numeriska skattningsskalan för sömnstörning (SD NRS).

Baslinjeegenskaper

I dessa studier var vid baslinjen 59,6 % av patienterna kvinnor, 81,4 % var vita, genomsnittsvikten var 82,6 kg, genomsnittsåldern var 55,2 år och 25,4 % av patienterna var äldre än 65 år. Veckogenomsnittet i PP NRS-poäng vid baslinjen var ett genomsnitt (SD) på 8,4 (0,9). Femtioåtta procent (58 %) av patienterna hade en IGA-poäng vid baslinjen på 3 (måttlig PN) och 42 % av patienterna hade en IGA-poäng vid baslinjen på 4 (svår PN).

Klinisk respons

Pivotala studier (OLYMPIA 1 och OLYMPIA 2) – vecka 0 till vecka 16

Resultaten från de pivotala studierna som utvärderade behandling med nemolizumab i OLYMPIA 1 och OLYMPIA 2 presenteras i tabell 7 och visar signifikant förbättring hos nemolizumab-behandlade patienter jämfört med placebo för de två primära resultatmått (figur 3 och figur 4).

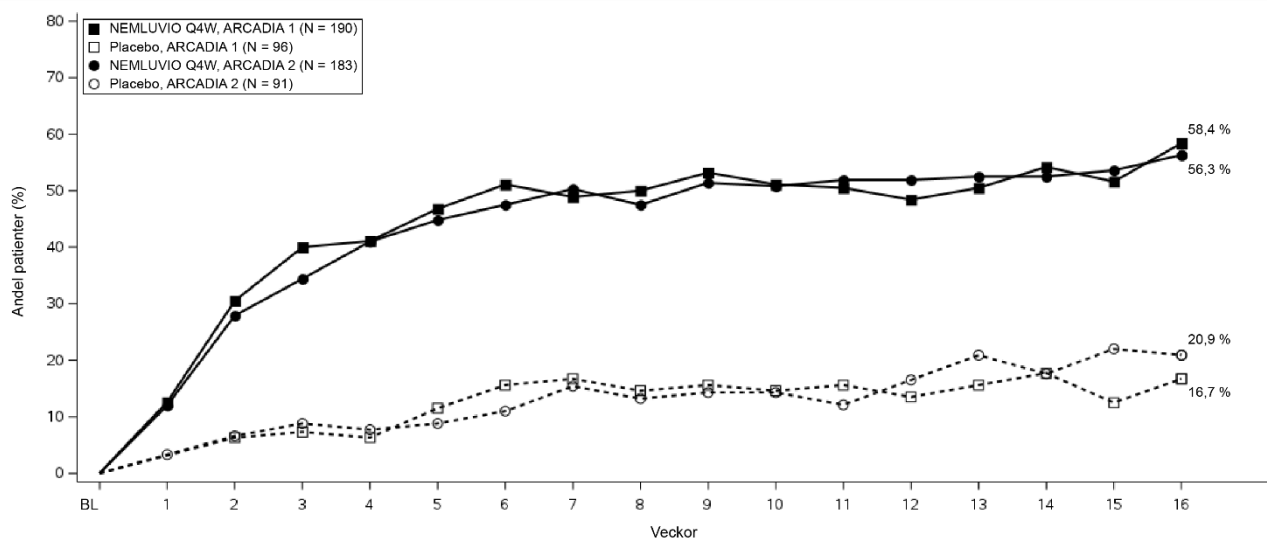
Tabell 7 – Effektsresultat för nemolizumab som monoterapi var fjärde vecka i OLYMPIA 1 och OLYMPIA 2

	OLYMPIA 1		OLYMPIA 2	
	Nemolizumab	Placebo	Nemolizumab	Placebo
Antal randomiserade patienter	190	96	183	91
% patienter med PP NRS-förbättring ≥ 4 poäng från baslinjen^a				
Vecka 4	41,1*	6,3	41,0*	7,7
Vecka 16	58,4*	16,7	56,3*	20,9
% patienter med IGA 0 eller 1 vid vecka 16^a	26,3 [#]	7,3	37,7*	11
% patienter med PP NRS < 2 poäng^a				
Vecka 4	21,6*	1,0	19,7*	2,2
Vecka 16	34,2*	4,2	35,0*	7,7
% patienter med SD NRS-förbättring ≥ 4 poäng från baslinjen^a				
Vecka 4	31,1*	5,2	37,2*	9,9
Vecka 16	50,0*	11,5	51,9*	20,9

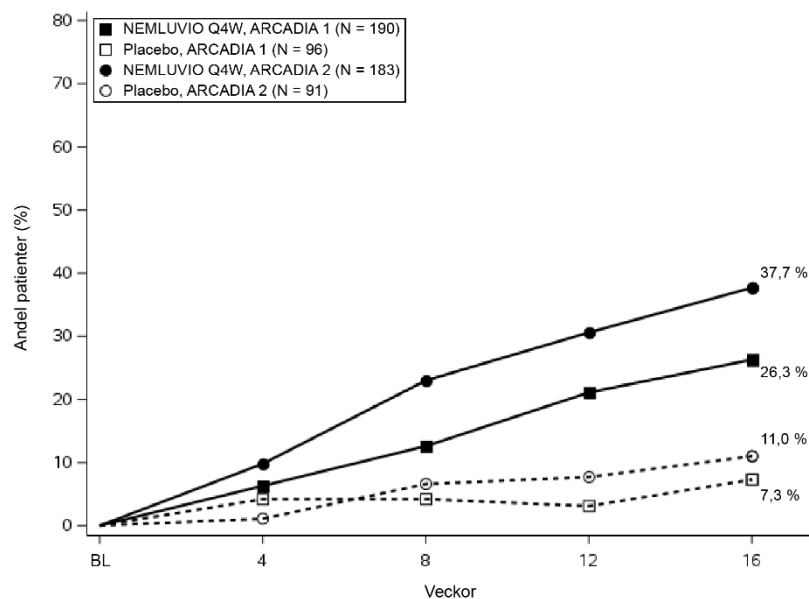
^a Om en patient fick någon vid-behovsbehandling tillämpas en strategi med sammansatt variabel, där underliggande data vid/efter mottagande av vid-behovsbehandling anges som sämsta möjliga värde och respons härleds från underliggande datavärde. Patienter med saknade resultat betraktas som patienter utan respons.

*p-värde < 0,0001, [#]p-värde = 0,0025, Stratajusterat med användning av de randomiserade stratifieringsvariablerna (analyscenter och kroppsvikt vid baslinjen (< 90 kg, $\geq$ 90 kg).

Figur 3 – Andel patienter med PP NRS-förbättring på ≥ 4 poäng från baslinjen till vecka 16



Figur 4 – Andel patienter med IGA-respons från baslinjen till vecka 16



5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter en initial subkutan dos på 60 mg hos patienter med AD eller PN var den populationsfarmakokinetiska uppskattade genomsnittliga (SD) toppkoncentrationen ($C_{\max}$) 6,7 (2,20) µg/ml inom cirka 6 dagar efter dos.

Efter flera doser hos patienter med atopisk dermatit var de populationsfarmakokinetiska uppskattade genomsnittliga (SD) steady-state-dalkoncentrationerna av nemolizumab 2,63 (1,27) µg/ml för 30 mg administrerat var fjärde vecka och 0,74 (0,44) µg/ml för 30 mg administrerat var åttonde vecka.

Efter flera doser hos patienter med prurigo nodularis var de populationsfarmakokinetiska uppskattade genomsnittliga (SD) steady-state-dalkoncentrationerna av nemolizumab 3,04 (1,23) µg/ml hos patienter med en kroppsvikt på < 90 kg för 30 mg administrerat var fjärde vecka och 3,66 (1,63) µg/ml hos patienter med en kroppsvikt på ≥ 90 kg för 60 mg administrerat var fjärde vecka.

I både populationen med atopisk dermatit och populationen med prurigo nodularis uppnåddes steady-state-koncentrationer av nemolizumab vid vecka 4 efter en 60 mg-laddningsdos och vid vecka 12 utan någon laddningsdos.

En laddningsdos föreslås för patienter med PN som har en kroppsvikt < 90 kg. För patienter med en kroppsvikt ≥ 90 kg föreslås dock ingen laddningsdos eftersom 60 mg-dosen var tillräcklig för att uppnå liknande steady-state-koncentrationer av nemolizumab som 30 mg-dosen (med 60 mg-laddningsdos) efter den andra dosen (vid vecka 8).

