

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spevigo 450 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji spesolimab

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

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Spevigo

Lek Spevigo zawiera substancję czynną spesolimab. Spesolimab należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukiny (IL). Działanie tego leku polega na blokowaniu aktywności białka zwanego IL36R, które bierze udział w powstawaniu stanu zapalnego.

W jakim celu stosuje się lek Spevigo

Lek Spevigo jest stosowany sam u dorosłych w leczeniu zaostrzeń rzadkiej zapalnej choroby skóry zwanej uogólnioną łuszczycą krostkową (ang. *Generalised Pustular Psoriasis*, GPP). W okresie zaostrzenia u pacjentów może dojść do nagłego pojawienia się bolesnych pęcherzy skórnych na dużych powierzchniach skóry. Pęcherze te, zwane również zmianami krostkowymi, są wypełnione treścią ropną. Skóra może stać się czerwona, swędząca, sucha, popękana lub pokryta łuskami. U pacjentów mogą wystąpić również bardziej uogólnione objawy przedmiotowe i podmiotowe, takie jak gorączka, ból głowy, nadmierne zmęczenie lub uczucie pieczenia skóry. Lek Spevigo wspomaga ustępowanie zmian skórnych i łagodzi objawy GPP w okresie zaostrzenia.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Spevigo

Leczenie rozpocznie i będzie nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu pacjentów z zapalnymi chorobami skóry.

Nie wolno podawać leku Spevigo, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na spesolimab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjenta występuje czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Spevigo należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje zakażenie lub nawracające zakażenie. Gorączka, objawy grypopodobne, zmęczenie lub duszność, kaszel, który nie ustępuje, ciepła, czerwona i bolesna skóra lub bolesna wysypka z pęcherzami mogą być objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zakażenia.
- u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości gruźlica, lub pacjent miał bliski kontakt z osobą chorą na gruźlicę.
- pacjent niedawno otrzymał szczepionkę lub planuje otrzymać szczepionkę. Pacjent nie powinien przyjmować niektórych rodzajów szczepionek (szczepionki żywe) przez co najmniej 16 tygodni od otrzymania leku Spevigo.
- u pacjenta występują objawy, takie jak osłabienie w kończynach górnych i dolnych, które wcześniej nie występowało, lub drętwienie (utrata czucia), mrowienie lub uczucie pieczenia w dowolnej części ciała. Mogą to być objawy neuropatii obwodowej (uszkodzenie nerwów obwodowych).

Zakażenia

Należy powiedzieć lekarzowi najszybciej jak to możliwe, jeśli pacjent zauważy objawy przedmiotowe lub podmiotowe zakażenia po otrzymaniu leku Spevigo, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Reakcje alergiczne

Należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji alergicznej podczas podawania tego leku lub po jego otrzymaniu. Reakcje alergiczne mogą również wystąpić kilka dni lub tygodni po otrzymaniu leku Spevigo. Objawy przedmiotowe i podmiotowe, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Dzieci i młodzież

Lek Spevigo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek Spevigo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi:

- o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o jakichkolwiek innych lekach stosowanych w leczeniu GPP.
- jeśli pacjent zamierza przyjąć lub przyjął ostatnio szczepionkę. Pacjent nie powinien przyjmować niektórych rodzajów szczepionek (szczepionki żywe) przez co najmniej 16 tygodni od otrzymania leku Spevigo.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Powodem jest to, że nie wiadomo, jak lek wpływa na dziecko.

Z tego względu zaleca się unikanie stosowania leku Spevigo w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, może otrzymać ten lek tylko, jeśli zostanie on wyraźnie zalecony przez lekarza prowadzącego.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Spevigo przenika do mleka ludzkiego. Lek Spevigo może przenikać do mleka ludzkiego w pierwszych dniach po urodzeniu. Z tego względu należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, aby pacjentka i lekarz mogli zdecydować, czy pacjentce można podawać lek Spevigo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, aby lek Spevigo miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Spevigo zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podawać lek Spevigo

Zalecana dawka to 900 mg (2 fiołki po 450 mg/7,5 ml).

Ten lek zostanie podany pacjentowi we wlewie dożylnym (kroplówce) przez lekarza lub pielęgniarkę. Będzie podawany przez 90 minut do maksymalnie 180 minut, jeśli infuzja zostanie spowolniona lub tymczasowo zatrzymana.

Jeśli u pacjenta nadal utrzymują się objawy zaostrzenia, lekarz może zdecydować o podaniu drugiej dawki leku Spevigo tydzień po podaniu pierwszej.

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

Podanie większej niż zalecana dawki leku Spevigo

Lek ten będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Spevigo, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji alergicznej podczas podawania tego leku lub po jego otrzymaniu. Mogą nimi być:

- trudności w oddychaniu lub połykaniu;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- ciężki świąd skóry, z czerwoną wysypką lub wypukłymi guzkami, innymi niż objawy GPP;
- uczucie osłabienia.

