

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

Spevigo 450 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska innehåller 450 mg spesolimab i 7,5 ml.

Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 60 mg spesolimab.

Efter spädning innehåller varje ml lösning 9 mg spesolimab (se avsnitt 6.6).

Speolimab framställs i ovarieceller från kinesisk hamster med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat)

Klar till svagt opaliserande, färglös till svagt brungul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Spevigo är avsett för behandling av skov hos vuxna patienter med generaliserad pustulös psoriasis (GPP) som monoterapi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling ska initieras och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med inflammatoriska hudsjukdomar.

Dosering

Rekommenderad dos är en enkeldos à 900 mg (2 injektionsflaskor à 450 mg) administrerad som en intravenös infusion.

Vid kvarstående skovsymtom kan en ytterligare dos à 900 mg administreras 1 vecka efter den initiala dosen.

Kliniska data om behandling av efterföljande skov är mycket begränsade (se avsnitt 4.4).

Kliniska data om samtidig användning av andra behandlingar mot GPP tillsammans med spesolimab är begränsade. Spesolimab ska inte användas i kombination med andra behandlingar mot GPP, t.ex. systemiska immunsuppressiva medel, för att behandla ett skov (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Äldre

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Spesolimab har inte studerats i dessa patientpopulationer. Dessa tillstånd förväntas generellt inte ha någon kliniskt relevant påverkan på farmakokinetiken för monoklonala antikroppar och dosjusteringar anses inte vara nödvändiga.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för spesolimab för ungdomar i åldern 12 till 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns ingen relevant användning av spesolimab för barn under 12 års ålder.

Administreringssätt

Detta läkemedel är endast för intravenös infusion. Det ska inte administreras som en intravenös stöt- eller bolusdos.

Efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, administreras det som en kontinuerlig intravenös infusion via en intravenös slang innehållande ett sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande inline-filter (porstorlek 0,2 mikrometer) under 90 minuter. Ingen annan infusion ska administreras parallellt via samma intravenösa infart.

Om infusionshastigheten sänks eller infusionen stoppas tillfälligt, ska den totala infusionstiden (inklusive stopptid) inte överstiga 180 minuter (se avsnitt 4.4).

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Allvarlig eller livshotande överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (se avsnitt 4.4).

Kliniskt relevanta aktiva infektioner (t.ex. aktiv tuberkulos, se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Infektioner

Spesolimab kan öka risken för infektioner (se avsnitt 4.8).

Hos patienter med en kronisk infektion eller anamnes på återkommande infektion ska potentiell risk och förväntad klinisk nytta med behandlingen övervägas innan spesolimab förskrivs. Behandling med spesolimab ska inte sättas in hos patienter med någon kliniskt relevant aktiv infektion förrän infektionen avklingar eller behandlas adekvat. Patienterna ska instrueras att kontakta läkare om tecken eller symtom på en kliniskt relevant infektion uppstår efter behandling med spesolimab.

Utvärdering för tuberkulos före behandling

Innan behandling med spesolimab sätts in ska patienterna utvärderas för tuberkulos (tbc). Spesolimab är kontraindicerat hos patienter med aktiv tbc (se avsnitt 4.3).

Tbc-behandling ska övervägas innan behandling med spesolimab sätts in hos patienter med latent tbc, anamnes på tbc eller eventuell tidigare exponering för personer med aktiv tuberkulos hos vilka en adekvat behandlingskur inte kan bekräftas. Efter behandling med spesolimab ska patienterna övervakas för tecken och symtom på aktiv tbc.

Överkänslighet och infusionsrelaterade reaktioner

Överkänslighet och infusionsrelaterade reaktioner kan uppkomma med monoklonala antikroppar såsom spesolimab. Överkänslighet kan inkludera omedelbara reaktioner som anafylaxi, och fördröjda reaktioner som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).

Om en patient utvecklar tecken på anafylaxi eller annan allvarlig överkänslighet, ska behandlingen med spesolimab avslutas omedelbart och lämplig behandling sättas in (se avsnitt 4.3.).

Om en patient utvecklar lindrig eller måttlig överkänslighet under infusionen, ska behandlingen stoppas och lämplig medicinsk behandling övervägas (t.ex. systemiska antihistaminer och/eller kortikosteroider). När reaktionen har avklingat kan infusionen återstartas med lägre infusionshastighet som gradvis höjs för att slutföra infusionen (se avsnitt 4.2).

