

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spevigo 450 mg concentrato per soluzione per infusione spesolimab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Spevigo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Spevigo
3. Come le verrà somministrato Spevigo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spevigo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Spevigo e a cosa serve

Cos'è Spevigo

Spevigo contiene il principio attivo spesolimab. Spesolimab appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce bloccando l'attività di IL36R, una proteina che è coinvolta nell'infiammazione.

A cosa serve Spevigo

Spevigo è usato da solo negli adulti per il trattamento delle riacutizzazioni di una rara malattia infiammatoria della pelle detta psoriasi pustolosa generalizzata (GPP). La riacutizzazione è caratterizzata dall'improvvisa comparsa di dolorose vesciche su vaste aree della pelle. Queste vesciche, dette anche pustole, sono piene di pus. La pelle può arrossarsi, seccarsi, screpolarsi o desquamarsi e può manifestarsi prurito. I pazienti possono anche manifestare segni e sintomi più generali, come febbre, mal di testa, stanchezza estrema o una sensazione di bruciore sulla pelle. Spevigo favorisce la guarigione delle lesioni e riduce i sintomi della GPP che si manifestano durante una riacutizzazione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Spevigo

Il trattamento sarà avviato e avverrà sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti con malattie infiammatorie della pelle.

Spevigo non le deve essere somministrato se:

- è allergico a spesolimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha una tubercolosi attiva o altre gravi infezioni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Spevigo se:

- ha un'infezione in corso o presenta un'infezione ricorrente. Febbre, sintomi simil-influenzali, stanchezza o respiro affannoso, tosse persistente, calore, rossore e dolore cutaneo o un'eruzione

- dolorosa con presenza di vesciche possono essere segni e sintomi di un'infezione.
- ha, ha avuto la tubercolosi oppure se è stato a stretto contatto con qualcuno con la tubercolosi.
 - ha ricevuto recentemente o deve ricevere un vaccino. Certi tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati per almeno 16 settimane dopo aver ricevuto Spevigo.
 - manifesta sintomi come una debolezza alle braccia o alle gambe che prima non era presente o intorpidimento (perdita di sensibilità), formicolio o una sensazione di bruciore in qualsiasi parte del corpo. Potrebbero essere segni di una neuropatia periferica (danno dei nervi periferici).

Infezioni

Informi il medico il prima possibile se nota la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di infezione dopo che le è stato somministrato Spevigo, vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Reazioni allergiche

Richieda immediatamente assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di reazione allergica durante il trattamento o dopo che le è stato somministrato questo medicinale. Una reazione allergica può manifestarsi anche alcuni giorni o settimane dopo aver ricevuto Spevigo. Per i segni e sintomi, vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Bambini e adolescenti

Spevigo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Spevigo

Informi il medico se:

- sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, incluso qualsiasi altro medicinale per il trattamento della GPP.
- sta per sottoporsi o si è recentemente sottoposto a una vaccinazione. Certi tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati per almeno 16 settimane dopo aver ricevuto Spevigo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale. Questo perché non si sa in che modo questo medicinale influirà sul bambino.

È dunque preferibile evitare l'uso di Spevigo durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, il medicinale deve essere somministrato solo se chiaramente raccomandato dal medico.

Allattamento

Non è noto se Spevigo passi nel latte materno. Spevigo può passare nel latte materno nei primi giorni dopo il parto. Deve quindi informare il medico se sta allattando o se intende allattare, in modo da poter decidere insieme a lui se può ricevere Spevigo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che Spevigo alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Spevigo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come le verrà somministrato Spevigo

La dose raccomandata è di 900 mg (2 flaconcini da 450 mg/7,5 mL).

Il medico o l'infermiere le somministreranno il medicinale mediante un'infusione (flebo) in una vena in un periodo di 90 minuti, fino ad un periodo massimo di 180 minuti nel caso in cui l'infusione venga rallentata o temporaneamente interrotta.

Se i sintomi della riacutizzazione persistono, il medico può decidere di somministrarle una seconda dose di Spevigo una settimana dopo la prima dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Se le viene somministrato più Spevigo di quanto deve ricevere

Questo medicinale le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere. Se ritiene di aver ricevuto troppo Spevigo, informi subito il medico o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Richieda immediatamente assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di reazione allergica durante il trattamento o dopo che le è stato somministrato questo medicinale.

Questi possono includere:

- difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
- prurito cutaneo intenso, con un'eruzione cutanea rossa o pomfi diversi dai sintomi di GPP
- sensazione di svenimento

Una reazione allergica può manifestarsi anche alcuni giorni o settimane dopo aver ricevuto Spevigo.