Reakcje alergiczne mogą również wystąpić kilka dni lub tygodni po otrzymaniu leku Spevigo.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta rozwinie się jakakolwiek rozległa wysypka skórna, która wcześniej nie występowała, gorączka i (lub) obrzęk twarzy w okresie od 2 do 8 tygodni od otrzymania leku. Mogą to być objawy opóźnionej reakcji alergicznej (nadwrażliwość).

Należy powiadomić lekarza jak najszybciej, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe zakażenia.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób). Mogą nimi być:

- gorączka, kaszel;
- częste oddawanie moczu, ból lub pieczenie podczas oddawania moczu lub obecność krwi w moczu, które mogą być objawami zakażenia dróg moczowych.

Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych innych działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie, uczucie gorąca lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- świąd;
- uczucie zmęczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spevigo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C) (patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” na końcu niniejszej ulotki dołączonej do opakowania).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spevigo

- Substancją czynną leku jest spesolimab. Każda fiolka zawiera 450 mg spesolimabu w 7,5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.
- Pozostałe składniki to: octan sodu trójwodny (E262), kwas octowy lodowaty (E260) (w celu dostosowania pH), sacharoza, chlorowodorek argininy, polisorbat 20 (E432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Spevigo i co zawiera opakowanie

Lek Spevigo koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko brązowawo-żółtego roztwór dostarczany w 10 ml bezbarwnej szklanej fiolce (szkło typu I), zamkniętej powlekanym gumowym korkiem i aluminiowym karbowanym wieczkiem z niebieskim plastikowym przyciskiem.

Każde opakowanie zawiera dwie fiolki.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paryż
Francja

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

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

Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka to pojedyncza dawka 900 mg (2 fiołki po 450 mg) podawana w infuzji dożylniej. Produkt leczniczy Spevigo należy rozcieńczyć przed użyciem. Nie podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym lub w bolusie.

W przypadku utrzymywania się objawów zaostrzenia można podać dodatkową dawkę 900 mg 1 tydzień po podaniu dawki początkowej.

Po rozcieńczeniu roztworem 9 mg/ml (0,9%) chlorku sodu do wstrzykiwań produkt leczniczy Spevigo podaje się w ciągłej infuzji dożylniej przez dostęp żylny posiadający jałowy, apirogeny filtr wiążący niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 0,2 mikrometra) przez 90 minut. Nie należy podawać jednocześnie żadnej innej infuzji przez ten sam dostęp żylny.

W przypadku spowolnienia szybkości infuzji lub jej tymczasowego zatrzymania całkowity czas infuzji (w tym czas zatrzymania) nie powinien przekraczać 180 minut.

Instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania

- Fiołkę należy ocenić wzrokowo przed zastosowaniem.
 - Produkt leczniczy Spevigo to bezbarwny do lekko brązowawo-żółtego, przezroczysty do lekko opalizującego roztwór.
 - Jeśli roztwór jest mętny, zmienił barwę lub zawiera duże lub kolorowe cząstki stałe, fiołkę należy usunąć.

- Spesolimab w postaci koncentratu jałowego jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- W celu przygotowania roztworu do infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki. Pobrać i odrzucić 15 ml ze 100 ml pojemnika z 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań i powoli zastąpić, dodając 15 ml jałowego koncentratu spesolimabu (całkowita zawartość z dwóch fiolek po 450 mg/7,5 ml). Delikatnie wymieszać przed użyciem. Rozcieńczony roztwór spesolimabu do infuzji należy użyć natychmiast.
- Nie mieszać produktu leczniczego Spevigo z innymi produktami leczniczymi. Podłączony wcześniej dostęp żylny można wykorzystać do podawania rozcieńczonego roztworu spesolimabu do infuzji. Przed rozpoczęciem infuzji i po jej zakończeniu dostęp żylny musi być przepłukany 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Nie należy podawać jednocześnie żadnej innej infuzji przez ten sam dostęp żylny.
- Produkt leczniczy Spevigo jest kompatybilny z zestawami do infuzji wykonanymi z polichlorku winylu (PVC), polietylenu (PE), polipropylenu (PP), polibutadienu i poliuretanu (PUR) oraz membranami filtrującymi wykonanymi z polieterosulfonu (PES, naładowanego obojętnie i dodatnio) i dodatnio naładowanego poliamidu (PA).

Warunki przechowywania

Nieotwarta fiołka

- Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przed użyciem, nieotwartą fiołkę można pozostawić w temperaturze do 30 °C na maksymalnie 24 godziny, jeśli jest przechowywana w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu

- Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy po otwarciu należy rozcieńczyć i niezwłocznie podać w infuzji.

Po przygotowaniu infuzji

- Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonego roztworu przez 24 godziny w temperaturze od 2 °C do 30 °C.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór do infuzji należy użyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie użyty natychmiast, za warunki przechowywania produktu odpowiada osoba podająca produkt leczniczy, a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 °C do 8 °C, chyba że rozcieńczenie produktu leczniczego nastąpiło w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Począwszy od momentu przygotowania do momentu rozpoczęcia podawania roztwór do infuzji należy chronić przed światłem, przestrzegając lokalnych standardowych procedur.