Användning till patienter med ett omedelbart livshotande GPP-skov

Det finns ingen erfarenhet av användning av spesolimab till patienter med ett omedelbart livshotande skov av GPP eller ett skov som kräver intensivvårdsbehandling.

Samtidig användning med andra GPP-behandlingar

Säkerhet och effekt för spesolimab i kombination med immunsuppressiva medel, inklusive biologiska läkemedel, har inte utvärderats systematiskt (se avsnitt 4.5). I den kliniska studien för behandling av GPP-skov tillämpades en washout-period för de flesta andra behandlingar (biologiska läkemedel, andra systemiska immunmodulerande behandlingar), medan vissa behandlingar sattes ut innan behandling med spesolimab påbörjades utan att någon washout-period krävdes (metotrexat, ciklosporin, retinoider, topikala behandlingar) (se avsnitt 5.1).

Samtidig användning av andra immunsuppressiva medel och spesolimab rekommenderas inte. Vid insättning av behandling med spesolimab ska andra GPP-behandlingar sättas ut och andra behandlingar (t.ex. med systemiska immunsuppressiva medel) ska inte användas samtidigt för att behandla skov.

Ombehandling

Det finns mycket begränsade data om effekt och säkerhet vid ombehandling med spesolimab för ett efterföljande nytt skov. Det finns data för fem patienter med GPP som fick ombehandling vid ett efterföljande nytt skov och följdes upp under minst 8 veckor.

Immuniseringar

Det är inte känt om spesolimab påverkar effekten av vacciner.

Inga data finns tillgängliga om potentiell sekundär överföring av infektion via levande vacciner hos patienter som får spesolimab (se avsnitt 4.5). Intervallet mellan vaccination med levande vaccin och insättning av behandling med spesolimab ska vara minst 4 veckor. Levande vacciner ska inte administreras under minst 16 veckor efter behandling med spesolimab.

Perifer neuropati

Risken för perifer neuropati med spesolimab är okänd. Fall av perifer neuropati har rapporterats i kliniska studier med spesolimab. Läkare ska vara uppmärksamma på symtom som eventuellt kan tyda på nydebuterad perifer neuropati.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Vid behandling av skov av generaliserad pustulös psoriasis (GPP) förväntas spesolimab inte ge upphov till cytokinmedierad interaktion via CYP.

Levande vacciner ska inte ges samtidigt med spesolimab (se avsnitt 4.4).

Det finns begränsad erfarenhet av användning av spesolimab i kombination med immunsuppressiva medel hos GPP-patienter (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av spesolimab i gravida kvinnor. Djurstudier som använt en monoklonal musspecifik anti-IL36R-surrogatantikropp visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Det är känt att humant immunglobulin (IgG) passerar placentarriären. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av spesolimab under graviditet.

Amning

Det finns inga data om utsöndring av spesolimab i bröstmjolk. Hos människa sker utsöndring av IgG-antikroppar i mjölk under de första dagarna efter förlossningen, varefter mängden inom kort sjunker till låga koncentrationer. Således kan överföring av IgG-antikroppar till nyfödda barn via mjölken ske under de första dagarna. Under denna korta period kan en risk för det nyfödda barnet inte uteslutas. Därefter kan spesolimab användas under amning om det finns ett kliniskt behov. När behandling har administrerats fram till de sista graviditetsmånaderna kan amning påbörjas direkt efter förlossningen.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om spesolimabs effekt på människans fertilitet. Studier på mus med en monoklonal musspecifik anti-IL36R-surrogatantikropp visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter av IL36R-antagonism på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är infektioner (17,1 %) med urinvägsinfektion rapporterat som allvarlig hos 1 patient (2,9 %).

Biverkningar i tabellform

I tabell 1 finns en lista med biverkningarna rapporterade i kliniska studier. Biverkningarna är listade enligt MedDRA:s organsystemklass (SOC) och frekvenskategori med följande konvention: 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 ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga

data).