Distribution

Baserat på en populationsfarmakokinetisk analys var den skenbara distributionsvolymen (V/F) 7,67 l.

Metabolism

Specifika metabolismstudier utfördes inte eftersom nemolizumab är ett protein. Nemolizumab förväntas metaboliseras till små peptider via kataboliska banor.

Eliminering

Nemolizumab förväntas brytas ned på samma sätt som endogent IgG. I den populationsfarmakokinetiska analysen uppskattades den terminala elimineringshalveringstiden (SD) för nemolizumab till 18,9 (4,96) dagar och skenbar systemisk clearance (Cl/F) uppskattades till 0,26 l/dag.

Linjäritet/icke-linjäritet

Efter en enkeldos uppvisade nemolizumab linjär farmakokinetik med exponeringar som ökade dosproportionellt mellan 0,03 och 3 mg/kg.

Efter flera doser ökade den systemiska exponeringen för nemolizumab ungefär dosproportionellt över det subkutana dosintervallet upp till 30 mg. Med den subkutana dosen på 60 mg förekom en liten minskning av biotillgängligheten med 9 %.

Särskilda populationer

Kön, ålder och etnicitet

Kön, ålder (intervall 12 till 85 år för AD och 18 till 84 år för PN) och etnicitet hade inte någon kliniskt relevant effekt på farmakokinetiken för nemolizumab.

Nedsatt leverfunktion

Nemolizumab förväntas inte, i egenskap av en monoklonal antikropp, genomgå någon signifikant eliminering via levern. Inga kliniska studier har utförts för att utvärdera effekten av nedsatt leverfunktion på farmakokinetiken för nemolizumab. Lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion befanns inte påverka farmakokinetiken för nemolizumab fastställt genom populationsfarmakokinetisk analys. Inga data finns tillgängliga för patienter med svårt nedsatt leverfunktion.

Nedsatt njurfunktion

Nemolizumab förväntas inte, i egenskap av en monoklonal antikropp, genomgå någon signifikant eliminering via njurarna. Inga kliniska studier har utförts för att utvärdera effekten av nedsatt njurfunktion på farmakokinetiken för nemolizumab. En populationsfarmakokinetisk analys identifierade inte lindrig eller måttlig njursvikt som något som har någon kliniskt meningsfull inverkan på den systemiska exponeringen för nemolizumab. Mycket begränsade data finns tillgängliga för patienter med svårt nedsatt njurfunktion.

Kroppsvikt

Exponeringen för nemolizumab var lägre hos patienter med högre kroppsvikt.

Atopisk dermatit

Skillnaden i systemisk exponering på grund av kroppsvikt hade ingen kliniskt meningsfull inverkan på effekten. Ingen dosjustering baserad på kroppsvikt behövs (se avsnitt 4.2).

Prurigo nodularis

Variationen i systemisk exponering på grund av kroppsvikt hade en kliniskt meningsfull inverkan på hudlesioneffekten bedömd enligt IGA-respons men inte på förbättring av klåda och kräver dosjustering hos patienter med PN (se avsnitt 4.2).

Pediatrisk population

Atopisk dermatit

I den populationsfarmakokinetiska analysen uppskattades ingen kliniskt relevant skillnad i farmakokinetiken för nemolizumab hos pediatrika patienter i åldern 12–17 år jämfört med vuxna. Dosjustering för denna population rekommenderas inte.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Den mutagena potentialen hos nemolizumab har inte utvärderats, men monoklonala antikroppar förväntas inte förändra DNA eller kromosomer.

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts med nemolizumab. Utvärdering av tillgängliga bevis relaterade till IL-31-hämning och djurtoxikologiska data tyder inte på någon karcinogen potential.

Inga effekter på fertilitetsparametrar observerades hos könsmogna krabbnakaker efter långvarig subkutan behandling med nemolizumab. I gruppen med dräktiga hondjur som behandlades med 25 mg/kg nemolizumab varannan vecka från tidig organogenes till förlossning, observerades en något ökad förekomst av dödsfall hos avkomma under den tidiga postnatale perioden. De dräktiga hondjurens exponeringar (AUC) var 43 eller 34 gånger högre än human exponering vid maximal rekommenderad human dos hos patienter med AD respektive PN. Ett samband mellan detta fynd och nemolizumab kan inte uteslutas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver till injektionsvätska, lösning

Sackaros
Trometamol
Trometamolhydroklorid (för pH-justering)
Argininhydroklorid
Poloxamer 188

Vätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Nemludio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

30 månader

Nemludio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

3 år

Efter beredning måste Nemludio användas inom 4 timmar eller kasseras.

Vid behov kan kartongen med den förfyllda injektionspennan eller den förfyllda sprutan tas ut ur kylskåpet och förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period i upp till 90 dagar. Datumet för uttag från kylskåpet ska anges i därför avsett fält på ytterkartongen. Använd inte Nemludio om utgångsdatumet har passerats eller om läkemedlet har förvarats utanför kylskåpet i mer än 90 dagar (det som inträffar först).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Nemluvio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Engångspatron av borosilikatglas typ 1 med två kammare i en autoinjektor, med en nål av rostfritt stål.

Förpackningsstorlekar: 1 förfylld injektionspenna, flerpäck som innehåller 2 (2 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor, flerpäck som innehåller 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor

Nemluvio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förfylld spruta för engångsbruk med två kammare i ett borosilikatglas typ 1, samförpackat med en 27G nål (rostfritt stål) med stickskydd.

Förpackningsstorlek: 1 förfylld spruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Utförliga anvisningar för administrering av Nemluvio i en förfylld injektionspenna eller i en förfylld spruta finns i slutet av bipacksedeln.

Nemluvio måste tas ut ur kylskåpet 30–45 minuter före beredning.

Inspektera Nemluvio visuellt före beredning. Använd inte detta läkemedel om pulvret inte är vitt, om vätskan är grumlig eller om partiklar är synliga. Kontrollera före administrering att lösningen är klar och färglös till svagt gul och inte innehåller partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet

för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in inom den tid som {överenskommits med} CHMP.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemluvio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
nemolizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dos efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnena: sackaros, trometamol, trometamolhydroklorid, argininhydroklorid, poloxamer 188, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning



1 förfylld injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning efter beredning.
Endast för engångsbruk.

VIKTIGT: Läs bipacksedeln före användning.
Denna injektionspenna kräver specifika steg före injektion.

Tryck för att öppna

Ska tryckas på kartongens inre mellanvägg:

VIKTIGT: Läs bipacksedeln före användning.
Denna injektionspenna kräver specifika steg före injektion.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter beredning måste Nemluvio användas inom 4 timmar eller kasseras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Nemluvio kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på upp till 90 dagar.

Datum för uttag från kylskåpet: __/__/__

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1901/001 1 förfylld injektionspenna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

nemluvio injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR FLERPACK (MED BLUEBOX)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Nemluvio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
nemolizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

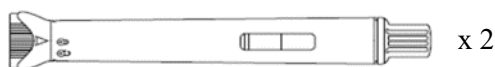
Varje förfylld injektionspenna innehåller 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dos efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

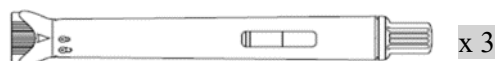
Hjälpämnena: sackaros, trometamol, trometamolhydroklorid, argininhydroklorid, poloxamer 188, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning



Flerpack: 2 (2 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor



Flerpack: 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning efter beredning.
Endast för engångsbruk.

VIKTIGT: Läs bipacksedeln före användning.
Denna injektionspenna kräver specifika steg före injektion.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter beredning måste Nemluvio användas inom 4 timmar eller kasseras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Nemluvio kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på upp till 90 dagar.

Datum för uttag från kylskåpet: __/__/__

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1901/002	flerpack som innehåller 2 (2 x 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/24/1901/003	flerpack som innehåller 3 (3 x 1) förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

nemluvio injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERFÖRPACKNING FÖR FLERPACK (UTAN BLUEBOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemludio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
nemolizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 30 mg nemolizumab per 0,49 ml dos efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnena: sackaros, trometamol, trometamolhydroklorid, argininhydroklorid, poloxamer 188, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

Del av flerpack, får ej säljas separat.



