

SPEVIGO[®]

(espesolimabe)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução para Diluição para Infusão

60mg/mL

Spevigo® espesolimabe

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão de 450 mg de espesolimabe em 7,5 mL, correspondente a 60 mg/mL. Embalagem contendo 2 frascos-ampola com 7,5 mL cada.

USO INTRAVENOSO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 450 mg de espesolimabe em 7,5 mL, correspondente a 60 mg/mL.
Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, sacarose, cloridrato de arginina, polissorbato 20, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SPEVIGO é indicado para o tratamento de pacientes adultos com exacerbações de Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG), uma doença inflamatória da pele caracterizada por vermelhidão e pequenas bolhas dolorosas e com pus espalhadas pelo corpo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SPEVIGO é uma proteína (anticorpo monoclonal) que bloqueia o receptor de outra proteína chamada interleucina 36 humana (IL36R), responsável por reações do sistema imunológico e quadros inflamatórios. SPEVIGO atua bloqueando direta e simultaneamente as vias inflamatórias (que causam inflamação) e pró-fibróticas (que causam fibrose), de forma a tratar e diminuir a inflamação da pele, melhorando as lesões da PPG e o aspecto da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar SPEVIGO se tiver hipersensibilidade grave (reações alérgicas excessivas e que podem colocar em risco a vida) ao produto ou a qualquer um de seus componentes. Para informações adicionais, vide seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Rastreabilidade: de modo a melhorar a rastreabilidade, o profissional de saúde deve registrar o nome comercial e o número do lote administrado de SPEVIGO no seu prontuário.

Infecções: SPEVIGO pode aumentar o risco de infecções. Se você tem infecção crônica (de longa data) ou histórico de infecção recidivante (infecções que se repetem com frequência), seu médico vai avaliar os riscos potenciais e os benefícios clínicos esperados do tratamento com SPEVIGO. O tratamento com SPEVIGO não deve ser iniciado se você estiver com qualquer infecção ativa clinicamente importante até que a infecção se resolva ou seja tratada adequadamente. Você deve procurar orientação médica se sinais ou sintomas de infecção ocorrerem após o tratamento com SPEVIGO.

Avaliação pré-tratamento para tuberculose: seu médico irá avaliá-lo para infecção por tuberculose (TB) antes de iniciar o tratamento com SPEVIGO.

SPEVIGO não deve ser administrado a pacientes com infecção ativa por tuberculose.

Antes de iniciar o tratamento com SPEVIGO, seu médico irá avaliar a necessidade de terapia anti-TB caso você apresente TB latente ou histórico de TB em que um tratamento adequado não possa ser confirmado. Após o tratamento com SPEVIGO você deve ser monitorado quanto aos sinais e sintomas de TB ativa.

Hipersensibilidade (reações alérgicas) e reações relacionadas à infusão: hipersensibilidade e reações relacionadas à infusão podem ocorrer com medicamentos conhecidos como anticorpos monoclonais, como o SPEVIGO. A hipersensibilidade pode incluir reações imediatas, como anafilaxia (reação alérgica grave) e reações tardias (que acontecem depois de um certo tempo), como por exemplo a síndrome DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos). Se você desenvolver sinais hipersensibilidade

SPEVIGO PACIENTE

grave, seu médico deve descontinuar imediatamente o tratamento com SPEVIGO e iniciar tratamento adequado. Se você desenvolver alguma reação relacionada à infusão, seu médico irá avaliar a interrupção do tratamento com SPEVIGO e avaliar a necessidade de iniciar um tratamento adequado. Após a resolução da situação, a infusão pode ser reiniciada (vide 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Uso em pacientes com exacerbações de Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG) imediatas e com risco de vida: não há experiência do uso de espesolimabe em pacientes com um surto imediato de PPG com risco de vida ou um surto que requer tratamento intensivo.

Uso concomitante com outros tratamentos para PPG: a segurança e eficácia de espesolimabe em combinação com imunossuppressores, incluindo biológicos, não foram avaliadas sistematicamente. O uso concomitante de outros imunossuppressores e espesolimabe não é recomendado. No início do tratamento com espesolimabe, outros tratamentos de PPG devem ser interrompidos e outros tratamentos (por exemplo, com imunossuppressores sistêmicos) não devem ser usados concomitantemente para tratar a exacerbação, a menos que o benefício previsto supere os riscos potenciais.

