

Indlægsseddel: Information til patienten

Spevigo® 450 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning spesolimab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Spevigo
3. Sådan får du Spevigo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Spevigo indeholder det aktive stof spesolimab. Spesolimab tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes interleukin (IL)-hæmmere. Dette lægemiddel virker ved at blokere aktiviteten af et protein, der kaldes IL36R, som er involveret i inflammation.

Anvendelse

Spevigo anvendes alene hos voksne og unge fra 12 år til at behandle opblussen af en sjælden inflammatorisk hudsygdom, der kaldes generaliseret pustuløs psoriasis (GPP). Under en opblussen kan patienter opleve smertefulde blærer, der udvikles pludseligt over store hudområder. Disse blærer, som også kaldes pustler, er fyldt med pus. Huden kan blive rød, kløende, tør, sprukket eller afskallende. Patienter kan også opleve mere generelle tegn og symptomer, såsom feber, hovedpine, ekstrem træthed eller en brændende fornemmelse i huden.

Spevigo får huden til at falde til ro og reducerer symptomerne på GPP under en opblussen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Spevigo

En læge med erfaring i at behandle patienter med inflammatoriske hudsygdomme vil påbegynde og overvåge din behandling.

Få ikke Spevigo, hvis du:

- er allergisk over for spesolimab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spevigo (angivet i afsnit 6)
- har en aktiv tuberkuloseinfektion eller andre alvorlige infektioner (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Spevigo, hvis du:

- for tiden har en infektion eller du har en infektion, som bliver ved med at komme tilbage. Feber, influenzalignende symptomer, træthed eller stakåndethed, hoste, som ikke vil gå væk, varm, rød, smertefuld hud eller et smertefuldt udslæt med blærer kan være tegn og symptomer på en infektion.
- har eller har haft tuberkulose eller har været i nærkontakt med en person med tuberkulose.
- for nylig er blevet vaccineret, eller planlægger at blive vaccineret. Du må ikke få visse vaccintyper (levende vacciner) i mindst 16 uger efter, at du har fået Spevigo.
- får symptomer som svaghed i arme eller ben, som ikke var der før, eller følelsesløshed (tab af følelse), prikkende eller en brændende fornemmelse hvor som helst på kroppen. Det kan være tegn på perifer neuropati (skader på de perifere nerver).

Infektioner

Fortæl det snarest muligt til lægen, hvis du bemærker tegn eller symptomer på en infektion, efter at du har fået Spevigo. Se afsnit 4 "Bivirkninger".

Allergiske reaktioner

Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker tegn eller symptomer på en allergisk reaktion, mens du får lægemidlet, eller efter du har fået det. Du kan også få allergiske reaktioner nogle dage eller uger efter, at du har fået Spevigo. For tegn og symptomer, se afsnit 4 "Bivirkninger".

Børn og unge

Spevigo bør ikke gives til børn under 12 år, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Spevigo

Fortæl det altid til lægen, hvis du:

- tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder medicin til behandling af GPP.
- skal have eller for nylig har fået en vaccination. Du må ikke få visse vaccintyper (levende vacciner) i mindst 16 uger efter, at du har fået Spevigo.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Det skyldes, at det er ukendt, hvordan dette lægemiddel kan påvirke barnet.

Det er derfor bedst at undgå brugen af Spevigo under graviditet.

Hvis du er gravid, må du kun få dette lægemiddel, hvis lægen klart har anbefalet det.

Amning

Det er ukendt, om Spevigo udskilles i modermælk. Spevigo kan udskilles i modermælken i de første dage efter fødslen. Du bør derfor fortælle det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme, så du og lægen kan beslutte, om du kan få Spevigo.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spevigo forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Spevigo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Spevigo

Den anbefalede dosis for voksne og unge fra 12 år, der vejer mindst 40 kg, er 900 mg (to hætteglas med 450 mg).

Den anbefalede dosis for unge fra 12 år, der vejer 30 til under 40 kg, er 450 mg (ét hætteglas med 450 mg).

Din læge eller sygeplejerske vil give dig dette lægemiddel via infusion (drop) i en vene. Det vil blive givet over en periode på 90 minutter, op til maksimalt 180 minutter, hvis infusionen gives langsommere eller stoppes midlertidigt.

Hvis du stadig har symptomer på opblussen, kan din læge beslutte sig for at give dig endnu en dosis af Spevigo en uge efter den første dosis.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Spevigo

Du vil få dette lægemiddel af lægen eller sygeplejersken. Hvis du mener, at du har fået for meget Spevigo, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker tegn eller symptomer på en allergisk reaktion, mens du får lægemidlet, eller efter du har fået det. Disse kan omfatte:

- vejrtræknings- eller synkebesvær
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals
- alvorlig hudkløe med rødt udslæt eller hævede plamager, der er anderledes end dine GPP-symptomer
- følelse af at være ved at besvime

Du kan også få allergiske reaktioner nogle dage eller uger efter, at du har fået Spevigo.

Søg straks lægehjælp, hvis du udvikler et udbredt hududslæt, som du ikke har haft før, feber og/eller ansigtshævelse 2–8 uger efter, at du har fået lægemidlet. Det kan være tegn på en forsinket allergisk reaktion (overfølsomhed).