Tabell 1 Biverkningar

Organsystemklass	Biverkningar	Frekvens
<i>Infektioner och infestationer</i>	Infektion ^{a)}	Mycket vanliga
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Klåda	Vanliga
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Reaktioner vid injektionsstället	Mycket vanliga ^{b)}
	Trötthet	Vanliga

^{a)} De vanligaste rapporterade infektionerna var urinvägsinfektion (vanliga) och övre luftvägsinfektion (vanliga)

^{b)} Ej rapporterat i Effisayil 1

Beskrivning av utvalda biverkningar

Infektioner

Under den placebokontrollerade perioden på 1 vecka i Effisayil 1 rapporterades infektioner hos 17,1 % av patienterna behandlade med spesolimab jämfört med 5,6 % av patienterna behandlade med placebo. Allvarlig infektion (urinvägsinfektion) rapporterades hos 1 patient (2,9 %) i spesolimabgruppen och hos ingen patient i placebogruppen. Infektioner observerade i kliniska studier med spesolimab var i allmänhet lindriga till måttliga utan något tydligt mönster vad avser patogen eller typ av infektion.

Reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner vid injektionsstället inkluderar erytem vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, induration vid injektionsstället och värme vid injektionsstället. Reaktioner vid injektionsstället var i allmänhet av lindrig till måttlig svårighetsgrad.

Immunogenicitet

Hos patienter med GPP behandlade med spesolimab i Effisayil 1 bildades anti-läkemedelsantikroppar (ADA) med en mediandebut vid 2,3 veckor. Efter intravenös administrering av spesolimab 900 mg, hade 24 % av patienterna en högsta ADA-titer som översteg 4 000 och var positiva för neutraliserande antikroppar i slutet av studien (vecka 12 till 17). Kvinnor föreföll att ha ett högre immunogenicitetssvar; procentandelen patienter med ADA-titer överstigande 4 000 var 30 % bland kvinnorna och 12 % bland männen.

Hos vissa patienter med ADA-titrar > 4 000 var plasmakoncentrationen av spesolimab sänkt, utan någon synbar påverkan på farmakokinetiken vid ADA-titrar under 4 000.

Eftersom de flesta patienter inte fick något efterföljande nytt skov i Effisayil 1, är data om ombehandling av patienter med ADA (n = 4) begränsade. Det är för närvarande okänt om det finns en korrelation mellan förekomsten av ADA mot spesolimab och bibehållen effekt eller överkänslighetsreaktioner vid ombehandling.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. 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

Den högsta dosen spesolimab som har administrerats i kliniska studier är 1 200 mg. De biverkningar som observerades hos försökspersoner som fick enstaka eller upprepade doser upp till 1 200 mg överensstämde med den kända säkerhetsprofilen för spesolimab.

I händelse av överdosering rekommenderas att patienten övervakas för tecken eller symtom på biverkningar och att symptomatisk behandling sätts in efter behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, interleukinhämmare, ATC-kod: L04AC22

Verkningsmekanism

Spesolimab är en humaniserad antagonistisk monoklonal immunoglobulin G1-(IgG1)-antikropp som blockerar human IL36R-signalering. Bindning av spesolimab till IL36R förhindrar efterföljande aktivering av IL36R av IL36 α , β och γ och nedströms aktivering av proinflammatoriska signalvägar.

Farmakodynamiska effekter

Efter behandling med spesolimab hos patienter med GPP observerades sänkta nivåer av C-reaktivt protein (CRP), IL6, T-hjälparcell-(Th1/Th17)-medierade cytokiner, keratinocytmedierade inflammationsmarkörer, neutrofila mediatorer och proinflammatoriska cytokiner i serum och hud vid vecka 1 jämfört med baslinjen och var associerade med en minskning av klinisk svårighetsgrad. Dessa sänkningar av biomarkörer blev mer uttalade vid den sista mätningen vid vecka 8 i Effisayil 1.

Klinisk effekt och säkerhet

Effisayil 1 (1368-0013)

En randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie (Effisayil 1) utfördes för att utvärdera klinisk effekt och säkerhet för spesolimab hos vuxna patienter med skov av generaliserad pustulös psoriasis (GPP), diagnostiserad i enlighet med kriterier fastställda av ERASPEN (European Rare And Severe Psoriasis Expert Network), oavsett IL36RN-mutationsstatus. Patienterna randomiserades om de hade ett skov av GPP av måttlig till svår intensitet, definierad som en total GPPGA-poäng (Generalised Pustular Psoriasis Physician Global Assessment), som går från 0 [utläkt] till 4 [svår], på minst 3 (måttlig), förekomst av färsk pustler (nyuppkomna eller förvärrade pustler), en delpoäng för pustelbildning enligt GPPGA på minst 2 (lindrig) samt erytem på minst 5 % av kroppsytan och närvaro av pustler. Patienterna var tvungna att avbryta systemisk och topikal behandling för GPP före randomisering (se tabell 2). Patienter med ett omedelbart livshotande GPP-skov eller som behövde intensivvård exkluderades från studien.

