

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Spevigo peut-il provoquer ?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Spevigo®, solution injectable en seringue préremplie

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Qu'est-ce que Spevigo et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Spevigo est le spésolimab. Le spésolimab appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'interleukine (IL). Ce médicament agit en bloquant l'activité d'une protéine nommée l'IL36R, qui est impliquée dans les processus inflammatoires.

Spevigo, solution injectable en seringue préremplie est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pesant au moins 40 kg pour prévenir les poussées d'une maladie cutanée inflammatoire rare appelée psoriasis pustuleux généralisé (PPG). Lors des poussées, les patients peuvent présenter des cloques douloureuses qui apparaissent soudainement sur des zones étendues de la peau. Ces cloques, également nommées pustules, sont remplies de pus. Le psoriasis pustuleux généralisé peut provoquer une rougeur de la peau, des démangeaisons, une sécheresse cutanée, des crevasses ou des squames. Des signes et symptômes plus généraux tels que fièvre, maux de tête, fatigue extrême ou sensation de brûlure sur la peau peuvent aussi survenir.

Quand Spevigo ne doit-il pas être utilisé?

Spevigo ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique au spésolimab ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (voir «Que contient Spevigo ?»)
- si vous présentez une tuberculose active ou d'autres infections sévères (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Spevigo»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Spevigo?

Adressez-vous à votre médecin avant et pendant le traitement par Spevigo

- si vous présentez une infection active ou qui revient régulièrement. Une fièvre, des symptômes pseudogrippaux, une fatigue ou un essoufflement, une toux persistante, des douleurs, une sensation de chaleur et une rougeur de la peau ou une éruption douloureuse accompagnée de cloques peuvent être des signes ou symptômes d'infection.
- si vous avez ou avez eu la tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne infectée par la tuberculose
- si vous avez été récemment vacciné(e) ou si vous prévoyez une vaccination. Certains types de vaccins (vaccins vivants) doivent être administrés au plus tôt 16 semaines après l'administration de Spevigo. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin d'une vaccination avant de commencer le traitement par Spevigo.
- si vous présentez des symptômes tels qu'une faiblesse dans les bras ou les jambes qui n'étaient pas présents auparavant, ou un engourdissement (perte de sensations), des picotements ou une sensation de brûlure dans n'importe quelle partie du corps. Ces symptômes pourraient être le signe



d'une neuropathie périphérique (lésion des nerfs périphériques).

Infections

Informez votre médecin dès que possible si vous constatez des signes ou des symptômes d'infection pendant ou après l'administration de Spevigo (voir «Quels effets secondaires Spevigo peut-il provoquer ?»).

Réactions allergiques

Consultez un médecin immédiatement si vous constatez des signes ou des symptômes de réaction allergique pendant ou après l'administration de ce médicament. Des réactions allergiques peuvent également survenir plusieurs jours ou semaines après le début du traitement par Spevigo. Concernant les signes et symptômes d'une réaction allergique, voir «Quels effets secondaires Spevigo peut-il provoquer ?».

Enfants et adolescents

Spevigo n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans et chez les patients pesant moins de 40 kg, car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Spevigo ne devrait pas affecter votre aptitude à la conduite et votre capacité à utiliser des machines.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !)

Spevigo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. En effet, on ignore quelle incidence le médicament aura sur l'enfant à naître.

Par précaution, l'utilisation de Spevigo doit être évitée pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si Spevigo passe dans le lait maternel. Spevigo pourrait passer dans le lait maternel lors des premiers jours qui suivent l'accouchement. Vous devez donc informer votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter pour que vous puissiez décider ensemble si vous pouvez utiliser Spevigo.

Comment utiliser Spevigo?

Votre traitement sera mis en place et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies inflammatoires de la peau.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.

Quantité de Spevigo à utiliser

	Quantité	Moment des injections
1 ^{re} dose	600 mg (<i>quatre</i> injections de 150 mg)	Au moment indiqué par votre médecin



<i>Doses suivantes</i>	300 mg (<i>deux</i> injections de 150 mg)	Toutes les 4 semaines après la 1 ^{re} dose
------------------------	--	---

La première dose vous sera administrée par votre médecin ou un professionnel de santé.

Votre médecin ou un professionnel de santé et vous déciderez si vous devez vous-même réaliser les injections. Vous pouvez vous injecter vous-même le médicament uniquement si votre médecin ou un professionnel de santé vous a formé à la technique d'injection appropriée. Les injections peuvent également être effectuées par un aidant dûment formé.

Lisez les instructions d'utilisation de la seringue préremplie de Spevigo à la fin de cette notice avant d'effectuer vous-même les injections.

Si vous avez utilisé plus de Spevigo que vous n'auriez dû

Adressez-vous à votre médecin si vous avez utilisé plus de Spevigo que vous n'auriez dû ou si l'injection a été réalisée plus tôt que ce qui était prescrit.

