

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spevigo 450 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Spesolimab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spevigo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spevigo beachten?
3. Wie wird Spevigo verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spevigo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spevigo und wofür wird es angewendet?

Was ist Spevigo?

Spevigo enthält den Wirkstoff Spesolimab. Spesolimab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Interleukin (IL)-Inhibitoren bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel blockiert die Aktivität eines Proteins namens IL36R, das an Entzündungen beteiligt ist.

Wofür wird Spevigo angewendet?

Spevigo wird angewendet als Einzelmedikament bei Erwachsenen zur Behandlung von Krankheitsschüben einer seltenen entzündlichen Hautkrankheit namens generalisierte pustulöse Psoriasis (GPP). Während eines Schubs können sich bei den Patienten plötzlich großflächig schmerzhafte Hautblasen auf der Haut bilden. Diese Bläschen, auch Pusteln genannt, sind mit Eiter gefüllt. Die Haut kann rot werden, jucken, trocken, rissig oder schuppig werden. Es können auch allgemeinere Anzeichen und Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, extreme Müdigkeit oder ein brennendes Gefühl auf der Haut auftreten.

Spevigo verbessert die Abheilung der Haut und lindert die Symptome einer GPP während eines Schubs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spevigo beachten?

Ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit entzündlichen Hautkrankheiten wird Ihre Behandlung einleiten und überwachen.

Sie dürfen Spevigo nicht erhalten, wenn Sie:

- allergisch gegen Spesolimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen haben (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spevigo erhalten,

- wenn Sie derzeit eine Infektion haben, oder eine Infektion haben, die immer wieder kommt. Fieber, grippeähnliche Symptome, Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, nicht abklingender Husten, warme, rote und schmerzende Haut oder ein schmerzhafter Ausschlag mit Blasen können Anzeichen und Symptome einer Infektion sein.
- wenn Sie Tuberkulose haben, hatten oder in engem Kontakt mit einer an Tuberkulose erkrankten Person waren.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder dies planen. Bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten Ihnen frühestens 16 Wochen nach der Verabreichung von Spevigo verabreicht werden.
- wenn Symptome wie Schwäche in Armen oder Beinen, die zuvor nicht da war, oder Taubheit (Gefühlsverlust), Kribbeln oder Brennen in irgendeinem Teil Ihres Körpers auftreten. Dies könnten Anzeichen einer peripheren Neuropathie (Schädigung peripherer Nerven) sein.

Infektionen

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie nach Erhalt von Spevigo Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken; siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Allergische Reaktionen

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie während oder nach der Verabreichung dieses Arzneimittels Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion bemerken. Allergische Reaktionen können auch einige Tage oder Wochen nach der Verabreichung von Spevigo auftreten. Für die Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder und Jugendliche

Spevigo wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Spevigo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung von GPP.
- eine Impfung erhalten werden oder kürzlich eine Impfung erhalten haben. Bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten Ihnen frühestens 16 Wochen nach der Verabreichung von Spevigo verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Grund hierfür ist, dass nicht bekannt ist, wie sich dieses Arzneimittel auf das Kind auswirken wird.

Daher soll eine Anwendung von Spevigo während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie dieses Arzneimittel nur erhalten, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich empfiehlt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Spevigo in die Muttermilch übergeht. Spevigo kann in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen. Sie sollten daher Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder planen zu stillen, damit Sie und Ihr Arzt entscheiden können, ob Sie Spevigo erhalten können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Spevigo Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Spevigo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Spevigo verabreicht?

Die empfohlene Dosis beträgt 900 mg (2 Durchstechflaschen zu je 450 mg/7,5 ml).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreichen. Es wird Ihnen über einen Zeitraum von 90 Minuten bis zu maximal 180 Minuten verabreicht, falls die Infusion verlangsamt oder vorübergehend gestoppt wird.

Wenn bei Ihnen weiterhin Schubsymptome auftreten, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine Woche nach der ersten Gabe eine zweite Dosis Spevigo zu verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Spevigo erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie vermuten, dass Sie zu viel Spevigo erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie während oder nach der Verabreichung dieses Arzneimittels Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion bemerken. Diese können sein:

- Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut, mit rotem Ausschlag oder erhabenen Beulen, die sich von den Symptomen Ihrer GPP unterscheiden
- Sie fühlen sich einer Ohnmacht nahe.

Allergische Reaktionen können auch einige Tage oder Wochen nach der Verabreichung von Spevigo auftreten.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie 2-8 Wochen nach der Verabreichung des Arzneimittels einen großflächigen Hautausschlag, der zuvor nicht da war, Fieber und/oder eine Gesichtsschwellung entwickeln. Dies könnten Anzeichen für eine verzögerte allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) sein.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Diese können sein:

- Fieber, Husten
- häufiges Wasserlassen, Schmerzen oder Brennen beim Urinieren oder Blut im Urin, die Symptome von Infektionen der Harnwege sein können

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden anderen

Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötung, Schwellung, Verhärtung, Wärme oder Schmerz an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Juckreiz
- Müdigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spevigo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C) (siehe Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spevigo enthält

- Der Wirkstoff ist: Spesolimab. Jede Durchstechflasche enthält 450 mg Spesolimab in 7,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat-Trihydrat (E 262), Essigsäure 99% (E 260) (zur pH-Einstellung), Saccharose, Argininhydrochlorid, Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Spevigo aussieht und Inhalt der Packung

Bei Spevigo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung handelt es sich um eine klare bis leicht opalisierende, farblose bis leicht bräunlich-gelbe Lösung in 10-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ I) mit einem beschichteten Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe mit blauem Kunststoffdeckel.

Jede Packung enthält 2 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Straße 65
88397 Biberach an der Riß
Deutschland

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis ist eine Einmalgabe von 900 mg (entspricht 2 Durchstechflaschen zu je 450 mg), verabreicht als intravenöse Infusion. Spevigo muss vor Gebrauch verdünnt werden. Es darf nicht als intravenöse Push- oder Bolusinjektion verabreicht werden.

Bei persistierender Schubsymptomatik können 1 Woche nach der initialen Dosis weitere 900 mg verabreicht werden.

Nach der Verdünnung mit einer Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) wird Spevigo als kontinuierliche intravenöse Infusion über einen intravenösen Zugang mit sterilem, nicht pyrogenem Inlinefilter mit geringer Proteinbindung (Porengröße von 0,2 Mikrometer) über einen Zeitraum von 90 Minuten verabreicht. Es darf keine andere Infusion parallel über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden.

Falls die Infusion verlangsamt oder vorübergehend gestoppt wird, darf die Gesamtinfusionszeit (einschließlich der Stoppzeit) 180 Minuten nicht überschreiten.

Hinweise zur Handhabung

- Die Durchstechflasche ist vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung zu unterziehen.
 - Spevigo ist eine farblose bis leicht bräunlich-gelbe, klare bis leicht opalisierende Lösung.
 - Wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder große oder farbige Partikel enthält, ist die