

KULLANMA TALİMATI

SPEVİGO 450 mg/7,5 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir mL infüzyonluk konsantre çözelti, 60 mg spesolimab içerir. Her bir flakon 7,5 mL içinde 450 mg spesolimab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat (E262), glasiyel asetik asit (E260) (pH ayarlama için), sükroz, arjinin hidroklorür, polisorbata 20 (E432) ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SPEVİGO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPEVİGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPEVİGO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPEVİGO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPEVİGO nedir ve ne için kullanılır?

SPEVİGO, etkin madde olarak spesolimab içerir. Spesolimab, interlökin (IL) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç, enflamasyonla (iltihap) ilgili olan IL-36R adı verilen bir proteinin aktivitesini bloke ederek çalışır.

SPEVİGO, jeneralize püstüler psöriyazis hastalığı (GPP) adı verilen bir nadir enflamatuvar (iltihaplı) deri hastalığı alevlenmelerinin tedavisi için yetişkinlerde tek başına kullanılır. Alevlenme sırasında, hastalar cildin geniş alanlarında aniden gelişen ağrılı cilt kabarcıkları yaşayabilirler. Püstüller olarak da adlandırılan bu kabarcıklar irin doludur. Cilt kızarabilir, kaşınabilir, kuruyabilir, çatlayabilir veya pullanabilir. Hastalar ayrıca ateş, baş ağrısı, aşırı yorgunluk veya ciltte yanma hissi gibi daha genel belirti ve semptomlar yaşayabilirler.

SPEVİGO cilt temizlenmesini artırır ve GPP alevlenmesi sırasındaki semptomları azaltır.

SPEVİGO infüzyonluk konsantre çözelti, kaplı kauçuk tıpa ve mavi plastik düğmeye sahip alüminyum sıkıştırmalı kapağı olan 10 mL'lik renksiz bir cam flakon (tip I cam) içinde tedarik edilen berrak ila hafif opalesan, renksiz ila hafif kahverengimsi-sarı bir çözeltilidir.

Her bir ambalaj, iki flakon içerir.

2. SPEVİGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Enflamatuvar deri hastalıklarına sahip hastaları tedavi etmede deneyimli bir doktor tedavinizi başlatacak ve denetleyecektir.

SPEVİGO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Spesolimaba veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Aktif tüberkülozunuz veya diğer ciddi enfeksiyonlarınız varsa bu ilacı kullanmayınız ("SPEVİGO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

SPEVİGO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size SPEVİGO verilmeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer;

- Mevcut enfeksiyonunuz varsa ya da tekrar tekrar ortaya çıkan bir enfeksiyon geçiriyorsanız. Ateş, grip benzeri semptomlar, yorgunluk veya nefes darlığı, geçmeyen öksürük, sıcak, kırmızı ve ağrılı cilt veya kabarcıklı ağrılı döküntü bir enfeksiyonun belirtileri ve semptomları olabilir.
- Tüberküloz geçiriyorsanız, geçirdiyseniz veya tüberküloz hastası biriyle yakın temas kurduysanız.
- Bir aşı olduysanız veya olmayı planlıyorsanız. SPEVİGO verildikten sonra en az 16 hafta boyunca bazı aşı türlerini (canlı aşılar) olmamalısınız.
- Kollarınızda veya bacaklarınızda yeni başlayan güçsüzlük veya vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşma (duyu kaybı), karıncalanma veya yanma hissi gibi belirtiler yaşıyorsanız. Bunlar periferik nöropati belirtileri olabilir.

Enfeksiyonlar

Size SPEVİGO verildikten sonra herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya semptomu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz, Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?"e bakınız.