Si vous oubliez d'utiliser Spevigo

Si vous oubliez d'utiliser Spevigo, utilisez Spevigo dès que vous vous apercevez de l'oubli. La dose suivante doit ensuite être administrée au moment habituel prévu. En cas de doute sur la marche à suivre, adressez-vous à votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Spevigo

N'arrêtez pas d'utiliser Spevigo sans en parler préalablement à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, vos symptômes pourraient réapparaître ou vous pourriez présenter une poussée de la maladie.

Enfants et adolescents

Spevigo n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans et chez les patients pesant moins de 40 kg, car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Spevigo peut-il provoquer?

Consultez un médecin immédiatement si vous constatez des signes ou des symptômes de réaction allergique pendant ou après l'administration de ce médicament. Ces signes et symptômes peuvent comprendre:

- Difficultés à respirer ou à avaler
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Fortes démangeaisons s'accompagnant de plaques rouges sur la peau ou de bosses qui ne ressemblent pas à celles habituellement provoquées par le PPG
- Sensation d'être sur le point de s'évanouir

Des réactions allergiques peuvent également survenir plusieurs jours ou semaines après le traitement par Spevigo.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez une éruption cutanée étendue qui n'était pas présente auparavant, de la fièvre et/ou un gonflement du visage dans les 2 à 8 semaines qui suivent l'utilisation du médicament. Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique (hypersensibilité) retardée.

Informez votre médecin dès que possible si vous constatez des signes ou des symptômes d'infection. Ces signes et symptômes peuvent comprendre:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)



- Fièvre, toux

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Mictions fréquentes, douleurs ou sensation de brûlure lors de la miction ou urines contenant du sang qui peuvent être des symptômes d'une infection des voies urinaires
- Infections des voies respiratoires, COVID-19

Informez votre médecin ou un professionnel de santé si vous présentez d'autres effets secondaires parmi les suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Rougeur, gonflement, durcissement, sensation de chaleur, douleurs, desquamation de la peau, apparition de petites bosses dures sur la peau, démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire au site d'injection

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Démangeaisons
- Fatigue
- Douleurs articulaires

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver la seringue préremplie Spevigo dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler. Ne pas utiliser Spevigo s'il a été congelé, et ce même s'il est décongelé.

Si nécessaire (p.ex. si vous voyagez), la seringue préremplie Spevigo peut être conservée à température ambiante (à une température ne dépassant pas 25°C) pendant 14 jours maximum si elle a été conservée dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière. La seringue préremplie Spevigo doit être éliminée si elle a été conservée à température ambiante pendant plus de 14 jours.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas ce médicament si la solution est trouble ou contient des flocons ou des particules de grande taille.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Spevigo?

Principes actifs

Une seringue préremplie contient 150 mg de spésolimab dans 1 ml de solution.

Excipients



Une seringue préremplie de 1 ml contient: acétate de sodium trihydraté (corresp. à 0,91 mg de sodium), acide acétique glacial, saccharose, chlorhydrate d'arginine, polysorbate 20, eau pour préparations injectables

Numéro d'autorisation

69579 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Spevigo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages contenant 2 seringues préremplies (de 150 mg de spésolimab dans 1 ml chacune)

Titulaire de l'autorisation

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicile: Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

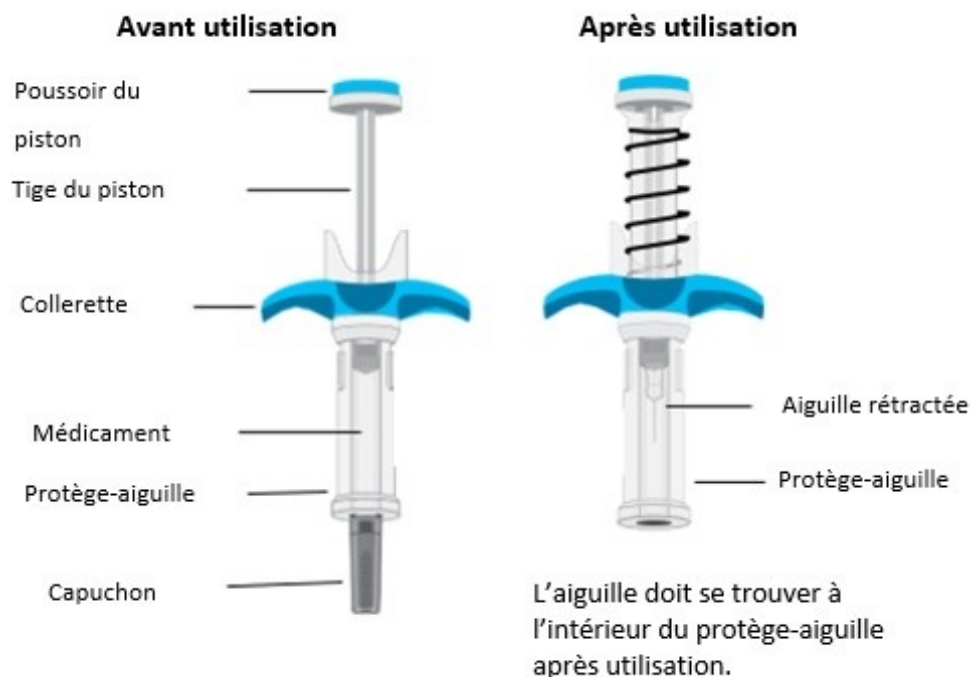
Instructions d'utilisation pour la seringue préremplie de Spevigo

Lisez la notice d'emballage (information destinée aux patients) et ces instructions d'utilisation EN INTÉGRALITÉ avant d'utiliser la seringue préremplie de Spevigo pour la première fois et chaque fois qu'un nouvel emballage vous est remis.

