

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Spevigo 450 mg concentraat voor oplossing voor infusie spesolimab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spevigo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spevigo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Spevigo?

Spevigo bevat de werkzame stof spesolimab. Spesolimab behoort tot een groep medicijnen, interleukineremmers (IL-remmers) genaamd. De werking van dit medicijn bestaat uit het blokkeren van de activiteit van een eiwit (IL36R genaamd). Dat eiwit is betrokken bij ontstekingen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Spevigo wordt als enige middel gebruikt bij volwassenen voor het behandelen van opvlammingen van een zeldzame huidziekte met ontstekingen, gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis (GPP) genaamd. Tijdens een opvlamming kunnen patiënten pijnlijke blaasjes hebben die plotseling ontstaan op grote gebieden van de huid. Deze blaasjes, ook pustels genoemd, zijn gevuld met pus (etter). De huid kan rood en droog worden, gaan jeuken, barsten of schilferen. Patiënten kunnen ook last hebben van meer algemene klachten en verschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn, heel erge vermoeidheid of een branderig gevoel van de huid.

Spevigo verbetert de huid en vermindert de klachten van GPP tijdens een opvlamming.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Een arts met ervaring in het behandelen van patiënten met ontstekingsziekten van de huid start uw behandeling en houdt er toezicht op.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft actieve tuberculose (tbc) of een andere ernstige ontsteking (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Tbc is een ziekte veroorzaakt door een bacterie. U kunt andere mensen besmetten met tbc, bijvoorbeeld door hoesten. Deze ziekte zit meestal in de longen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u op dit moment een ontsteking heeft of een ontsteking heeft die steeds terugkeert. Koorts, klachten die lijken op griep, vermoeidheid of kortademig zijn, een hoest die niet wil weggaan, een warme, rode en pijnlijke huid, of pijnlijke uitslag met blaren kunnen klachten en verschijnselen van een ontsteking zijn.
- als u tuberculose (tbc) heeft, gehad heeft of nauw in contact bent gekomen met iemand met tuberculose.
- als u kort geleden een prik (vaccin) toegediend heeft gekregen om te voorkomen dat u een ziekte krijgt of van plan bent om een dergelijke prik te laten toedienen. U mag bepaalde types vaccins (levende vaccins) niet toegediend krijgen gedurende ten minste 16 weken nadat u Spevigo heeft gekregen.
- als u klachten heeft, zoals zwakte in uw armen of benen die er niet eerder was of gevoelloosheid (verlies van gewaarwordingen), een tintelend of een branderig gevoel ergens in uw lichaam. Dit kunnen verschijnselen zijn van perifere neuropathie (schade aan de zenuwen die niet in de hersenen en ruggenmerg zitten).

Ontstekingen (infecties)

Heeft u na toediening van dit middel verschijnselen of klachten van een ontsteking (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Allergische reacties

Heeft u verschijnselen of klachten van een allergische reactie? U moet onmiddellijk medische hulp inroepen als u verschijnselen van een allergische reactie opmerkt terwijl u dit geneesmiddel krijgt of nadat u het heeft gekregen. U kunt ook enkele dagen of weken na toediening van Spevigo allergische reacties hebben. Voor verschijnselen en klachten, zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Spevigo wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts:

- als u naast Spevigo nog andere geneesmiddelen gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of als de mogelijkheid bestaat dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Dat geldt ook voor andere geneesmiddelen voor het behandelen van GPP.
- als u een vaccin toegediend gaat krijgen of kort geleden toegediend heeft gekregen. U mag bepaalde types vaccins (levende vaccins) niet toegediend krijgen gedurende ten minste 16 weken nadat u Spevigo heeft gekregen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Het is namelijk niet bekend welk effect dit geneesmiddel heeft op de baby.

Daarom heeft het de voorkeur dat u Spevigo tijdens de zwangerschap niet gebruikt.