Fortæl det snarest muligt til lægen, hvis du har bemærker tegn eller symptomer på en infektion.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Disse kan omfatte:

- feber, hoste
- hyppig vandladning, smerter eller brændende fornemmelse under vandladning eller blod i urinen, hvilket kan være symptomer på urinvejsinfektioner

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du får nogle af de følgende andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- rødme, hævelse, hårdhed, varme, smerter, hudskællen, små og faste hævede knopper på huden, kløe, hududslæt eller nældefeber på injektionsstedet

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- kløe
- træthedsfølelse

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- allergisk reaktion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C) (Se oplysninger til sundhedspersoner til sidst i denne indlægsseddel).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spevigo indeholder:

- Aktivt stof: spesolimab. Hvert hætteglas indeholder 450 mg spesolimab i 7,5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetattrihydrat (E262), koncentreret eddikesyre (E260) (til justering af pH), saccharose, argininhydrochlorid, polysorbat 20 (E432) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Spevigo koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er en klar til let uigennemsigtig, farveløs til svagt brun-gul opløsning, som fås i et 10 ml farveløst hætteglas (type I-glas) med en overtrukket gummiprop og en krympehætte af aluminium med blå plastikhætte.

Hver pakning indeholder to hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

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

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler, skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Dosering og administration

Den anbefalede dosis for voksne og unge fra 12 år, der vejer mindst 40 kg, er en enkeltdosis på 900 mg (2 hætteglas med 450 mg) administreret som en intravenøs infusion. Hvis symptomerne på opblussen varer ved, kan der administreres en ekstra dosis på 900 mg 1 uge efter den indledende dosis.

Den anbefalede dosis for unge fra 12 år, der vejer ≥ 30 og < 40 kg, er en enkeltdosis på 450 mg (1 hætteglas med 450 mg) administreret som en intravenøs infusion. Hvis symptomerne på opblussen varer ved, kan der administreres en ekstra dosis på 450 mg 1 uge efter den indledende dosis.

Spevigo skal fortyndes inden brug. Det må ikke administreres som intravenøst push eller bolus.

Efter fortynding med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, administreres Spevigo som en kontinuerlig intravenøs infusion via en intravenøs slange med et sterilt, ikke-pyrogen, in-line-filter med lav proteinbinding (porestørrelse på 0,2 mikroner) i løbet af 90 minutter. Ingen anden infusion må administreres parallelt via den samme intravenøse adgang.

I tilfælde af, at infusionshastigheden sænkes eller stoppes midlertidigt, må den samlede infusionstid (inklusive stop) ikke overskride 180 minutter.

Håndteringsanvisninger

- Hætteglasset skal inspiceres visuelt før brug.
 - Spevigo er en farveløs til svagt brun-gul, klar til let uigennemsigtig opløsning.
 - Hvis opløsningen er uklar, misfarvet, eller hvis den indeholder store eller farvede partikler, skal hætteglasset bortskaffes.
- Spesolimab sterilt koncentrat er kun til engangsbrug.
- Der skal anvendes en aseptisk teknik til at klargøre infusionsvæsken, opløsningen:
 - For den anbefalede dosis på 900 mg udtræk og bortskaf 15 ml fra en beholder med 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, og erstat langsomt med 15 ml spesolimab sterilt koncentrat (to hætteglas med 450 mg/7,5 ml).
 - For den anbefalede dosis på 450 mg udtræk og bortskaf 7,5 ml fra en beholder med 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, og erstat langsomt med 7,5 ml spesolimab sterilt koncentrat (ét hætteglas med 450 mg/7,5 ml).
 - Blandes forsigtigt inden brug. Den fortyndede spesolimab infusionsvæske, opløsning, skal straks anvendes.
- Spevigo må ikke blandes med andre lægemidler. Der kan anvendes en allerede eksisterende intravenøs slange til at administrere den fortyndede infusionsvæske, opløsning, af spesolimab. Slangen skal skylles med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, inden og efter infusionen. Ingen anden infusion må administreres parallelt via den samme intravenøse adgang.
- Spevigo er kompatibelt med infusionssæt bestående af polyvinylchlorid (PVC), polyethylen (PE), polypropylen (PP), polybutadien og polyurethan (PUR), og in-line-filtermembraner bestående af polyethersulfon (PES, neutralt og positivt ladet) og positivt ladet polyamid (PA).

Opbevaringsbetingelser

Uåbnet hætteglas

- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Inden brug kan det uåbnede hætteglas opbevares ved temperaturer op til 30 °C i op til 24 timer, hvis det opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

- Fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet fortyndes og straks infunderes umiddelbart efter anbrud.

Efter forberedelse af infusionen

- Den fortyndede opløsnings kemiske og fysiske stabilitet under brug er blevet påvist i 24 timer ved 2 °C - 30 °C.
- Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den fortyndede infusionsvæske, opløsning, straks anvendes. Hvis den ikke straks anvendes, er opbevaringsbetingelserne under brug brugerens ansvar, og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved temperaturer fra 2 °C - 8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Fra klargøring til administrationsstart skal infusionsvæsken, opløsningen, beskyttes mod lys i henhold til standardprocedurer.