Alerjik reaksiyonlar

Bu ilaç verilirken veya verildikten sonra alerjik reaksiyonun herhangi bir belirti veya semptomunu fark ederseniz derhal tıbbi yardım alınız. SPEVİGO'yu aldıktan birkaç gün veya hafta sonra da alerjik reaksiyonlar yaşayabilirsiniz. Belirti ve semptomlar için Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?"e bakınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SPEVİGO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilaç size verilmeden önce doktorunuza danışınız. Çünkü bu ilacın bebeği etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

Bu nedenle hamilelik sırasında SPEVİGO kullanımından kaçınmak tercih edilmektedir. Hamileyseniz, bu ilacı yalnızca doktorunuz açıkça tavsiye ettiyse kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SPEVİGO'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SPEVİGO doğumdan sonraki ilk günlerde anne sütüne geçebilir. Bu nedenle emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söylemelisiniz, böylece siz ve doktorunuz SPEVİGO alıp alamayacağınıza karar verebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

SPEVİGO'nun araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

SPEVİGO'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumları doktorunuza söyleyiniz.

Eğer:

- GPP tedavisinde kullanılan herhangi diğer ilaçlar dahil olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa,
- Yakın zamanda bir aşı yaptırdıysanız veya yaptırmanız gerekiyorsa. SPEVİGO verildikten sonra en az 16 hafta boyunca bazı aşı türlerini (canlı aşılar) olmamalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SPEVİGO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen doz, 900 mg'dır (450 mg/7,5 mL'lik 2 flakon).

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz veya hemşireniz bu ilacı size damardan infüzyonla (damla) verecektir. Bu işlem 90 dakika sürecektir, eğer infüzyon yavaşlatılır veya geçici olarak durdurulursa işlem maksimum 180 dakika sürecektir.

Eğer hala alevlenme belirtileri yaşıyorsanız, doktorunuz ilkinden bir hafta sonra size ikinci bir SPEVİGO dozu vermeye karar verebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi sorunuz olursa, doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SPEVİGO 12 ila 18 yaş arası ergenler için tavsiye edilmemektedir çünkü bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

12 yaşın altındaki çocuklarda spesolimab ile ilgili bir kullanım bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği

SPEVİGO, bu hasta grubunda çalışılmamıştır. Doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer SPEVİGO'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPEVİGO kullandıysanız:

SPEVİGO'yu size doktorunuz veya hemşireniz verecektir. Size kullanmanız gerekenden fazla SPEVİGO verildiğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

SPEVİGO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPEVİGO'yu kullanmayı unutursanız:

Bu ilacı sizin saklamanız veya kullanmanız gerekmeyecektir. SPEVİGO'yu size doktorunuz veya hemşireniz verecektir. Bir dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPEVİGO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Özel bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SPEVİGO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Size bu ilaç verilirken veya verildikten sonra aşağıdaki alerjik reaksiyon belirti veya semptomlarından herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz:

Bunlar:

- Nefes darlığı veya yutma güçlüğü
- Göz, yüz, dudak, dil veya boğaz şişliği
- GPP semptomlarınızdan farklı kırmızı döküntü ve şişmiş yumrularla birlikte ciltte şiddetli kaşınma
- Baygınlık hissetmek

SPEVİGO aldıktan günler veya haftalar sonra dahi alerjik reaksiyonlar gösterebilirsiniz. Eğer ilacı aldıktan 2-8 hafta sonra daha önce yaşamadığınız yaygın bir cilt döküntüsü, ateş ve/veya yüzde şişme yaşarsınız, **derhal doktorunuzu arayınız**. Bunlar gecikmiş alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) belirtileri olabilir.

Aşağıdaki enfeksiyon bulgusu veya semptomlardan herhangi birini fark ederseniz mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın

Bunlar:

- Ateş, öksürük
- Sık idrara çıkma, idrar yaparken ağrı veya yanma veya kanlı idrar, idrar yolu enfeksiyonlarının belirtileri olabilir

Aşağıdaki diğer yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, şişlik, sertleşme, sıcaklık veya ağrı

Yaygın

- Kaşıntı

- Yorgunluk hissi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SPEVİGO’nun saklanması

SPEVİGO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPEVİGO’yu kullanmayınız.

