

Folheto informativo: Informação para o doente

Spevigo 450 mg concentrado para solução para perfusão Spesolimab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Spevigo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Spevigo
3. Como utilizar Spevigo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Spevigo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Spevigo e para que é utilizado

O que é Spevigo

Spevigo contém a substância ativa spesolimab. O spesolimab pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores da interleucina (IL). Este medicamento funciona através do bloqueio da atividade de uma proteína denominada IL36R que está envolvida na inflamação.

Para que é utilizado Spevigo

Spevigo é utilizado isoladamente em adultos para tratar exacerbações de uma doença inflamatória rara da pele denominada Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG). Durante uma exacerbação, os doentes podem ter bolhas dolorosas que se desenvolvem repentinamente em grandes áreas da pele. Estas bolhas, também designadas por pústulas, estão cheias de pus. A pele pode tornar-se vermelha, com comichão, seca, gretada ou escamosa. Os doentes também poderão ter sinais e sintomas mais gerais, como febre, dor de cabeça, cansaço extremo ou uma sensação de ardor na pele. Spevigo torna a pele mais limpa e reduz os sintomas de PPG durante uma exacerbação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Spevigo

Um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças inflamatórias da pele irá iniciar e supervisionar o seu tratamento.

Não deve receber Spevigo

- se tem alergia a spesolimab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem tuberculose ativa ou outras infeções graves (ver “Advertências e precauções”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Spevigo se:

- nesse momento tiver uma infeção ou se tiver uma infeção que está sempre a voltar. Febre, sintomas do tipo gripal, cansaço ou falta de ar, uma tosse que não desaparece, pele quente,

vermelha e dolorosa ou uma erupção na pele dolorosa com bolhas podem ser sinais ou sintomas de uma infecção.

- tiver tido tuberculose ou se tiver estado em contacto próximo com alguém com tuberculose.
- tiver sido vacinado recentemente ou planeia receber uma vacina. Não lhe devem ser administrados determinados tipos de vacina (vacinas vivas) durante pelo menos 16 semanas depois de ter lhe ter sido administrado Spevigo.
- sentir sintomas como fraqueza nos seus braços ou pernas que não tenha existido anteriormente ou entorpecimento (perda de sensação), formigueiro ou uma sensação de ardor em qualquer parte do corpo. Estes podem ser sinais de neuropatia periférica (lesão dos nervos periféricos).

Infeções

Informe o seu médico assim que possível se notar quaisquer sinais ou sintomas de uma infecção depois de ter recebido Spevigo, ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Reações alérgicas

Procure imediatamente assistência médica se notar quaisquer sinais ou sintomas de uma reação alérgica enquanto estiver a receber ou depois de ter recebido este medicamento. Também poderá ter reações alérgicas alguns dias ou semanas depois de ter recebido Spevigo. Para consultar os sinais e sintomas, ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Crianças e adolescentes

Spevigo não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que ainda não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Spevigo

Informe o seu médico, se:

- estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo quaisquer outros medicamentos para tratar a PPG.
- vai receber ou tiver recebido recentemente uma vacina. Não lhe devem ser administrados determinados tipos de vacina (vacinas vivas) durante pelo menos 16 semanas depois de lhe ter sido administrado Spevigo.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento. Isto porque não se sabe como é que este medicamento irá afetar o bebé.

Por isso, é preferível evitar a utilização de Spevigo durante a gravidez.

Se estiver grávida, só deverá receber este medicamento se o seu médico o tiver explicitamente recomendado.

Amamentação

Desconhece-se se Spevigo passa para o leite materno. Spevigo pode passar para o leite materno nos primeiros dias após o nascimento. Por conseguinte, deve informar o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar para que você ou o seu médico possa decidir se pode receber Spevigo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Spevigo afete a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Spevigo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Spevigo

A dose recomendada é de 900 mg (2 frascos para injetáveis de 450 mg/7,5 ml).

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe este medicamento através de perfusão (gota-a-gota) numa veia. Este será administrado durante um período de 90 minutos até, no máximo, 180 minutos, se a perfusão for desacelerada ou interrompida temporariamente.

Se continuar a ter sintomas de uma exacerbação, o seu médico pode decidir dar-lhe uma segunda dose de Spevigo uma semana após a primeira.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Se recebeu mais Spevigo do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro. Se pensa que recebeu demasiado Spevigo, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Procure imediatamente assistência médica se notar quaisquer sinais ou sintomas de uma reação alérgica enquanto estiver a receber ou depois de ter recebido este medicamento. Estes poderão incluir:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço de cara, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa na pele, com uma erupção vermelha ou elevações na pele, que é diferente dos seus sintomas de PPG
- sensação de desmaio.

Também poderá ter reações alérgicas alguns dias ou semanas depois de ter recebido Spevigo.

Procure imediatamente assistência médica se desenvolver uma erupção na pele generalizada que não existisse anteriormente, febre e/ou inchaço facial 2-8 semanas depois de ter recebido o medicamento. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica (hipersensibilidade) retardada.

Informe o seu médico assim que possível se notar quaisquer sinais ou sintomas de uma infeção.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas). Estes poderão incluir:

- febre, tosse
- urinar frequentemente, dor ou ardor ao urinar ou sangue na urina, que poderão ser sintomas de infeções do trato urinário

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se notar qualquer um dos outros efeitos indesejáveis seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- vermelhidão, inchaço, endurecimento, sensação de calor ou dor no local da injeção

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- comichão
- sensação de fadiga

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar

efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Spevigo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C) (ver informação para os Profissionais de Saúde no fim deste Folheto Informativo).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spevigo

- A substância ativa é o spesolimab. Cada frasco para injetáveis contém 450 mg de spesolimab em 7,5 ml de concentrado para solução para perfusão.
- Os outros componentes são acetato de sódio tri-hidratado (E262), ácido acético glacial (E260) (para ajuste do pH), sacarose, cloridrato de arginina, polissorbato 20 (E432) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Spevigo e conteúdo da embalagem

Spevigo concentrado para solução para perfusão é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarela-acastanhada, fornecida num frasco de vidro para injetáveis (vidro tipo I) de 10 ml incolor, com rolha de borracha revestida e cápsula de fecho de encaixe de alumínio com botão de plástico azul.

Cada embalagem contém dois frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Posologia e modo de administração

A dose recomendada é uma dose única de 900 mg (2 frascos para injetáveis de 450 mg) administrada como perfusão intravenosa. Spevigo tem de ser diluído antes de ser utilizado. Não deve ser administrado como injeção intravenosa rápida ou em bólus.

Se os sintomas de exacerbação persistirem, pode ser administrada uma dose adicional de 900 mg uma semana após a administração da dose inicial.

Após a diluição com a solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), Spevigo é administrado como perfusão intravenosa contínua através de uma linha intravenosa contendo um filtro integrado estéril e apirogénico de baixa ligação às proteínas (tamanho de poros de 0,2 micrones) durante 90 minutos. Nenhuma outra perfusão deve ser administrada em paralelo através do mesmo acesso intravenoso.

Caso a perfusão seja abrandada ou temporariamente parada, o tempo de perfusão total (incluindo o tempo de paragem) não deve exceder 180 minutos.

Instruções de manuseamento

- O frasco para injetáveis deve ser visualmente inspecionado antes de ser utilizado.
 - Spevigo é uma solução incolor a ligeiramente amarela-acastanhada e transparente a ligeiramente opalescente.
 - Se a solução estiver turva, descolorada ou se contiver partículas grandes ou de cor, o frasco para injetáveis deve ser eliminado.