Tabell 2: Minsta tid mellan utsättning av i studien icke tillåtna läkemedel för GPP-behandling och randomisering

Washout-periodens längd	Läkemedel eller läkemedelsklass
2 månader	adalimumab, alemtuzumab, briakinumab, brodalumab, efalizumab, guselkumab, infliximab, ixekizumab, natalizumab, risankizumab, rituximab, sekukinumab, tildrakizumab, ustekinumab, visilizumab, läkemedelskandidater för psoriasis (icke-biologiska läkemedel)
6 veckor	etanercept
30 dagar	systemiska immunmodulerande behandlingar (t.ex. kortikosteroider*, cyklofosamid), tofacitinib, apremilast; systemiska psoriasisbehandlingar (t.ex. fumarater); fotokemoterapi (t.ex. PUVA); adsorptiv aferes av granulocyter och monocyter
7 dagar	ljusbehandling (t.ex. UVA, UVB), topikal behandling för psoriasis eller andra hudsjukdomar (t.ex. topikala kortikosteroider, topikala vitamin D-analoger, tjära, antralin, topikala retinoider), anakinra

* Ingen begränsning av inhalede kortikosteroider för behandling av astma eller kortikosteroiddroppar administrerade i ögon eller öron.

Studiens primära effektmått var andelen patienter med en delpoäng för pustelbildning enligt GPPGA på 0 (indikerar inga synliga pustler) 1 vecka efter behandling. Studiens sekundära effektmått var

andelen patienter med en total GPPGA-poäng på 0 eller 1 (utläkt eller nästan utläkt hud) vid vecka 1. För delpoängen för pustelbildning enligt GPPGA på 0, total GPPGA-poäng på 0/1 och GPPASI 75 användes imputation av icke-svarande på behandling för att hantera förekomsten av undsättningsläkemedel (behandling enligt provarens val vid förvärrad sjukdom) och backup-behandling (enkeldos av intravenöst spesolimab à 900 mg) och saknade data.

Totalt 53 patienter randomiserades (2:1) till att få en intravenös enkeldos à 900 mg spesolimab (n = 35) eller placebo (n = 18). Patienterna i endera armen som fortfarande hade skovsymtom vid vecka 1 kunde få en öppen, intravenös enkeldos à 900 mg spesolimab, vilket ledde till att 12 patienter (34 %) i spesolimabarmen fick en andra dos spesolimab och att 15 patienter (83 %) i placeboarmen fick en dos spesolimab på dag 8. Dessutom fick 6 patienter (4 i spesolimabarmen; 2 i placeboarmen) akutbehandling med en intravenös enkeldos à 900 mg spesolimab för återkomst av ett skov efter dag 8.

Studiepopulationen bestod av 32 % män och 68 % kvinnor. Genomsnittlig ålder var 43 (intervall 21 till 69) år; 55 % av patienterna var kaukasier och 45 % var asiater. De flesta patienterna i studien hade en delpoäng för pustelbildning enligt GPPGA på 3 (43 %) eller 4 (36 %), och patienterna hade en total GPPGA-poäng på 3 (81 %) eller 4 (19 %). 24,5 % av patienterna hade tidigare behandlats med ett biologiskt läkemedel för GPP.

Primärt och viktiga sekundära effektmått

Vid vecka 1 fanns en statistiskt signifikant skillnad i andelen patienter som uppnådde delpoängen 0 för pustelbildning enligt GPPGA (indikerar inga synliga pustler) och total GPPGA-poäng på 0 eller 1 (utläkt eller nästan utläkt hud) i spesolimabarmen jämfört med placebo (se tabell 3).