Bent u zwanger? Dan mag u dit geneesmiddel alleen toegediend krijgen als uw arts het met nadruk heeft aangeraden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Spevigo in de moedermelk terechtkomt. Het kan dat Spevigo de eerste dagen na de geboorte in de moedermelk terechtkomt. Daarom moet u het uw arts vertellen als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven. U en uw arts kunnen dan bepalen of u Spevigo toegediend kunt krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet verwacht dat Spevigo invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

Spevigo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

De aanbevolen hoeveelheid (dosering) is 900 mg (2 flesjes van 450 mg/7,5 ml).

Uw arts of verpleegkundige geeft u dit geneesmiddel via een infuus (druppelinfusie) in een bloedvat. Dit duurt ongeveer 90 minuten tot maximaal 180 minuten als de infusie wordt vertraagd of tijdelijk wordt stopgezet.

Heeft u nog steeds klachten van een opvlamming? Dan kan uw arts beslissen om u één week na de eerste dosis Spevigo een tweede dosis te geven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Uw arts of verpleegkundige dient u dit geneesmiddel toe. Denkt u dat u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Heeft u verschijnselen of klachten van een allergische reactie? Roep direct medische hulp in als u tekenen van een allergische reactie opmerkt terwijl u dit geneesmiddel krijgt of nadat u het heeft gekregen. Voorbeelden van allergische reacties zijn onder andere:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- hevige jeuk van de huid, met een rode uitslag of bultjes, die anders zijn dan uw klachten van GPP
- het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen.

U kunt ook enkele dagen of weken na toediening van Spevigo allergische reacties krijgen.

Roep direct medische hulp in als u 2-8 weken nadat u het geneesmiddel heeft gekregen, last krijgt van uitgebreide huiduitslag die er niet eerder was, koorts en/of zwelling van het gezicht. Dit kunnen verschijnselen zijn van een vertraagde allergische reactie (overgevoeligheid).

Vertel uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen of klachten van een infectie opmerkt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Deze kunnen de volgende zijn:

- koorts, hoesten
- vaak plassen, pijn of een branderig gevoel bij het plassen of bloed in de urine. Dit kunnen klachten zijn van een ontsteking van de urinewegen (bijv. blaasontsteking)

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid, zwelling, verharding, warmte of pijn bij de prikplaats

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- jeuk
- vermoeid voelen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C) (zie informatie voor medewerkers in de gezondheidszorg aan het einde van deze bijsluiter).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is spesolimab. Elk flesje bevat 450 mg spesolimab in 7,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumacetaattrihydraat (E262), ijsazijn (E260) (voor aanpassing van de pH), sucrose, arginewaterstofchloride, polysorbaat 20 (E432) en water voor injectie.

Hoe ziet Spevigo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spevigo concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere tot enigszins opaalachtige, kleurloze tot enigszins geelbruine oplossing. Het wordt geleverd in een kleurloos glazen flesje van 10 ml (glas type I), met een gecoat rubberen stop en aluminium krimp dop met blauwe plastic dop.

Elke verpakking bevat twee flesjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Parijs
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medewerkers in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosering is een enkele dosis van 900 mg (2 injectieflacons van 450 mg), toegediend als een intraveneuze infusie. Spevigo moet vóór gebruik worden verdund. Het mag niet worden toegediend als een intraveneuze push of bolus.

Als symptomen van een opvlamming aanhouden, mag 1 week na de initiële dosis een aanvullende dosis van 900 mg worden toegediend.

Na verdunning met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie, wordt Spevigo als een continue intraveneuze infusie over een periode van 90 minuten toegediend via een intraveneuze lijn met een steriele, niet-pyrogeen inlinefilter met lage eiwitbinding (poriegrootte van 0,2 micron). Er mag geen andere infusie tegelijkertijd via dezelfde intraveneuze toegang worden toegediend.

In het geval dat de infusie wordt vertraagd of tijdelijk stopgezet, mag de totale infusietijd (met inbegrip van de periode van tijdelijke stopzetting) niet langer zijn dan 180 minuten.

Instructies voor het hanteren

- De injectieflacon moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd.
 - Spevigo is een kleurloze tot enigszins geelbruine, heldere tot enigszins opaalachtige oplossing.
 - Als de oplossing troebel is, verkleurd is, of grote of gekleurde deeltjes bevat, moet de injectieflacon worden weggegooid.