Retratamento: estão disponíveis dados de eficácia e segurança muito limitados para retratamento com espesolimabe para uma nova exacerbação de PPG subsequente.

Imunizações: não foram realizados estudos específicos em pacientes que receberam vacinas virais vivas ou bacterianas vivas. O intervalo entre as vacinas vivas e o início da terapia com SPEVIGO deve ser de pelo menos 4 semanas. As vacinas vivas não devem ser administradas por pelo menos 16 semanas após o tratamento com SPEVIGO.

Neuropatia periférica (condição clínica onde ocorre o mau funcionamento dos nervos): O potencial de desenvolvimento de neuropatia periférica com SPEVIGO é desconhecido. Casos de neuropatia periférica foram relatados em estudos clínicos com espesolimabe. Os médicos devem estar atentos para sintomas potencialmente indicativos de neuropatia periférica de início recente.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 900 mg, ou seja, é essencialmente "livre de sódio".

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose).

Gravidez e Amamentação

Os dados limitados sobre o uso de SPEVIGO em mulheres grávidas são insuficientes para determinar se existem riscos do medicamento relacionados à gravidez. A IgG humana (um tipo de anticorpo) é conhecida por atravessar a barreira placentária; portanto, SPEVIGO pode ser transmitido da mãe para o feto em desenvolvimento. Estudos pré-clínicos não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva (efeitos na reprodução). Como medida de precaução, recomenda-se evitar o uso de SPEVIGO na gravidez, a menos que o benefício clínico esperado supere claramente os riscos potenciais. Não se sabe se o espesolimabe é excretado no leite humano. Não há dados sobre os efeitos no bebê amamentado, ou os efeitos na produção de leite. Espesolimabe é um anticorpo monoclonal (proteína) e espera-se que esteja presente no leite humano. Um risco para recém-nascidos/bebês não pode ser excluído. Seu médico deve decidir sobre a interrupção da amamentação ou a privação da terapia com SPEVIGO levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher. Não existem dados disponíveis sobre o efeito do espesolimabe na fertilidade humana. Estudos pré-clínicos em camundongos não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a fertilidade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

SPEVIGO não exerce influência ou exerce uma influência não significativa sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Pacientes pediátricos: a segurança e a eficácia de SPEVIGO em crianças menores de 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste de dose. Há informações limitadas em pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Pacientes com problemas nos rins e/ou fígado: SPEVIGO não foi estudado em pacientes com comprometimento renal (nos rins) e/ou hepático (no fígado).

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação entre SPEVIGO e outros medicamentos. As vacinas vivas não devem ser administradas simultaneamente com SPEVIGO (vide “Imunizações” acima).

A experiência com a utilização de espesolimabe em combinação com imunossupressores em pacientes com PPG é limitada (vide “Uso concomitante com outros tratamentos para PPG” acima).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C), protegido da luz. Não congelar. Antes do uso, o frasco fechado pode ser mantido em temperatura até 30°C por até 24 horas, desde que armazenado na embalagem original, a fim de proteger da luz.

Se não for administrado imediatamente, a solução diluída deve ser refrigerada de 2°C a 8°C por não mais de 4 horas. Proteja da luz. (para mais informações, vide 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SPEVIGO é uma solução incolor a levemente marrom-amarelada, clara a levemente opalescente. Se a solução estiver turva, descolorida ou conter partículas grandes ou coloridas, o frasco deve ser descartado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com SPEVIGO deve ser iniciado e supervisionado por médicos(as) experientes no cuidado aos pacientes com doenças inflamatórias da pele.

A dose recomendada de SPEVIGO é uma dose única de 900 mg (2 frascos de 450 mg/7,5 mL) administrada como uma infusão intravenosa (na veia), com tempo de administração não inferior a 90 minutos. Se os sintomas persistirem ou piorarem, seu médico pode optar por administrar uma dose adicional de 900 mg, 1 semana após a dose inicial, com tempo de administração também não inferior a 90 minutos.

Os dados clínicos para o tratamento de exacerbações subsequentes são muito limitados (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Os dados clínicos para o uso concomitante de outros tratamentos de PPG com espesolimabe são limitados. Espesolimabe não deve ser usado em combinação com outros tratamentos de PPG, por exemplo imunossupressores sistêmicos, para tratar uma exacerbação (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

SPEVIGO PACIENTE

Modo de usar:

SPEVIGO é uma solução para diluição para infusão, portanto deve ser diluído antes do uso e ser administrado como uma infusão intravenosa contínua ao longo de 90 minutos. No caso da infusão ser desacelerada ou temporariamente interrompida, o tempo total de infusão (incluindo o tempo de parada) não deve exceder 180 minutos.