5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning efter beredning.

Endast för engångsbruk.

VIKTIGT: Läs bipacksedeln före användning.

Denna injektionspenna kräver specifika steg före injektion.

Tryck för att öppna

Ska tryckas på kartongens inre mellanvägg:

VIKTIGT: Läs bipacksedeln före användning.

Denna injektionspenna kräver specifika steg före injektion.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter beredning måste Nemluvio användas inom 4 timmar eller kasseras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Nemluvio kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på upp till 90 dagar.

Datum för uttag från kylskåpet: __/__/__

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1901/002	flerpack som innehåller 2 (2 x 1) förfyllda injektionspennor
EU/1/24/1901/003	flerpack som innehåller 3 (3 x 1) förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

nemluvio injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT PÅ INJEKTIONSPENNA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nemluvio 30 mg
Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
nemolizumab
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Måste lösas upp före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Nemludio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
nemolizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 30 mg nemolizumab per 0,49 ml-dos efter beredning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnena: sackaros, trometamol, trometamolhydroklorid, argininhydroklorid, poloxamer 188, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta och 1 nål med stickskydd

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För subkutan användning efter beredning.
Endast för engångsbruk.

VIKTIGT: Läs bipacksedeln före användning.
Denna spruta kräver specifika steg före injektion.

Tryck för att öppna

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Efter beredning måste Nemludio användas inom 4 timmar eller kasseras.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Nemluvio kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på upp till 90 dagar.

Datum för uttag från kylskåpet: __/__/__

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1901/004 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

nemluvio spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Nemludio 30 mg
Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
nemolizumab

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Galderma (som logotyp)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Subkutan användning
Måste lösas upp före användning.

Blister innehåller:
1 förfylld spruta.
1 nål med stickskydd.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nemludio 30 mg
Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
nemolizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Nemluvio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna nemolizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nemluvio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nemluvio
3. Hur du använder Nemluvio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nemluvio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nemluvio är och vad det används för

Nemluvio innehåller den aktiva substansen nemolizumab, som är en monoklonal antikropp (ett specialiserat protein som känner igen och fäster sig vid ett specifikt mål).

Nemluvio används hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre för att behandla måttlig till svår atopisk dermatit (även kallat atopiskt eksem, när huden kliar, är röd och torr). Det kan användas när patienter kan behandlas med systemiska behandlingar (ett läkemedel som ges via munnen eller injektion).

Nemluvio används också hos vuxna för att behandla måttlig till svår prurigo nodularis som även kallas kronisk nodulär prurigo, en långvarig hudsjukdom som förknippas med utslag som orsakar kliande knölar. Det används när patienter kan behandlas med systemiska behandlingar.

Nemolizumab, den aktiva substansen i Nemluvio, blockerar verkan av ett protein som kallas interleukin 31 (IL-31). IL-31 spelar en viktig roll för den hudinflammation och klåda som ses hos personer med atopisk dermatit och prurigo nodularis. Genom att blockera IL-31 kan detta läkemedel minska dessa symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nemluvio

Använd inte Nemluvio

- om du är allergisk mot nemolizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, eller om du är osäker, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nemluvio.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nemluvio.

Spårbarhet

Det är viktigt att du registrerar tillverkningssatsnumret för ditt Nemluvio. Varje gång du får en ny förpackning med Nemluvio ska du anteckna datumet och tillverkningssatsnumret (som anges på förpackningen efter "Lot") och förvara informationen på ett säkert ställe.

Allergiska reaktioner

Nemluvio kan orsaka allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) och dessa kan vara allvarliga. Allergiska reaktioner kan uppkomma kort efter att du tagit detta läkemedel, men kan även inträffa senare. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa reaktioner medan du använder Nemluvio.

Dessa tecken kan omfatta:

- andningsproblem
- svullnad i ansikte, mun och tunga
- svimning, yrsel eller svimningskänsla på grund av lågt blodtryck
- nässelutslag
- klåda
- hudutslag

Om du märker tecken på en allergisk reaktion ska du sluta använda Nemluvio och kontakta läkare eller omedelbart söka vård.

Försämrad astma

Om du har en svår luftvägssjukdom som astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller kronisk bronkit, tala med läkare innan du använder Nemluvio. Om din luftvägssjukdom förvärras efter att du börjat med Nemluvio-behandling ska du omedelbart kontakta läkare.

Vaccination

Det rekommenderas att du är färdig med den vaccinationsplan som rekommenderas för dig innan du börjar använda Nemluvio. Du ska undvika vaccinering med så kallade levande vacciner när du använder Nemluvio.

Tala med din läkare om din aktuella vaccinationsplan.

Barn och ungdomar

- Ge inte detta läkemedel till barn med atopisk dermatit i åldern under 12 år och som väger mindre än 30 kg. Det har inte studerats i denna åldersgrupp.
- Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar med prurigo nodularis i åldern under 18 år. Det har inte studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Nemluvio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du nyligen har vaccinerats eller planerar att vaccineras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Effekterna av detta läkemedel hos gravida kvinnor är inte kända. Därför ska du helst undvika att använda Nemluvio under graviditet såvida inte din läkare råder dig att använda det.

Amning

Det är inte känt om Nemluvio passerar över i bröstmjolk. Nemluvio kan passera över i bröstmjolk under de första dagarna efter födseln. Du ska därför tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma, så att du och din läkare kan bestämma om du kan använda Nemluvio.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Nemluvio har någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Nemluvio

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling ska påbörjas och ske under överinseende av en läkare som har erfarenhet av diagnosen och behandlingen av atopisk dermatit och prurigo nodularis.

Hur mycket Nemluvio ges och hur länge

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Nemluvio du behöver och hur länge du kommer att använda det.

Vuxna och ungdomar med atopisk dermatit (i åldern 12 år och äldre)

Rekommenderad dos av Nemluvio är:

- En första dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner)
- Därefter en dos på 30 mg var 4:e vecka i 16 veckor

Efter 16 veckors behandling kommer din läkare att kontrollera hur väl läkemedlet fungerar för dig. Om din läkare anser att du kommer att ha nytta av att fortsätta använda detta läkemedel kommer du att fortsätta med en dos på 30 mg var 8:e vecka.

Nemluvio kan användas med eller utan eksemläkemedel som används på huden (lokala).

Vuxna med prurigo nodularis

Rekommenderad dos baseras på kroppsvikt.

Om du väger under 90 kg:

- En första dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner).
- Därefter en dos på 30 mg var 4:e vecka.

Om du väger 90 kg eller mer:

- En första dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner).
- Därefter en dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner) var 4:e vecka.

Efter 16 veckors behandling kommer din läkare att kontrollera hur väl läkemedlet fungerar för dig för att bestämma om du kommer att ha nytta av att fortsätta använda detta läkemedel.

Hur Nemluvio används

Läs bruksanvisningen noga innan du använder Nemluvio. Den finns i slutet av denna bipacksedel. Bruksanvisningen består av en stegvis beskrivning av hur du ska använda detta läkemedel.

Nemluvio ges som en injektion under huden (subkutan injektion) med den förfyllda injektionspennan. Det ska injiceras i framsidan av övre låret eller magen, varvid ett område på 5 cm närmast naveln ska undvikas. Om någon annan ger injektionen kan injektionen också ges i överarmen.

Du och din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma om du kan injicera detta läkemedel själv. Injicera inte själv förrän efter att du har fått utbildning av din läkare eller sjuksköterska. En vårdare kan också ge dig din Nemluvio-injektion efter lämplig utbildning.

Det rekommenderas att du byter injektionsställe vid varje injektion. Nemluvio ska inte injiceras i hud som är öm, inflammerad, svullen, känslig eller skadad, eller hud som har blåmärken, ärr eller öppna sår.

Om du använt för stor mängd av Nemluvio

Om du har använt för stor mängd av Nemluvio eller om du har tagit nästa dos för tidigt, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Nemluvio

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att injicera en dos Nemluvio ska du ta den så snart som möjligt och sedan fortsätta med ditt ursprungliga schema.

Om du slutar att använda Nemluvio

Sluta inte att använda Nemluvio utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Nemluvio kan orsaka allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner).