Tabell 3: Delpoäng för pustelbildning enligt GPPGA och total GPPGA-poäng vid vecka 1

	Placebo	Spesolimab 900 mg i.v.
Antal analyserade patienter	18	35
Patienter som uppnådde 0 delpoäng för pustelbildning enligt GPPGA, n (%)	1 (5,6)	19 (54,3)
p-värde*	0,0004	
Patienter som uppnådde en total GPPGA-poäng 0 eller 1, n (%)	2 (11,1)	15 (42,9)
p-värde*	0,0118	

GPPGA = Generalised Pustular Psoriasis Physician Global Assessment; i.v. = intravenöst

*Ensidigt p-värde

Både det primära effektmåttet och det sekundära effektmåttet visade effekt hos samtliga patienter oavsett IL36RN-mutationsstatus.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Spevigo för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av generaliserad pustulös psoriasis (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

Villkorat godkännande för försäljning

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

En populationsfarmakokinetisk modell utvecklades på basis av data insamlade från friska

försökspersoner, patienter med GPP och patienter med andra sjukdomar. Efter en intravenös enkeldos à 900 mg var beräknad $AUC_{0-\infty}$ (95 % KI) och C_{max} (95 % KI) för den populationsfarmakokinetiska modellen hos en typisk ADA-negativ patient med GPP 4 750 (4 510, 4 970) $\mu\text{g}\cdot\text{dag}/\text{ml}$ respektive 238 (218, 256) $\mu\text{g}/\text{ml}$. Hos vissa patienter med ADA-titrar > 4 000 var plasmakoncentrationen av spesolimab sänkt, utan någon synbar påverkan på farmakokinetiken vid ADA-titrar under 4 000 (se avsnitt 4.8).

Distribution

Baserat på den populationsfarmakokinetiska analysen var den typiska distributionsvolymen vid steady state 6,4 l.

Metabolism

Spesolimabs metabola väg har inte beskrivits. Eftersom spesolimab är en humaniserad monoklonal IgG1-antikropp förväntas det brytas ned till små peptider och aminosyror via katabola vägar på samma sätt som endogent IgG.

Eliminering

Baserat på den populationsfarmakokinetiska modellen (95 % KI) var clearance för spesolimab i det linjära dosintervallet (0,3-20 mg/kg) hos en typisk ADA-negativ GPP-patient som väger 70 kg 0,184 l/dag. Terminal halveringstid var 25,5 dagar. Clearance av spesolimab var högre hos vissa patienter med ADA-titrar > 4 000.

Linjäritet/icke-linjäritet

Vid låga doser uppvisade spesolimab målmedierad dispositionskinetik för läkemedlet (TMMD) efter administrering av en intravenös enkeldos. Vid doser från 0,01 till 0,3 mg/kg var både clearance (CL) och terminal halveringstid dosberoende, och systemisk exponering (AUC) ökade mer än proportionellt mot dosen. Mättnad för den icke-linjära elimineringsvägen uppstod vid cirka 0,3 mg/kg då spesolimabs AUC ökade ungefär linjärt med dosen från 0,3 till 20 mg/kg och CL och terminal halveringstid var oberoende av dosen.

Kroppsvikt

Spesolimabkoncentrationen var lägre hos försökspersoner med högre kroppsvikt. Kroppsviktens påverkan på exponeringen av spesolimab förväntas inte vara kliniskt betydelsefull upp till cirka 130 kg. Den kliniska betydelsen av kroppsvikt över 130 kg är okänd.

Ålder/kön/etnicitet

Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser har ålder, kön och etnicitet ingen effekt på farmakokinetiken för spesolimab.

Nedsatt lever- och njurfunktion

Eftersom spesolimab är en monoklonal antikropp förväntas den inte genomgå hepatisk eller renal eliminering. Ingen formell studie av effekten av nedsatt lever- eller njurfunktion på farmakokinetiken för spesolimab har utförts.

Enligt den populationsfarmakokinetiska analysen har lindrigt nedsatt leverfunktion eller lindrigt eller måttligt nedsatt njurfunktion ingen effekt på den systemiska exponeringen av spesolimab.

Pediatrik population

Farmakokinetiken för spesolimab hos pediatrika patienter har ännu inte studerats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

Utvecklings- och reproduktionstoxicitet

Djurstudier utförda på mus med en monoklonal musspecifik anti-IL36R-surrogatantikropp visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter på graviditet, embryo-/fosterutveckling eller fertilitet.

Gentoxicitet

Gentoxicitetsstudier har inte utförts med spesolimab.

Karcinogenicitet

Karcinogenicitets- och mutagenicitetsstudier har inte utförts med spesolimab.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumacetattrihydrat (E262)
Koncentrerad ättiksyra (E260) (för pH-justering)
Sackaros
Argininhydroklorid
Polysorbat 20 (E432)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

3 år.

