

Příbalová informace: informace pro pacienta

Spevigo 450 mg koncentrát pro infuzní roztok spesolimab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky, je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Spevigo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Spevigo podán
3. Jak se přípravek Spevigo podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Spevigo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Spevigo a k čemu se používá

Co je přípravek Spevigo

Přípravek Spevigo obsahuje léčivou látku spesolimab. Spesolimab patří do skupiny léků zvaných inhibitory interleukinu (IL). Tento lék působí tak, že blokuje činnost bílkoviny zvané IL36R, která se podílí na šíření zánětu.

K čemu se přípravek Spevigo používá

Přípravek Spevigo se používá samotný u dospělých k léčbě vzplanutí vzácného zánětlivého onemocnění kůže zvaného generalizovaná pustulózní psoriáza (GPP). Při jejím vzplanutí mohou u pacientů náhle vzniknout na rozsáhlých oblastech kůže bolestivé puchýře. Tyto puchýře, zvané také pustuly, jsou naplněny hnisem. Kůže může zrudnout, začít svědit, vysychat, praskat nebo se na ní mohou tvořit šupinky. Pacienti mohou mít také další celkové známky a příznaky, jako je horečka, bolest hlavy, výrazná únava nebo pocit pálení kůže.

Přípravek Spevigo napomáhá vyčištění kůže a omezuje příznaky GPP při vzplanutí onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Spevigo podán

Léčbu zahájí a bude na ni dohlížet lékař se zkušenostmi v léčbě pacientů se zánětlivými kožními onemocněními.

Přípravek Spevigo Vám nesmí být podán, jestliže:

- jste alergický(á) na spesolimab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte aktivní tuberkulózu nebo jinou závažnou infekci (viz „Upozornění a opatření“).

Upozornění a opatření

Než Vám bude přípravek Spevigo podán, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- pokud máte v současné době infekci nebo infekci, která se Vám vrací. Známkou a příznakem takové infekce může být horečka, příznaky podobné chřipce, únava nebo dušnost, kašel, který přetrvává, teplota, červená a bolestivá kůže nebo bolestivá vyrážka s puchýři.
- pokud máte nebo jste měl(a) tuberkulózu nebo jste byl(a) v těsném kontaktu s někým, kdo tuberkulózu má.
- pokud jste v nedávné době podstoupil(a) nebo se chystáte podstoupit očkování (vakcinaci). Určité typy vakcín (živé vakcíny) nemáte dostat dříve než 16 týdnů po podání přípravku Spevigo.
- pokud máte příznaky, jako je slabost v pažích nebo nohou, kterou jste dříve neměl(a), nebo necitlivost (ztráta vnímání), pocit brnění nebo pálení v kterékoli části těla. Mohlo by se jednat o známky periferní neuropatie (poškození periferních nervů, to je nervů, které se nalézají mimo mozek a míchu).

Infekce

Pokud po podání přípravku Spevigo zaznamenáte nějaké známky nebo příznaky infekce (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), řekněte o tom co nejdříve svému lékaři.

Alergické reakce

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si během podávání tohoto léku nebo po jeho podání všimnete jakýchkoli známek nebo příznaků alergické reakce. Alergickou reakci můžete mít i několik dnů nebo týdnů po podání přípravku Spevigo. Znamky a příznaky naleznete v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Děti a dospívající

Přípravek Spevigo se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let, protože nebyl u této věkové skupiny hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Spevigo

Informujte svého lékaře:

- jestliže užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat jakékoli jiné léky včetně jiných léků k léčbě GPP.
- jestliže se chystáte podstoupit nebo jste nedávno podstoupil(a) očkování. Určité typy vakcín (živé vakcíny) nemáte dostat dříve než 16 týdnů po podání přípravku Spevigo.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Není totiž známo, zda má tento lék vliv na dítě.

Je proto lépe se v těhotenství použití přípravku Spevigo vyhnout.

Jste-li těhotná, smíte tento léčivý přípravek dostávat, pouze pokud Vám jej lékař výslovně doporučí.

Kojení

Není známo, zda přípravek Spevigo přechází do mateřského mléka. Přípravek Spevigo může přecházet do mateřského mléka v prvních dnech po porodu. Pokud tedy kojíte nebo plánujete, že budete kojit, musíte o tom informovat lékaře, aby mohl spolu s Vámi rozhodnout, zda Vám může být přípravek Spevigo podáván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Spevigo měl vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Spevigo obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Spevigo podává

Doporučená dávka je 900 mg (2 injekční lahvičky po 450 mg/7,5 ml).

Lékař nebo zdravotní sestra Vám lék podá infuzí (kapačkou) do žíly. Podávání léku potrvá po dobu 90 minut, až do maximálně 180 minut, pokud byla infuze zpomalena nebo dočasně zastavena.