Sluta att använda Nemluvio och kontakta läkare eller sök omedelbart vård om du märker några tecken på en allergisk reaktion. Dessa tecken kan omfatta:

- andningsproblem
- svullnad i ansikte, mun och tunga
- svimning, yrsel, svimningskänsla på grund av lågt blodtryck
- nässelutslag
- klåda
- hudutslag

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Svampinfektioner i huden, t.ex. ringorm på kroppen eller fotsvamp, svampinfektion i naglarna och klåda i underlivet eller ljumskarna
- huvudvärk
- Försämring av astma (hos personer med befintlig astma)
- eksem
- atopisk dermatit (kliande, röd och torr hud hos personer som har benägenhet för allergier)
- diskoida eksem (nummulärt eksem) (hudsjukdom som orsakar kliande, torra, runda eller ovala fläckar av inflammerad hud)
- reaktioner vid injektionsstället, inklusive rodnad, klåda, blåmärken, smärta, irritation och svullnad vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Ökat antal vita blodkroppar, vilket kan ses i blodprov (eosinofili)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nemluvio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Om nödvändigt kan Nemluvio förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på upp till 90 dagar. Skriv det datum då injektionspennan togs ut från kylskåpet i därför avsett fält på ytterkartongen. Använd inte Nemluvio om utgångsdatumet har passerats eller det har gått 90 dagar sedan det datum då det togs ut från kylskåpet (det som inträffar först).

Efter beredning måste Nemluvio användas inom 4 timmar eller kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du märker att pulvret inte är vitt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nemolizumab. Varje förfylld injektionspenna för engångsbruk innehåller 30 mg nemolizumab.
- Övriga innehållsämnen är
 - *Pulver*: sackaros, trometamol, trometamolhydroklorid (för pH-justering), argininhydroklorid, poloxamer 188.
 - *Vätska*: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nemluvio pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna består av en förfylld injektionspenna för engångsbruk som omger en glaspatron med ett vitt pulver och en klar, färglös vätska. Vätskan syns inte i inspektionsfönstret före upplösning.

Nemluvio finns som 30 mg förfylld injektionspenna i en förpackning som innehåller 1 förfylld injektionspenna eller i flerpäck bestående av 2 eller 3 kartonger som vardera innehåller 1 förfylld injektionspenna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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/Simi/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Magyarország

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

Deutschland

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

Malta

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

Eesti

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

Nederland

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast.**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Bruksanvisning

VIKTIGT: Läs bipacksedeln före användning.

Denna injektionspenna kräver specifika steg före injektion.

Nemluvio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (nemolizumab)

Injicera inte dig själv eller någon annan förrän du har fått utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal om hur du injicerar Nemluvio.

Kontakta din vårdgivare om du har några frågor.

Nemluvio levereras som en förfylld injektionspenna med två kammare för engångsbruk (kallas ”Nemluvio-penna” eller ”injektionspenna” i denna bruksanvisning).

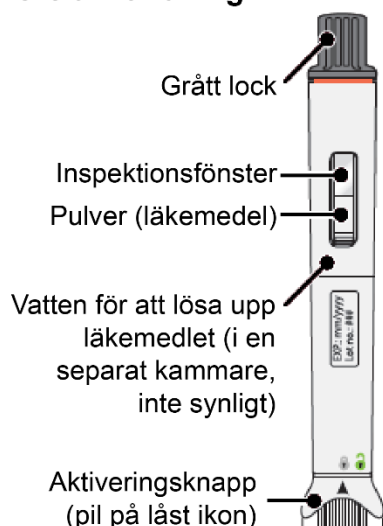
Injektionspennan innehåller två kammare, en med läkemedel (pulvret) och en med vatten för att lösa upp pulvret.

Innan du kan injicera läkemedlet måste du blanda pulvret med vattnet genom att följa beskrivningen nedan.

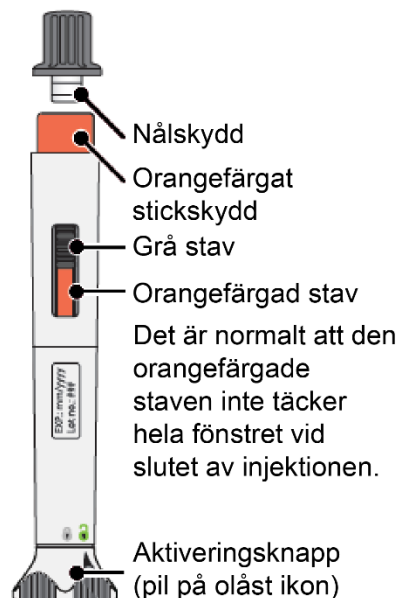
Översikt

Nemluvio förfylld injektionspenna med två kammare

Före användning



Efter användning



Viktig information

Vad du behöver veta före användning

- Läs hela bruksanvisning noggrant innan du använder Nemluvio-pennan.
- **Markera i din kalender** i förväg för att komma ihåg när du ska ta Nemluvio
- Följ alla steg exakt enligt beskrivningen. Detta säkerställer att du får rätt dos av läkemedlet.
- Använd **inte** Nemluvio-pennan om den har tappats på en hård yta eller om den är skadad, sprucken eller trasig.

Förvaringsinformation

- **Förvara Nemluvio-pennan och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
- Förvara Nemluvio-pennan i kylskåpet mellan 2 °C och 8 °C.
- Nemluvio-pennan får **inte** frysas.
- Förvara Nemluvio-pennan i originalkartongen för att skydda den från ljus.

- Nemluvio-pennan kan förvaras i originalförpackningen vid rumstemperatur upp till 25 °C under en enstaka period på upp till 90 dagar. Om injektionspennan tas ut från kylskåpet ska du anteckna datumet för uttag på kartongen och använda Nemluvio inom 90 dagar.
- Använd **inte** Nemluvio om utgångsdatumet har passerats eller det har gått 90 dagar sedan det datum då det togs ut från kylskåpet (det som inträffar först).
- Efter beredning måste Nemluvio användas inom 4 timmar.

A. Förberedelse för injektion av Nemluvio

Steg 1: Låt Nemluvio nå rumstemperatur

Injicering av kallt läkemedel kan leda till smärta vid injektionsstället. Ta ut Nemluvio-kartongen från kylskåpet och låt den uppnå rumstemperatur i 30 till 45 minuter innan du börjar Steg 2.

Du ska inte:

- värma injektionspennan med någon värmekälla (t.ex. mikrovågsugn, direkt solljus). Detta kan skada Nemluvio.
- direkt utsätta injektionspennan för vätskor.

Anmärkning: I vissa fall kan din läkare ordinera två injektionspennor för användning samtidigt. Om detta gäller dig, ta ut två injektionspennor och använd en injektionspenna efter den andra.

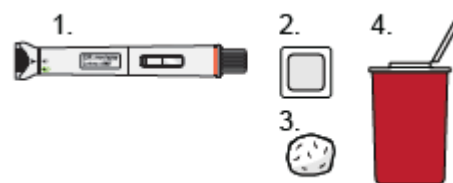
Steg 2: Tvätta händerna med tvål och torka händerna ordentligt.

Steg 3: Förbered materialet

Ta ut injektionspennan ur kartongen och placera följande på en ren, plan och väl upplyst yta:

- injektionspenna med läkemedel
- alkoholservetter*
- kompresser av gasväv eller bomullstussar*
- behållare för stickande/skärande avfall*

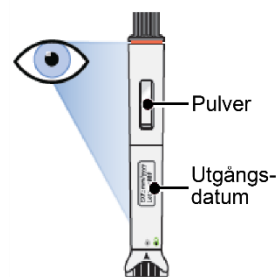
*Artiklar som inte ingår i kartongen.



Steg 4: Kontrollera Nemluvio-pennan för att säkerställa att:

- Utgångsdatumet **inte** har passerats.
- Pulvret är vitt och **inte** upplöst.
- Injektionspennan **inte** har tappats och **inte** är skadad eller sprucken.

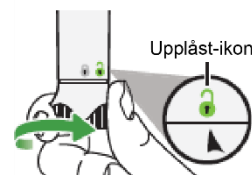
Använd **inte** injektionspennan om inte alla villkor ovan är uppfyllda. Om något villkor **inte** är uppfyllt, kasta injektionspennan och använd en ny (se steg 13.5 "Kasta").



Steg 5: Aktivera Nemluvio-pennan

Håll injektionspennan upprätt och vrid aktiveringsknappen åt höger tills det tar stopp.