Efter öppnande

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet spädas och infunderas omedelbart efter öppnandet.

Efter beredning av infusionsvätska

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den spädda lösningen har påvisats under 24 timmar vid 2 °C till 30 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den spädda infusionsvätskan, lösningen, användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringsförhållandena användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Under tiden mellan beredning och start av administreringen ska infusionsvätskan, lösningen, skyddas mot ljus enligt lokala standardrutiner.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Före användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras vid temperaturer upp till 30 °C i upp till 24 timmar om den förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande och spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

7,5 ml koncentrat i en 10 ml injektionsflaska av ofärgat glas (typ I-glas) med en belagd gummipropp och krymplock av aluminium med blå plastknapp.

Förpackningsstorlek: 2 injektionsflaskor.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detta läkemedel är kompatibelt med infusionsaggregat tillverkade av polyvinylklorid (PVC), polyeten (PE), polypropen (PP), polybutadien och polyuretan (PUR), och inline-filtermembran tillverkade av polyetersulfon (PES, neutralt och positivt laddat) och positivt laddad polyamid (PA).

Hanteringsanvisningar

- Injektionsflaskan ska inspekteras visuellt före användning. Om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller stora eller färgade partiklar, ska injektionsflaskan kasseras.
- Spevigo är endast avsett för engångsbruk.
- Aseptisk teknik måste användas vid beredning av infusionsvätskan, lösningen. Dra upp och kassera 15 ml från en 100 ml behållare med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, och ersätt långsamt med 15 ml spesolimab sterilt koncentrat (hela innehållet i två 450 mg/7,5 ml injektionsflaskor). Blanda varsamt före användning. Den spädda infusionsvätskan, lösningen, ska användas omedelbart.
- Spevigo får inte blandas med andra läkemedel. En redan ansluten intravenös slang kan användas för administrering av spädd spesolimab, infusionsvätska, lösning, om ovanstående information om kompatibilitet beaktas. Slangen måste spolras med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, före och efter infusionen. Ingen annan infusion ska administreras parallellt via samma intravenösa infart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1688/001

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 <http://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**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR VILLKORAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
FRANKRIKE

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsen 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 artikel 9 i förordning (EG) nr 507/2006, och i enlighet med denna ska Innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel var sjätte månad.

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.

**E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING FÖR DET VILLKORADE
GODKÄNNANDET**

Då detta är ett ”villkorat godkännande för försäljning” enligt artikel 14-a(4) i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, fullgöra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfalldatum
För att bekräfta effekt och säkerhet för spesolimab vid behandling av skov hos vuxna patienter med generaliserad pustulös psoriasis (GPP) ska innehavaren av godkännande för försäljning genomföra och skicka in de slutliga resultaten från studie 1368-0120, en öppen studie av behandling av återkommande skov hos vuxna patienter med generaliserad pustulös psoriasis, genomförd enligt ett överenskommet protokoll.	Januari 2028

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Spevigo 450 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
spesolimab

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

En injektionsflaska innehåller 450 mg spesolimab i 7,5 ml.

Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 60 mg spesolimab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumacetattrihydrat (E262), koncentrerad ättiksyra (E260), sackaros, argininhydroklorid, polysorbat 20 (E432), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Koncentrat till infusionsvätska, lösning
2 injektionsflaskor à 450 mg/7,5 ml vardera

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intravenös användning efter spädning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET 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

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Före användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras vid temperaturer upp till 30 °C i upp till 24 timmar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/22/1688/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

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

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKAR

INJEKTIONSFLASKANS ETIKETT

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spevigo 450 mg sterilt koncentrat
spesolimab
i.v. infusion efter spädning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

7,5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Spevigo 450 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning spesolimab

▼ 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. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Spevigo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Spevigo
3. Hur du ges Spevigo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spevigo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad Spevigo är och vad det används för

Vad Spevigo är

Spevigo innehåller den aktiva substansen spesolimab. Spesolimab tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukin (IL)-hämmare. Detta läkemedel verkar genom att blockera aktiviteten hos ett protein som kallas IL36R, som är inblandat i inflammation.