Pokud u Vás budou příznaky vzplanutí přetrvávat, lékař se může rozhodnout podat Vám druhou dávku přípravku Spevigo, a to jeden týden po první dávce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Spevigo, než mělo být

Tento léčivý přípravek podává lékař nebo zdravotní sestra. Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Spevigo, ihned to sdělte lékaři nebo zdravotní sestře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si během podávání tohoto léku nebo po jeho podání všimnete jakýchkoli známek nebo příznaků alergické reakce. Mohou k nim patřit:

- potíže při dýchání nebo polykání
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vystouplými hrbolky, které se liší od Vašich příznaků GPP
- pocit na omdlení

Alergickou reakci můžete mít i několik dnů nebo týdnů po podání přípravku Spevigo.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže Vám 2-8 týdnů po podání tohoto léku na rozsáhlých oblastech těla vznikne kožní vyrážka, kterou jste předtím neměl(a), jestliže budete mít horečku a/nebo otok obličeje. Mohlo by se jednat o známky opožděné alergické reakce (hypersenzitivity).

Pokud si povšimnete jakýchkoli známek nebo příznaků infekce, informujte co nejdříve lékaře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10). Mohou k nim patřit:

- horečka a kašel
- časté močení, bolest nebo pálení při močení nebo krev v moči, které mohou být příznaky infekce močových cest

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyskytnou jakékoli jiné z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- zarudnutí, otok, zatvrdnutí, teplo nebo bolest v místě injekce

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- svědění

- pocit únavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Spevigo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) (viz informace pro zdravotnické pracovníky na konci této příbalové informace).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Spevigo obsahuje

- Léčivou látkou je spesolimab. Jedna injekční lahvička obsahuje 450 mg spesolimabu v 7,5 ml koncentrátu pro infuzní roztok.
- Dalšími složkami jsou trihydrát natrium-acetátu (E262), kyselina octová 98% (E260) (na úpravu pH), sacharosa, arginin-hydrochlorid, polysorbát 20 (E432) a voda pro injekci.

Jak přípravek Spevigo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Spevigo koncentrát pro infuzní roztok je čirý až lehce opalizující, bezbarvý až lehce hnědožlutý roztok, dodávaný v 10ml bezbarvé skleněné injekční lahvičce (sklo třídy I) s potaženou pryžovou zátkou a hliníkovým těsnícím víčkem s modrým plastovým krytem.

Jedno balení obsahuje dvě injekční lahvičky.

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Německo

Výrobce

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paříž
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2022

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka je jedna dávka 900 mg (2 injekční lahvičky po 450 mg) podaná jako intravenózní infuze. Přípravek Spevigo je nutno před použitím naředit. Přípravek nemá být podáván jako intravenózní tlaková infuze ani jako bolus.

Pokud symptomy vzplanutí přetrvávají, lze 1 týden po úvodní dávce podat další dávku 900 mg.

Přípravek Spevigo se po naředění injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) podává po dobu 90 minut jako kontinuální intravenózní infuze intravenózní linkou se sterilním, nepyrogeenním in-line filtrem s nízkou vazbou proteinů (velikost pórů 0,2 mikronu). Stejným intravenózním přístupem nemá být současně podávána žádná další infuze.

V případě zpomalení nebo dočasného zastavení infuze nemá celková doba infuze (včetně doby zastavení) přesáhnout 180 minut.

Pokyny pro zacházení

- Před použitím je třeba injekční lahvičku vizuálně zkontrolovat.
 - Přípravek Spevigo je bezbarvý až lehce hnědožlutý, čirý až lehce opalizující roztok.
 - Je-li roztok zakalený, změnil barvu nebo obsahuje velké či zbarvené částice, je nutno

injekční lahvičku zlikvidovat.

- Spesolimab sterilní koncentrát je určen pouze k jednorázovému použití.
- K přípravě infuzního roztoku musí být použita aseptická technika. Natáhněte a zlikvidujte 15 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) ze 100ml obalu a pomalu ho nahradte 15 ml sterilního koncentrátu spesolimabu (kompletní obsah ze dvou injekčních lahviček po 450 mg/7,5 ml). Před použitím opatrně promíchejte. Naředěný infuzní roztok spesolimabu se má použít okamžitě.
- Přípravek Spevigo nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. K podání naředěného infuzního roztoku spesolimabu lze použít stávající intravenózní linku. Linku je nutné před infuzí a po jejím dokončení propláchnout injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Stejným intravenózním přístupem nemá být současně podávána žádná další infuze.
- Přípravek Spevigo je kompatibilní s infuzními sety složenými z polyvinylchloridu (PVC), polyethylenu (PE), polypropylenu (PP), polybutadienu a polyurethanu (PUR) a s membránami in-line filtrů složenými z polyethersulfonu (PES, neutrální a pozitivně nabitý) a pozitivně nabitého polyamidu (PA).

Podmínky pro uchování

Neotevřená injekční lahvička

- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Před použitím lze neotevřenou injekční lahvičku uchovávat po dobu až 24 hodin při teplotě do 30 °C, pokud je uchována v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření

- Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek naředěn ihned po otevření a okamžitě podán infuzí.

Po přípravě infuze

- Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 30 °C.
- Z mikrobiologického hlediska má být naředěný infuzní roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, podmínky uchování po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele a za normálních okolností nemají překročit 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách. V době mezi přípravou a zahájením podávání infuzního roztoku má být roztok chráněn před světlem v souladu s místními standardními postupy.