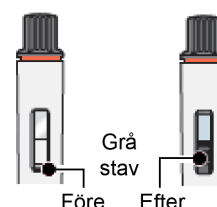
Detta startar processen med att överföra vatten till pulverkammaren.



Steg 6: Vänta tills den grå staven slutar röra sig

Titta i inspektionsfönstret tills den grå staven har slutat röra sig.

Skaka **inte** injektionspennan innan den grå staven har stannat helt för att möjliggöra korrekt dosering.



Steg 7: Skaka för att lösa upp läkemedlet

När den grå staven har stannat helt skakar du injektionspennan upp och ner i 30 sekunder.



Steg 8: Vänta 5 minuter så att bubblorna minskar

Vänta tills bubblorna har minskat och pulvret har lösts upp helt. Detta tar cirka 5 minuter.

Anmärkning: Om läkemedlet inte har lösts upp helt ska du skaka det igen i 30 sekunder och sedan vänta i 5 minuter.

Anmärkning: Det är normalt att ett litet skumlager eller några små luftbubblor blir kvar i det upplösta läkemedlet.

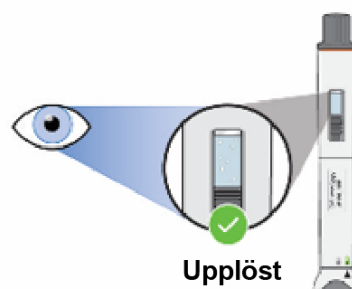


Steg 9: Kontrollera läkemedlet i inspektionsfönstret

Kontrollera att det upplösta läkemedlet

- är klart och färglöst till svagt gult,
- inte innehåller partiklar.

Använd **inte** injektionspennan om det upplösta läkemedlet är grumligt eller innehåller några partiklar. Kasta injektionspennan och använd en ny (se steg 13.5 ”Kasta”).



Anmärkning: Efter att läkemedlet har lösts upp måste det användas inom 4 timmar. Under denna tid ska det förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C). Om du inte har använt det inom 4 timmar ska du kasta det.

B. Injicera Nemluvio

Steg 10: Välj ett injektionsställe

Du kan självinjicera i buken eller övre låret. En vårdare kan också ge injektionen på utsidan av överarmen.

Injicera inte:

- Nära midjan eller cirka 5 cm runt naveln.
- I hud som är öm, rodnad eller har blåmärken, eller i områden med ärr eller bristningar.
- Två gånger på samma ställe (till exempel inom 2,5 cm).

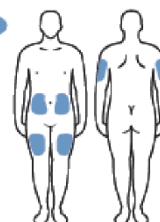
Självinjicering

- Buk 5 cm från naveln
- Övre lår



Injektion av vårdare

- Buk 5 cm från naveln
- Övre lår
- Utsidan av överarm



Steg 11: Rengör injektionsstället

- Använd alltid en ny alkoholservett för att rengöra injektionsstället. Detta förhindrar förorening och infektion.
- Låt huden **lufttorka**.

Du ska inte:

- vidröra injektionsstället efter rengöring.
- fläkta eller blåsa luft på det rengjorda injektionsstället.
- återanvända alkoholservetten.



Alkoholservett

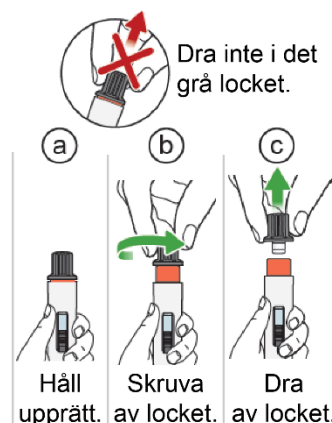
Steg 12: Vrid av det grå locket för att exponera stickskyddet.

- **Håll** injektionspennan **upprätt** för att undvika läckage.
- Skruva av det grå locket tills det orangefärgade stickskyddet kommer fram.
- Dra försiktigt av locket från det orangefärgade stickskyddet.
- Efter att locket tagits bort ska det kastas i en behållare för stickande/skärande avfall (se steg 13.5 ”Kasta”).

Du ska inte:

- dra i det grå locket när du skruvar av det för att undvika att skada enheten.
- vidröra det orangefärgade stickskyddet.

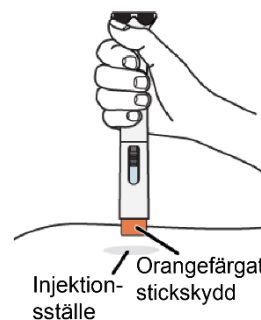
Anmärkning: Om locket inte kan tas bort, gå tillbaka till **steg 5** och se till att aktiveringsknappen är helt vriden åt höger tills det tar stopp.



Steg 13: Injektion av läkemedlet

1. Placera injektionspennan på injektionsstället vertikalt så att det orangefärgade stickskyddet är platt mot huden.

Anmärkning: Se till att du enkelt kan se inspektionsfönstret under injektionen.



2. Tryck försiktigt ned injektionspennan tills det orangefärgade stickskyddet är helt intryckt. Injektionen startar direkt med ett klick. Den orangefärgade staven och den grå staven ska röra sig. Fortsätt att trycka ned injektionspennan i 15 sekunder.



3. **Kontrollera inspektionsfönster** för att säkerställa att den orangefärgade staven och den grå staven har stannat. Detta innebär att injektionen är klar.

Lyft **inte** injektionspennan förrän den orangefärgade staven och den grå staven har slutat röra sig.

Om den orangefärgade staven inte syns ska du kasta injektionspennan och använda en ny (se steg 13.5 "Kasta").

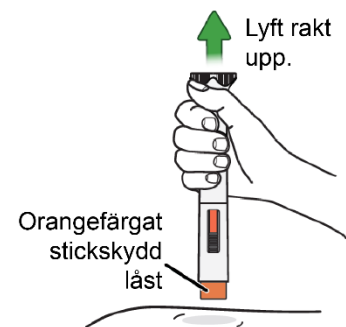
Anmärkning: Det är normalt att den orangefärgade staven inte täcker hela inspektionsfönstret vid slutet av injektionen.

4. **Lyft injektionspennan rakt upp** från huden. Det orangefärgade stickskyddet låses på plats för att täcka nålen.

Anmärkning: Om det blöder, tryck en bomullstuss eller gaskompress mot injektionsstället.

Gnid **inte** på injektionsstället.

5. **Kasta** den använda injektionspennan och det grå locket i en behållare för stickande/skärande avfall direkt efter användning. Undvik kontakt med nålen.



Bipacksedel: Information till användaren

Nemluvio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta nemolizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nemluvio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nemluvio
3. Hur du använder Nemluvio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nemluvio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nemluvio är och vad det används för

Nemluvio innehåller den aktiva substansen nemolizumab, som är en monoklonal antikropp (ett specialiserat protein som känner igen och fäster sig vid ett specifikt mål).

Nemluvio används hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre för att behandla måttlig till svår atopisk dermatit (även kallat atopiskt eksem, när huden kliar, är röd och torr). Det kan användas när patienter kan behandlas med systemiska behandlingar (ett läkemedel som ges via munnen eller injektion).

Nemluvio används också hos vuxna för att behandla måttlig till svår prurigo nodularis som även kallas kronisk nodulär prurigo, en långvarig hudsjukdom som förknippas med utslag som orsakar kliande knölar. Det används när patienter kan behandlas med systemiska behandlingar.

Nemolizumab, den aktiva substansen i Nemluvio, blockerar verkan av ett protein som kallas interleukin 31 (IL-31). IL-31 spelar en viktig roll för den hudinflammation och klåda som ses hos personer med atopisk dermatit och prurigo nodularis. Genom att blockera IL-31 kan detta läkemedel minska dessa symtom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nemluvio

Använd inte Nemluvio

- om du är allergisk mot nemolizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, eller om du är osäker, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nemluvio.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nemluvio.

Spårbarhet

Det är viktigt att du registrerar tillverkningssatsnumret för ditt Nemluvio. Varje gång du får en ny förpackning med Nemluvio ska du anteckna datumet och tillverkningssatsnumret (som anges på förpackningen efter ”Lot”) och förvara informationen på ett säkert ställe.