Instruções de uso:

A solução do frasco deve ser visualmente inspecionada antes da utilização. Para informações sobre a cor da solução e cuidados de armazenamento, vide seção 5. **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O(a) profissional de saúde deve utilizar uma técnica asséptica para preparar a solução para infusão; ele(a) deverá extrair e descartar 15 mL de um recipiente de 100 mL de solução estéril de cloreto de sódio 0,9% e substituir lentamente por 15 mL de SPEVIGO (conteúdo completo de dois frascos de 450 mg/7,5 mL); misturar delicadamente antes de usar. A solução para infusão diluída de SPEVIGO deve ser usada imediatamente.

SPEVIGO não deve ser misturado com outros medicamentos. Caso você já tenha uma linha intravenosa preexistente (acesso), o(a) profissional de saúde pode utilizá-la para administrar SPEVIGO desde que nenhuma outra infusão seja administrada em paralelo através do mesmo acesso intravenoso e o acesso seja lavado com solução estéril de cloreto de sódio 0,9% antes e após a administração de SPEVIGO.

SPEVIGO é apenas para uso único e não contém conservantes.

Se não for administrado imediatamente, a solução diluída deve ser refrigerada de 2°C a 8°C por não mais de 4 horas. Proteja da luz.

Não foram observadas incompatibilidades entre SPEVIGO e os conjuntos de infusão compostos de polivinilcloreto (PVC), polietileno (PE), polipropileno (PP), polibutadieno e poliuretano (PUR), e membranas de filtro em linha compostas de polietersulfona (PES, neutra e positivamente carregada) e poliamida positivamente carregada (PA).

Populações especiais

Pacientes Idosos: não é necessário ajuste de dose. Há informações limitadas em pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Pacientes com problemas nos rins e/ou fígado: SPEVIGO não foi estudado nessas populações de pacientes.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado sob a supervisão de médicos(as) experientes no cuidado aos pacientes com doenças inflamatórias da pele.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações comuns: infecção do trato urinário, infecção das vias aéreas superiores, prurido (coceira), fadiga (fraqueza).

- Reações com frequência desconhecida: reações no local da injeção.

Infecções: As reações adversas mais frequentes associadas a SPEVIGO são infecções. As infecções observadas em estudos clínicos com espesolimabe foram geralmente leves a moderadas, sem padrão distinto em relação ao agente infeccioso ou tipo de infecção.

Reações no local da injeção: As reações no local da injeção incluem eritema (vermelhidão na pele), inchaço, dor, endurecimento no local e calor, sendo geralmente leves a moderadas.

Imunogenicidade: Em alguns pacientes com PPG tratados com espesolimabe no estudo clínico Effisayil-1, foi observada a formação de anticorpos antimedicação (ADA, na sigla em inglês), que são anticorpos que podem alterar a eficácia do tratamento. Os dados sobre retratamento de pacientes com ADA são limitados. Atualmente, se desconhece se existe uma correlação entre a presença de ADA e a manutenção da eficácia ou reações de hipersensibilidade após novo tratamento com espesolimabe.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe experiência clínica com superdose (doses elevadas) de SPEVIGO. A maior dose de SPEVIGO administrada em estudos clínicos foi de 1200 mg e eventos adversos observados em indivíduos que receberam doses únicas ou repetidas de até 1200 mg foram consistentes com o perfil de segurança conhecido de SPEVIGO.

Em caso de superdosagem (doses elevadas), recomenda-se que você seja monitorado para quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e que se inicie tratamento sintomático apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0179

Farm. Resp.: Helena M. O. S. Costa – CRF-SP nº 25.099

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares

Vila Gertrudes – São Paulo – SP – CEP 04794-000

CNPJ: 60.831.658/0001-77

SAC 0800 7016633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Biberach an der Riss – Alemanha

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica



01-5728264 /SDI23-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ¹	Versões (VP/VPS) ²	Apresentações relacionadas ³
24/08/2023	---	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/02/2022	0578774/22-2	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	27/03/2023	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML

1 Informar quais itens da bula foram alterados, conforme a RDC 47/09.

2 Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

3 Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.