Bu ilacı, flakon ve kartonda ‘SKT’den sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız (bilgi için bu Kullanma Talimatı’nın sonunda yer alan “AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR” bölümüne bakınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No:7/9 Kat: 15
34394 Şişli / İstanbul
Tel: (0 212) 329 1100
Faks: (0 212) 329 1101

Üretim yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss, Almanya

Bu kullanma talimatı 19/04/2024 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İzlenebilirlik

Biyolojik ilaçların izlenebilirliğini arttırmak için uygulanan ürünün ismi ve seri numarası net bir şekilde kaydedilmelidir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tavsiye edilen doz, intravenöz infüzyon olarak uygulanan tek bir 900 mg dozdur (450 mg'lık 2 flakon). SPEVİGO kullanılmadan önce seyreltilmelidir. İntravenöz puşe veya bolus olarak uygulanmamalıdır.

Alevlenme semptomları devam ettiği takdirde, başlangıç dozundan 1 hafta sonra ilave bir 900 mg doz uygulanabilir.

9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile seyreltme sonrasında SPEVİGO steril, pirojenik olmayan, düşük protein bağlanmalı bir hat içi filtre (0,2 mikronluk por boyutu) içeren bir intravenöz hat aracılığıyla sürekli olarak intravenöz infüzyon olarak 90 dakika boyunca uygulanır. Aynı intravenöz erişim yoluyla paralel olarak başka infüzyon uygulanmamalıdır.

İnfüzyonun yavaşlaması veya geçici olarak durması halinde toplam infüzyon süresi (durma süresi dahil) 180 dakikayı geçmemelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Uygulama talimatları:

- Flakon, kullanılmadan önce görsel olarak incelenmelidir.
 - SPEVİGO renksiz ila hafif kahverengimsi-sarı, berrak ila hafif opalesan bir çözeltidir.
 - Çözelti bulanıksa, rengi değişmişse veya büyük veya renkli parçacıklar içeriyorsa flakon atılmalıdır.
- Spesolimab steril konsantre, tek kullanımlıktır.
- İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması için aseptik teknik kullanılmalıdır. 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisinin 100 mL kabından 15 mL çekip atınız ve bunun yerine 15 mL spesolimab steril konsantresini yavaşça doldurunuz (iki flakonun toplam içeriği 450 mg/7,5 mL'dir). Kullanmadan önce yavaşça karıştırınız. Seyreltilen spesolimab infüzyon çözeltisi derhal kullanılmalıdır.
- SPEVİGO, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. Seyreltilmiş spesolimab infüzyon çözeltisinin uygulanması için mevcut bir intravenöz hat kullanılabilir. Hat, infüzyondan önce ve sonra 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisiyle yıkanmalıdır. Aynı intravenöz erişim yoluyla paralel olarak başka infüzyon uygulanmamalıdır.
- SPEVİGO, polivinilklorür (PVC), polietilen (PE), polipropilen (PP), polibutadien ve poliüretandan (PUR) meydana gelen infüzyon setleri ve polietersülfon (PES, nötr ve pozitif yüklü) ve pozitif yüklü poliamitten (PA) meydana gelen hat içi filtre membranlarıyla geçimlidir.

Saklama koşulları

Açılmamış flakon

- 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
- Kullanmadan önce, açılmamış flakon ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklandığı takdirde en fazla 30°C'ye kadar sıcaklıklarda 24 saate kadar saklanabilir.

Açıldıktan sonra

- Mikrobiyolojik açıdan ürün, açıldığında derhal seyreltilip infüze edilmelidir.

İnfüzyon için hazırlık sonrasında

- Seyreltilmiş çözeltinin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 24 saat boyunca 2°C - 30°C için gösterilmiştir.
- Mikrobiyolojik açıdan, infüzyonluk seyreltilmiş çözelti derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleştirilmediyse, normal durumda 2 °C ila 8 °C'de 24 saatten uzun olmayacaktır. Hazırlık ve uygulama başlangıcı arasındaki sürede infüzyonluk çözelti, yerel standart prosedürler izlenerek ışıktan korunmalıdır.