Allergiska reaktioner

Nemluvio kan orsaka allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) och dessa kan vara allvarliga. Allergiska reaktioner kan uppkomma kort efter att du tagit detta läkemedel, men kan även inträffa senare. Du måste vara uppmärksam på tecken på dessa reaktioner medan du använder Nemluvio.

Dessa tecken kan omfatta:

- andningsproblem
- svullnad i ansikte, mun och tunga
- svimning, yrsel eller svimningskänsla på grund av lågt blodtryck
- nässelutslag
- klåda
- hudutslag

Om du märker tecken på en allergisk reaktion ska du sluta använda Nemluvio och kontakta läkare eller omedelbart söka vård.

Försämrad astma

Om du har en svår luftvägssjukdom som astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller kronisk bronkit, tala med läkare innan du använder Nemluvio. Om din luftvägssjukdom förvärras efter att du börjat behandlingen med Nemluvio ska du omedelbart kontakta läkare.

Vaccination

Det rekommenderas att du är färdig med den vaccinationsplan som rekommenderas för dig innan du börjar använda Nemluvio. Du ska undvika vaccinering med så kallade levande vacciner när du använder Nemluvio.

Tala med din läkare om din aktuella vaccinationsplan.

Barn och ungdomar

- Ge inte detta läkemedel till barn med atopisk dermatit i åldern under 12 år och som väger mindre än 30 kg. Det har inte studerats i denna åldersgrupp.
- Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar med prurigo nodularis i åldern under 18 år. Det har inte studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Nemluvio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du nyligen har vaccinerats eller planerar att vaccineras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Effekterna av detta läkemedel hos gravida kvinnor är inte kända. Därför ska du helst undvika att använda Nemluvio under graviditet såvida inte din läkare råder dig att använda det.

Amning

Det är inte känt om Nemluvio passerar över i bröstmjölk. Nemluvio kan passera över i bröstmjölk under de första dagarna efter födseln. Du ska därför tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma, så att du och din läkare kan bestämma om du kan använda Nemluvio.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Nemluvio har någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Nemluvio

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling ska påbörjas och ske under överinseende av en läkare som har erfarenhet av diagnosen och behandlingen av atopisk dermatit och prurigo nodularis.

Hur mycket Nemluvio ges och hur länge

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Nemluvio du behöver och hur länge du kommer att använda det.

Vuxna och ungdomar med atopisk dermatit (i åldern 12 år och äldre)

Rekommenderad dos av Nemluvio är:

- En första dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner).
- Därefter en dos på 30 mg var 4:e vecka i 16 veckor.

Efter 16 veckors behandling kommer din läkare kontrollera hur väl läkemedlet fungerar för dig. Om din läkare anser att du kommer att ha nytta av att fortsätta använda detta läkemedel kommer du att fortsätta med en dos på 30 mg var 8:e vecka.

Nemluvio kan användas med eller utan eksemläkemedel som används på huden (lokala).

Vuxna med prurigo nodularis

Rekommenderad dos baseras på kroppsvikt:

Om du väger under 90 kg:

- En första dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner).
- Därefter en dos på 30 mg var 4:e vecka.

Om du väger 90 kg eller mer:

- En första dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner).
- Därefter en dos på 60 mg (två 30 mg-injektioner) var 4:e vecka.

Efter 16 veckors behandling kommer din läkare att kontrollera hur väl läkemedlet fungerar för dig för att bestämma om du kommer att ha nytta av att fortsätta använda detta läkemedel.

Hur Nemluvio används

Läs bruksanvisningen noga innan du använder Nemluvio. Den finns i slutet av denna bipacksedel. Bruksanvisningen består av en stegvis beskrivning av hur du ska använda detta läkemedel.

Nemluvio ges som en injektion under huden (subkutan injektion) med den förfyllda sprutan. Det ska injiceras i framsidan av övre låret eller magen, varvid ett område på 5 cm närmast naveln ska undvikas. Om någon annan ger injektionen kan injektionen också ges i överarmen.

Du och din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma om du kan injicera detta läkemedel själv. Injicera inte själv förrän efter att du har fått utbildning av din läkare eller sjuksköterska. En vårdare kan också ge dig din injektion efter lämplig utbildning.

Det rekommenderas att du byter injektionsställe vid varje injektion. Nemluvio ska inte injiceras i hud som är öm, inflammerad, svullen, känslig eller skadad, eller hud som har blåmärken, ärr eller öppna sår.

Om du använt för stor mängd av Nemluvio

Om du har använt för stor mängd av Nemluvio eller om du har tagit nästa dos för tidigt, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Nemluvio

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att injicera en dos Nemluvio ska du ta den så snart som möjligt och sedan fortsätta med ditt ursprungliga schema.

Om du slutar att använda Nemluvio

Sluta inte att använda Nemluvio utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Nemluvio kan orsaka allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner).

Sluta att använda Nemluvio och kontakta läkare eller sök omedelbart vård om du märker några tecken på en allergisk reaktion. Dessa tecken kan omfatta:

- andningsproblem
- svullnad i ansikte, mun och tunga
- svimning, yrsel, svimningskänsla på grund av lågt blodtryck
- nässelutslag
- klåda
- hudutslag

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Svampinfektioner i huden, t.ex. ringorm på kroppen eller fotsvamp, svampinfektion i naglarna och klåda i underlivet eller ljumskarna
- huvudvärk
- Försämring av astma (hos personer med befintlig astma)
- eksem
- atopisk dermatit (kliande, röd och torr hud hos personer som har benägenhet för allergier)
- diskoida eksem (nummulärt eksem) (hudsjukdom som orsakar kliande, torra, runda eller ovala fläckar av inflammerad hud)
- reaktioner vid injektionsstället inklusive rodnad, klåda, blåmärken, smärta, irritation och svullnad vid injektionsstället)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Ökat antal vita blodkroppar, vilket kan ses i blodprov (eosinofili)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nemluvio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Om nödvändigt kan Nemluvio förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på upp till 90 dagar. Skriv det datum då sprutan togs ut från kylskåpet i därför avsett fält på ytterkartongen. Använd inte Nemluvio om utgångsdatumet har passerats eller det har gått 90 dagar sedan det datum då det togs ut från kylskåpet (det som inträffar först).

Efter beredning måste Nemluvio användas inom 4 timmar eller kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du märker att pulvret inte är vitt, eller om vätskan är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nemolizumab. Varje förfylld spruta för engångsbruk innehåller 30 mg nemolizumab.
- Övriga innehållsämnen är
 - *Pulver*: sackaros, trometamol, trometamolhydroklorid (för pH-justering), argininhydroklorid, poloxamer 188.
 - *Vätska*: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nemluvio pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta består av en förfylld spruta av glas för engångsbruk som omger ett vitt pulver och en klar vätska med en separat nål som är täckt med ett stickskydd.

Nemluvio finns som 30 mg förfylld spruta i en förpackning som innehåller 1 förfylld spruta.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Magyarország

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

Deutschland

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

Malta

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

Eesti

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

Nederland

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast .

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Bruksanvisning

**VIKTIGT: Läs bipacksedeln före användning.
Denna spruta kräver specifika steg före injektion.**

Nemluvio 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (nemolizumab)

Injicera inte dig själv eller någon annan förrän du har fått utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal om hur du injicerar Nemluvio.

Kontakta din vårdgivare om du har några frågor.

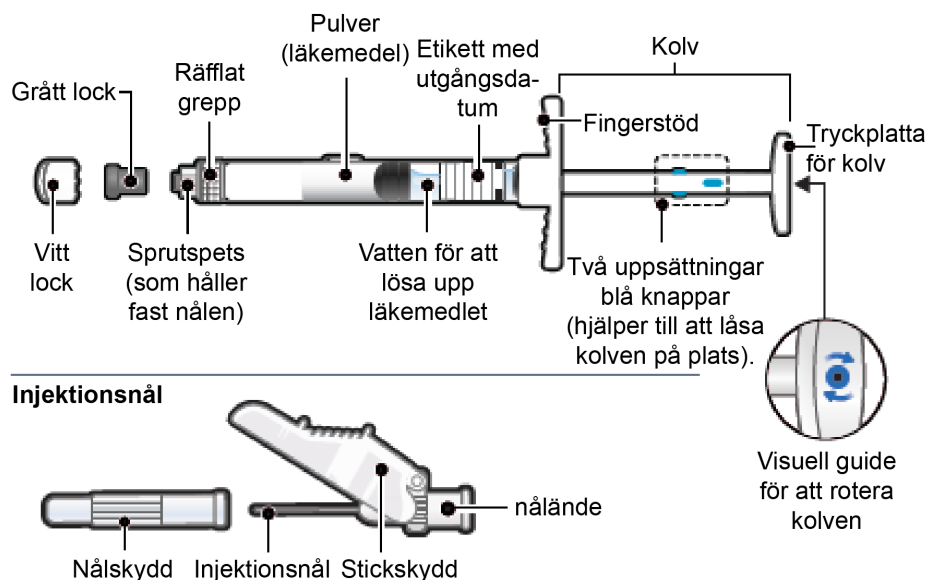
Nemluvio levereras som en förfylld spruta med två kammare för engångsbruk (kallas "Nemluvio-spruta" eller "spruta" i denna bruksanvisning).