Richieda immediatamente assistenza medica se sviluppa un'eruzione cutanea estesa che prima non era presente, febbre e/o gonfiore del viso 2-8 settimane dopo aver ricevuto il medicinale. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica (ipersensibilità) ritardata.

Informi il medico il prima possibile se nota la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di infezione.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10). Questi possono includere:

- febbre, tosse
- minzione frequente, dolore o bruciore alla minzione o sangue nelle urine, che possono essere sintomi di infezioni delle vie urinarie

Informi il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- rossore, gonfiore, indurimento, calore o dolore nella sede di iniezione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- prurito
- sensazione di stanchezza

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Spevigo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino dopo EXP e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C) (vedere le informazioni per gli operatori sanitari riportate alla fine di questo foglio illustrativo).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Spevigo

- Il principio attivo è spesolimab. Ogni flaconcino contiene 450 mg di spesolimab in 7,5 mL di concentrato per soluzione per infusione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato (E262), acido acetico glaciale (E260) (per la regolazione del pH), saccarosio, arginina cloridrato, polisorbato 20 (E432) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Spevigo e contenuto della confezione

Spevigo concentrato per soluzione per infusione è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallo-brunastra, fornita in un flaconcino di vetro (vetro di tipo I) incolore da 10 mL con tappo in gomma rivestito e ghiera in alluminio con capsula a strappo in plastica blu.

Ogni confezione contiene due flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Parigi
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata è una dose singola da 900 mg (2 flaconcini da 450 mg) somministrata come infusione endovenosa. Spevigo deve essere diluito prima dell'uso. Non deve essere somministrato come *push* o bolo endovenoso.

Se i sintomi della riacutizzazione persistono, può essere somministrata un'ulteriore dose da 900 mg 1 settimana dopo la dose iniziale.

Dopo diluizione con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), Spevigo è somministrato come infusione endovenosa continua attraverso una linea di infusione dotata di filtro in linea sterile, apirogeno, a basso legame proteico (dimensione dei pori di 0,2 micron) in un periodo di 90 minuti. Non devono essere somministrate altre infusioni in parallelo utilizzando lo stesso accesso venoso.

Nel caso in cui l'infusione venga rallentata o temporaneamente interrotta, il tempo totale di infusione (inclusa la durata dell'interruzione) non deve superare i 180 minuti.

Istruzioni per la manipolazione

- Il flaconcino deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso.
 - Spevigo è una soluzione da incolore a leggermente giallo-brunastra, da limpida a leggermente opalescente.
 - Se la soluzione appare torbida, presenta alterazioni di colore o contiene particelle di grandi dimensioni o colorate, il flaconcino deve essere eliminato.

- Spesolimab concentrato sterile è solo monouso.
- La soluzione per infusione deve essere preparata utilizzando una tecnica asettica. Prelevare ed eliminare 15 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) da un contenitore da 100 mL e sostituirli lentamente con 15 mL di concentrato sterile di spesolimab (contenuto completo di due flaconcini da 450 mg/7,5 mL). Miscelare delicatamente prima dell'uso. La soluzione per infusione diluita di spesolimab deve essere usata immediatamente.
- Spevigo non deve essere miscelato con altri medicinali. Per la somministrazione della soluzione per infusione diluita di spesolimab può essere utilizzata una linea endovenosa preesistente. La linea deve essere lavata con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) prima e al termine dell'infusione. Non devono essere somministrate altre infusioni in parallelo utilizzando lo stesso accesso venoso.
- Spevigo è compatibile con set per infusione in polivinilcloruro (PVC), polietilene (PE), polipropilene (PP), polibutadiene e poliuretano (PUR) e filtri in linea a membrane in polietersulfone (PES, neutro e a carica positiva) e poliammide (PA) a carica positiva.

Condizioni di conservazione

Flaconcino chiuso

- Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere tenuto a temperature fino a 30°C per un massimo di 24 ore, se conservato nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura

- Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere diluito e somministrato immediatamente dopo l'apertura.

Dopo la preparazione dell'infusione

- La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione diluita è stata dimostrata per 24 ore a 2°C-30°C.
- Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere usata immediatamente. In caso contrario, le condizioni di conservazione durante l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate. Nel periodo compreso tra la preparazione e l'inizio della somministrazione, la soluzione per infusione deve essere protetta dalla luce nel rispetto delle procedure standard locali.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI PRESENTATE DALL'AGENZIA
EUROPEA PER I MEDICINALI**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*).

Agenzia Italiana del Farmaco