Vad Spevigo används för

Spevigo används ensamt för att behandla skov hos vuxna patienter med en sällsynt inflammatorisk hudsjukdom som kallas generaliserad pustulös psoriasis (GPP). Under ett skov kan patienter få smärtsamma hudblåsor som uppstår plötsligt över stora hudområden. Dessa blåsor, som även kallas pustler, är varfyllda. Huden kan bli röd, kliande, torr, sprucken eller fjällande. Patienter kan också få mer allmänna tecken och symtom, som feber, huvudvärk, extrem trötthet eller en brännande känsla i huden.

Spevigo förbättrar läkningen av huden och minskar symtomen på GPP under ett skov.

2. Vad du behöver veta innan du ges Spevigo

En läkare med erfarenhet av att behandla patienter med inflammatoriska hudsjukdomar kommer att påbörja och övervaka behandlingen.

Du får inte ges Spevigo om du:

- är allergisk mot spesolimab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Har aktiv tuberkulos eller andra svåra infektioner (se ”Varningar och försiktighet”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Spevigo om du:

- har en pågående infektion eller en infektion som återkommer om och om igen. Feber, influensaliknande symtom, trötthet eller andfåddhet, hosta som inte går över, varm, röd och smärtande hud eller ett smärtsamt utslag med blåsor kan vara tecken och symtom på en infektion.

- har eller har haft tuberkulos, eller om du har varit i nära kontakt med någon med tuberkulos.
- nyligen har vaccinerats eller planerar att vaccineras. Du ska inte ges vissa typer av vaccin (levande vaccin) under minst 16 veckor efter att du har fått Spevigo.
- har symtom som svaghet i armar eller ben som du inte hade tidigare eller domning (känselförlust), stickningar eller en brännande känsla i någon del av kroppen. Dessa kan vara tecken på perifer neuropati (skada på de perifera nerverna).

Infektioner

Tala så snart som möjligt om för läkare om du märker några tecken eller symtom på en infektion efter behandling med Spevigo, se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”.

Allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart läkare om du märker tecken eller symtom på en allergisk reaktion under eller efter behandlingen med detta läkemedel. Du kan också få allergiska reaktioner några dagar eller veckor efter att du har fått Spevigo. Tecken och symtom anges i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”.

Barn och ungdomar

Spevigo rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Spevigo

Tala om för läkare om du:

- tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive andra läkemedel för att behandla GPP.
- ska vaccineras eller nyligen har vaccinerats. Du ska inte ges vissa typer av vaccin (levande vaccin) under minst 16 veckor efter att du har fått Spevigo.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Detta eftersom det är okänt hur detta läkemedel påverkar barnet.

Det är därför bäst att undvika användning av Spevigo under graviditet.

Om du är gravid ska du endast ges detta läkemedel om läkaren tydligt rekommenderat det.

Amning

Det är okänt om Spevigo går över i bröstmjolk. Spevigo kan gå över i bröstmjolk under de första dagarna efter en förlossning. Du ska därför tala om för läkaren om du ammar eller planerar att amma så att du och läkaren kan besluta om du kan ges Spevigo.

Körförmåga och användning av maskiner

Spevigo förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Spevigo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du ges Spevigo

Rekommenderad dos är 900 mg (2 injektionsflaskor à 450 mg/7,5 ml).

En läkare eller sjuksköterska ger dig detta läkemedel som en infusion (dropp) i en ven. Det ges under en 90-minutersperiod upp till maximalt 180 minuter om infusionstakten sänks eller infusionen stoppas tillfälligt.

Om skovsymtomen kvarstår kan läkaren besluta att ge dig en andra dos av Spevigo en vecka efter den första dosen.

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

Om du har givits för stor mängd av Spevigo

Detta läkemedel ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Om du tror att du har givits för stor mängd av Spevigo ska du omedelbart informera läkaren eller sjuksköterskan.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du märker tecken eller symtom på en allergisk reaktion under eller efter behandlingen med detta läkemedel. Dessa kan vara:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller svalget
- svår hudklåda, med röda hudutslag eller upphöjda knottor som skiljer sig från dina GPP-symtom
- svimningskänsla.

Du kan också få allergiska reaktioner några dagar eller veckor efter att du har fått Spevigo.

Sök omedelbart vård om du utvecklar någon form av utbrett hudutslag som du inte hade tidigare, feber och/eller svullnad i ansiktet 2-8 veckor efter att du har fått detta läkemedel. Dessa kan vara tecken på fördröjd allergisk reaktion (överkänslighet).