Sprutan innehåller två kammare, en med läkemedel (pulvret) och en med vatten för att lösa upp pulvret.

Innan du kan injicera läkemedlet måste du blanda pulvret med vattnet genom att följa beskrivningen nedan.

Översikt

Nemluvio förfylld spruta med två kammare



Viktig information

Vad du behöver veta före användning

- Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du använder Nemluvio-sprutan.
- **Markera i din kalender** i förväg för att komma ihåg när du ska ta Nemluvio.
- Följ alla steg exakt enligt beskrivningen. Detta säkerställer att du får rätt dos av läkemedlet.
- Använd **inte** Nemluvio-sprutan om den har tappats eller är skadad eller sprucken.
- **Dra aldrig** någonsin tillbaka kolven.

Förvaringsinformation

- **Förvara Nemluvio-sprutan och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
- Förvara Nemluvio-sprutan i kylskåpet mellan 2 °C och 8 °C.
- Nemluvio-sprutan får **inte** frysas.
- Förvara Nemluvio-sprutan i originalkartongen för att skydda den från ljus.

- Nemluvio-sprutan kan förvaras i originalförpackningen vid rumstemperatur upp till 25 °C under en enstaka period på upp till 90 dagar. Om sprutan tas ut från kylskåpet ska du anteckna datumet för uttag på kartongen och använda Nemluvio inom 90 dagar.
- Använd **inte** Nemluvio om utgångsdatumet har passerats eller det har gått 90 dagar sedan det datum då det togs ut från kylskåpet (det som inträffar först).
- Efter beredning måste Nemluvio användas inom 4 timmar.

A. Förberedelse för injektion av Nemluvio

Steg 1: Låt Nemluvio nå rumstemperatur

Injicering av kallt läkemedel kan leda till smärta vid injektionsstället. Ta ut Nemluvio-kartongen från kylskåpet och låt den uppnå rumstemperatur i 30 till 45 minuter innan du startar steg 2.

Värm **inte** sprutan med någon värmekälla (t.ex. mikrovågsugn, direkt solljus). Detta kan skada Nemluvio.

Anmärkning: I vissa fall kan din läkare ordinera två sprutor för användning samtidigt. Om detta gäller dig, ta ut två sprutor och använd en spruta efter den andra.

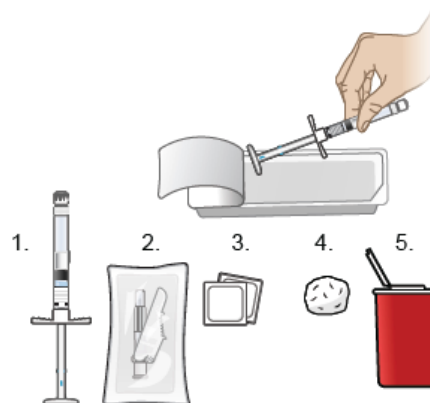
Steg 2: Tvätta händerna med tvål och torka händerna ordentligt

Steg 3: Förbered materialet

Ta ut sprutan (genom att hålla i sprutkroppen) och injektionsnålen ur blisterförpackningen och placera följande material på en ren, plan och väl upplyst yta:

- spruta
- injektionsnål
- alkoholservetter*
- kompresser av gasväv eller bomullstussar*
- behållare för stickande/skärande avfall*

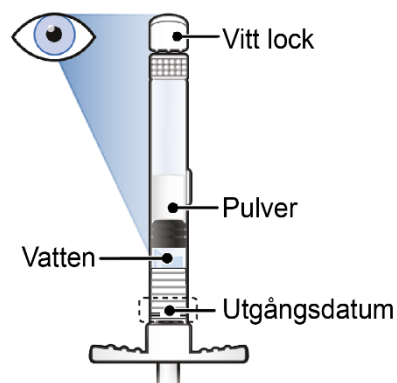
*Artiklar som inte ingår i kartongen.



Steg 4: Kontrollera Nemluvio-sprutan för att säkerställa följande:

- Utgångsdatumet har **inte** passerats.
- Pulvret är vitt och **inte** upplöst.
- Vattnet för att lösa upp läkemedlet är klart, innehåller **inte** partiklar och är **inte** i kontakt med pulvret.
- Sprutan har **inte** tappats och är **inte** skadad eller sprucken.
- Det vita locket är anslutet och sitter fast.

Använd **inte** sprutan om inte alla villkor ovan är uppfyllda. Om något villkor **inte** är uppfyllt, kasta sprutan och använd en ny (se avsnitt 13.7 "Kasta").



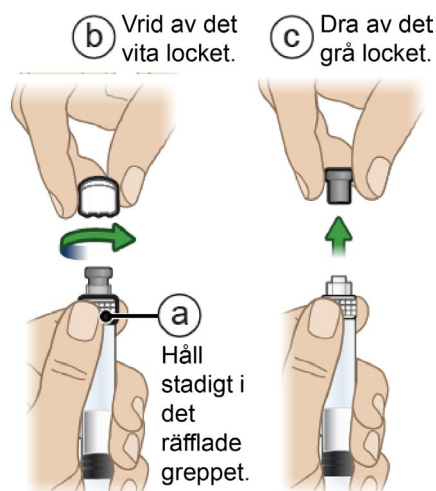
Steg 5: Ta bort Nemluvio-sprutans vita lock och grå lock

- Håll stadigt i det räfflade grepp med sprutspetsen riktad uppåt.
- Vrid av det vita locket.
- Dra av det grå locket.

Vidrör **inte** den exponerade sprutspetsen.

- Lägg ner sprutan på en plan yta.

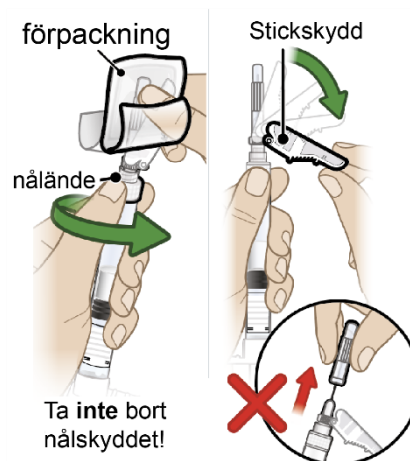
Anmärkning: När du har tagit bort locken från sprutan ska du genast fortsätta med beredningsstegen.



Steg 6: Sätt fast injektionsnålen

- Öppna förpackningen med injektionsnålen delvis för att exponera nåländen. Håll i nålförpackningen utan att vidröra nåländen.
- Håll sprutan i det räfflade greppet med sprutspetsen riktad uppåt.
- Vrid sprutan motsols på nåländen rakt och ordentligt.
- Ta bort injektionsnålförpackningen.
- Flytta stickskyddet bort från nålen och mot sprutan.

Ta **inte** bort nålskyddet!

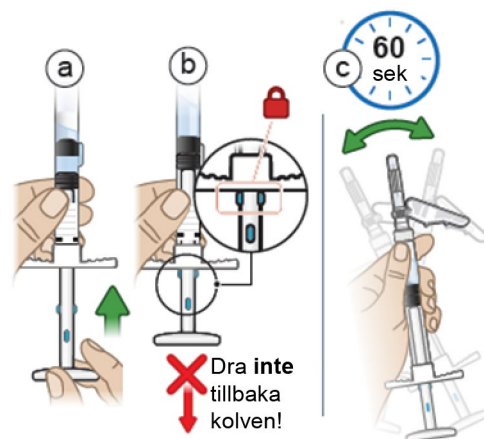


Steg 7: Lös upp läkemedlet

- Håll sprutspetsen uppåt.
- Tryck in kolven tills den låses på den första uppsättningen blå knappar.

Dra **inte** tillbaka kolven!

- Skaka sprutan i 60 sekunder från sida till sida med spetsen riktad uppåt.



Steg 8: Vänta 5 minuter så att bubblorna minskar

- Lägg ner sprutan på en plan yta.
- Vänta tills bubblorna har minskat och pulvret har lösts upp helt. Detta tar cirka 5 minuter).

Anmärkning: Om läkemedlet inte har lösts upp helt ska du skaka det igen i 30 sekunder och sedan vänta i 5 minuter.

Anmärkning: Det är normalt att ett litet skumlager eller några små luftbubblor blir kvar i det upplösta läkemedlet.



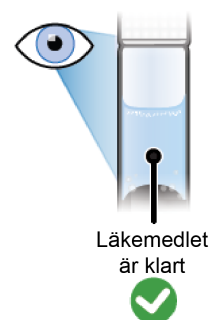
Steg 9: Kontrollera läkemedlet

Kontrollera att det upplösta läkemedlet:

- är klart och färglöst till svagt gult,
- inte innehåller partiklar.

Använd **inte** sprutan om det upplösta läkemedlet är grumligt eller innehåller några partiklar. Kasta sprutan och använd en ny (se steg 13.7 ”Kasta”).

Anmärkning: Efter att läkemedlet har lösts upp måste det användas inom 4 timmar. Under denna tid ska det förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C). Om du inte har använt det inom 4 timmar ska du kasta det.



B. Injicera Nemluvio

Steg 10: Välj ett injektionsställe

Du kan självinjicera i buken eller övre låret.

En vårdare kan också ge injektionen på utsidan av överarmen.

Injicera inte:

- Nära midjan eller cirka 5 cm runt naveln.
- I hud som är öm, rodnad eller har blåmärken, eller i områden med ärr eller bristningar.
- Två gånger på samma ställe (till exempel inom 2,5 cm).

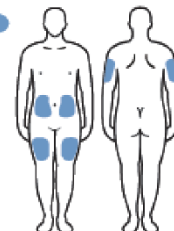
Självinjicering

- Buk 5 cm från naveln
- Övre lår



Injektion av vårdare

- Buk 5 cm från naveln
- Övre lår
- Utsidan av överarm

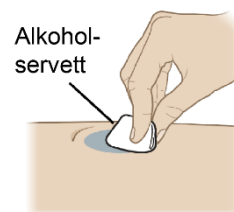


Steg 11: Rengör injektionsstället

- Använd alltid en ny alkoholservett för att rengöra injektionsstället. Detta förhindrar förorening och infektion.
- Låt huden **lufttorka**.

Du ska inte:

- vidröra injektionsstället efter rengöring.
- fläkta eller blåsa luft på det rengjorda injektionsstället.
- återanvända alkoholservetten.

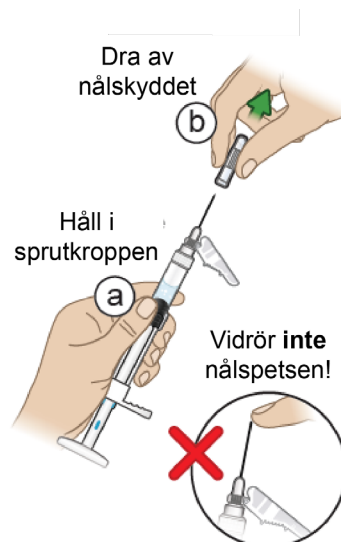


Steg 12: Ta bort nålskyddet

- Med sprutspetsen pekande uppåt, håll i mitten av sprutkroppen med ena handen och nålskyddet med den andra handen. Var försiktig så att du inte håller i kolven.
- Dra försiktigt nålskyddet rakt ut.
- Kontrollera att nålen är rak.

Du ska inte:

- vidröra nålen eller låta nålen vidröra något
- försöka sätta tillbaka nålskyddet
- använda sprutan om nålen är böjd. Kasta sprutan och använd en ny (se steg 13.7 "Kasta").
- lämna sprutan obevakad efter att nålskyddet tagits bort.



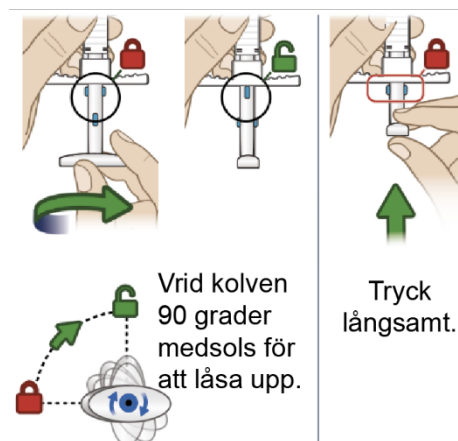
Steg 13: Injektion av läkemedlet

1. Knacka, vrid och tryck sedan in kolven för att fylla injektionen

- Med sprutspetsen pekande uppåt, knacka på sprutan med fingertopparna för att hjälpa luftbubblorna att stiga till toppen.
- Vrid kolven 90 grader medsols.
- Med sprutspetsen pekande uppåt, tryck långsamt in kolven längre in i sprutan tills den låses fast på den andra uppsättningen av blå knappar.

Rikta **inte** sprutspetsen nedåt. Då kan läkemedel läcka ut.

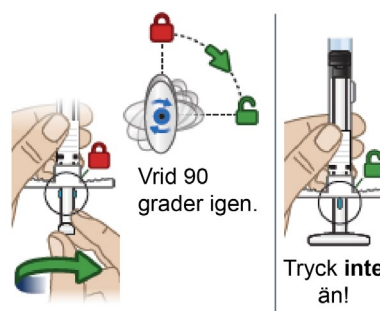
Anmärkning: Det är normalt att några små luftbubblor blir kvar i sprutan.



2. Placera kolven för injektion

Med sprutspetsen fortfarande pekande uppåt, vrid kolven 90 grader medsols igen för att placera kolven för injektion.

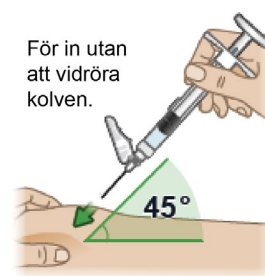
Tryck **inte** in kolven förrän nålen har förts in i huden.



3. För in nålen i 45° vinkel

Anmärkning: Injicera alltid på det sätt som din hälso- och sjukvårdspersonal har lärt dig.

- Håll sprutan utan att vidröra kolven.
- Nyp försiktigt ihop huden vid det rengjorda injektionsstället med den andra handen och håll den stadigt.
- För in nålen helt i hudvecket i 45 graders vinkel med en snabb rörelse.

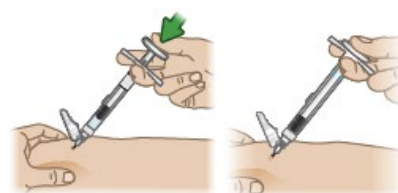


Du ska inte:

- vidröra kolven medan du för in nålen.
- ta bort eller luta sprutan efter att nålen förts in.

4. Tryck försiktigt ned kolven hela vägen

Tills sprutan är tom och allt läkemedel har levererats.



5. Ta bort sprutan från huden

- Fortsätt nypa runt hudvecket samtidigt som du håller sprutan i samma vinkel och tar bort sprutan genom att dra ut den med två fingrar.
- Om det blöder, tryck en bomullstuss eller gaskompress mot injektionsstället.



Du ska inte:

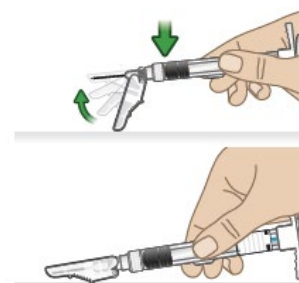
- luta sprutan medan du tar bort den.
- gnugga på injektionsstället.

6. Tryck nålens stickskydd mot en plan yta

För att vika stickskyddet över den exponerade nålen.

Du ska inte:

- sätta tillbaka nålskyddet.
- ta bort nålen från sprutan.



7. Kasta

Den använda sprutan med den anslutna nålen, nålskyddet, det vita locket och det grå locket i en behållare för stickande/skärande avfall direkt efter användning.