Tala så snart som möjligt om för läkare om du märker några tecken eller symtom på en infektion.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Dessa kan vara:

- feber, hosta
- behov av att kissa ofta, smärta eller sveda när du kissar eller blod i urinen, som kan vara symtom på urinvägsinfektioner.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- rodnad, svullnad, förhårdnad, värme eller smärta vid injektionsstället.

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

- klåda
- trötthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Spevigo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) (se informationen för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av denna bipacksedel).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är spesolimab. En injektionsflaska innehåller 450 mg spesolimab i 7,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetattrihydrat (E262), koncentrerad ättiksyra (E260) (för pH-justering), sackaros, argininhydroklorid, polysorbat 20 (E432), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spevigo koncentrat till infusionsvätska, lösning, är en klar till svagt opaliserande, färglös till svagt brungul lösning i en 10 ml injektionsflaska av ofärgat glas (typ I-glas) med en belagd gummipropp och krymplock av aluminium med blå plastknapp.

Varje förpackning innehåller två injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrike

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet

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

Dosering och administreringsätt

Rekommenderad dos är en enkeldos à 900 mg (2 injektionsflaskor à 450 mg) administrerad som en intravenös infusion. Spevigo måste spädas före användning. Det ska inte administreras som en intravenös stöt- eller bolusdos.

Vid kvarstående skovsymtom kan en ytterligare dos à 900 mg administreras 1 vecka efter den initiala dosen.

Efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, administreras Spevigo som en kontinuerlig intravenös infusion via en intravenös slang innehållande ett sterilt, icke-pyrogen, lågproteinbindande inline-filter (porstorlek 0,2 mikrometer) under 90 minuter. Ingen annan infusion ska administreras parallellt via samma intravenösa infart.

Om infusionshastigheten sänks eller infusionen stoppas tillfälligt, ska den totala infusionstiden (inklusive stopptid) inte överstiga 180 minuter.

Hanteringsanvisningar

- Injektionsflaskan ska inspekteras visuellt före användning.
 - Spevigo är en färglös till svagt brungul, klar till svagt skimrande, lösning.
 - Om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller stora eller färgade partiklar, ska injektionsflaskan kasseras.

- Spesolimab sterilt koncentrat är endast avsett för engångsbruk.
- Aseptisk teknik måste användas vid beredning av infusionsvätskan, lösningen. Dra upp och kassera 15 ml från en 100 ml behållare med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, och ersätt långsamt med 15 ml spesolimab sterilt koncentrat (hela innehållet i två 450 mg/7,5 ml injektionsflaskor). Blanda varsamt före användning. Den spädda infusionsvätskan, lösningen, ska användas omedelbart.
- Spevigo får inte blandas med andra läkemedel. En redan ansluten intravenös slang kan användas för administrering av spädd spesolimab, infusionsvätska, lösning. Slangen måste spolas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, före och efter infusionen. Ingen annan infusion ska administreras parallellt via samma intravenösa infart.
- Spevigo är kompatibelt med infusionsaggregat tillverkade av polyvinylklorid (PVC), polyeten (PE), polypropen (PP), polybutadien och polyuretan (PUR), och inline-filtermembran tillverkade av polyetersulfon (PES, neutralt och positivt laddat) och positivt laddad polyamid (PA).

Förvaringsanvisningar

Oöppnad injektionsflaska

- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Före användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras vid temperaturer upp till 30 °C i upp till 24 timmar om den förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter öppnandet

- Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet spädas och infunderas omedelbart efter öppnandet.

Efter beredning av infusionsvätskan

- Kemisk och fysikalisk stabilitet för den spädda lösningen har påvisats under 24 timmar vid 2 °C-30 °C.
- Ur mikrobiologisk synvinkel ska den spädda infusionsvätskan, lösningen, användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringsförhållandena användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C, om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Under tiden mellan beredning och start av administreringen ska infusionsvätskan, lösningen, skyddas mot ljus enligt lokala standardrutiner.

BILAGA IV

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETENS SLUTSATSER OM BEVILJANDE AV DET VILLKORLIGA GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Europeiska läkemedelsmyndighetens slutsatser om:

- **Villkorligt godkännande för försäljning**

Efter att ha behandlat ansökan, anser CHMP att nytta-riskförhållandet är gynnsamt för att rekommendera beviljande av villkorligt godkännande för försäljning, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.