Ces informations ne remplacent pas l'entretien avec votre médecin concernant votre état de santé ou votre traitement, ou l'état de santé et le traitement de votre enfant. Votre médecin vous montrera comment utiliser Spevigo correctement avant que vous essayiez de vous injecter vous-même le médicament ou d'injecter le médicament à votre enfant pour la première fois.

Description de la seringue préremplie de Spevigo

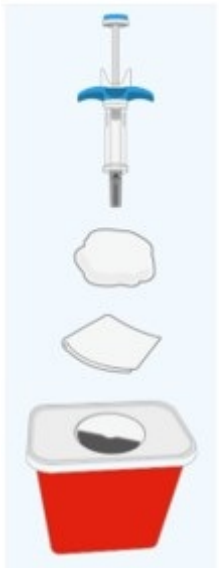
Spevigo se présente sous la forme d'une seringue préremplie à usage unique munie d'un protège-aiguille dans lequel l'aiguille se rétracte après l'injection. La seringue préremplie ne doit pas être réutilisée.



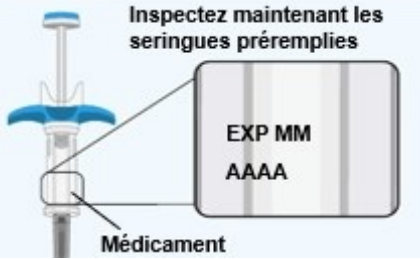
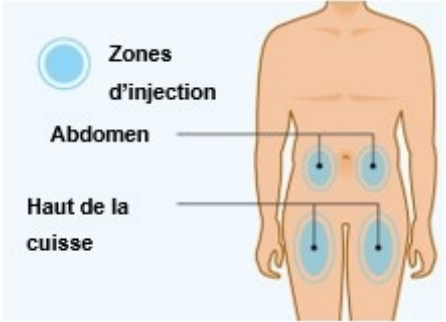
Informations importantes à connaître avant d'injecter Spevigo

- Vous devez injecter le contenu des DEUX seringues préremplies de Spevigo pour administrer la dose complète
- Examinez la boîte du médicament qui vous a été remise pour vous assurer d'avoir le bon médicament et le nombre de seringues préremplies correspondant à la dose qui vous a été prescrite ou qui a été prescrite à votre enfant. Inspectez le produit afin de constater s'il est endommagé et vérifiez la date de péremption.
- Spevigo ne doit pas être utilisé :
 - si la solution est trouble ou contient des flocons ou des particules de grande taille
 - si la date de péremption (EXP) est dépassée
 - si les seringues préremplies sont tombées
- Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt(e) à réaliser l'injection
- Injectez Spevigo soit dans le haut de la cuisse, soit dans la partie inférieure de l'abdomen sous la peau (injection sous-cutanée). N'injectez pas Spevigo dans d'autres zones du corps.
- Conservez Spevigo comme tout autre médicament hors de la portée des enfants

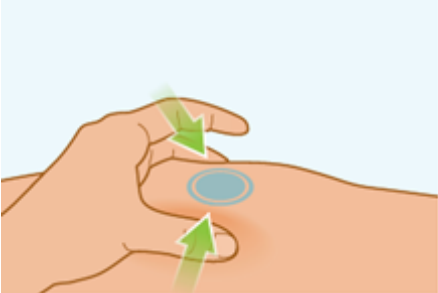
Étapes à suivre lors de l'utilisation de Spevigo

ÉTAPE 1	Rassembler le matériel nécessaire
 2 seringues préremplies de Spevigo 2 tampons d'ouate ou de gaze (non inclus dans l'emballage) 2 tampons imbibés d'alcool (non inclus dans l'emballage) 1 collecteur d'objets tranchants ou piquants (non inclus dans l'emballage)	• Sortez la boîte de Spevigo du réfrigérateur contenant les 2 seringues préremplies • Rassemblez le matériel indiqué à gauche et placez le tout sur une surface plane et propre, dans un endroit bien éclairé • Si vous n'avez pas tout le matériel indiqué, contactez votre pharmacien • Pour l'élimination du matériel, voir l'étape 10 : «Éliminer les seringues préremplies de Spevigo usagées et les capuchons»
ÉTAPE 2	Préparer l'injection de Spevigo
Laisser le médicament atteindre la température ambiante Se laver les mains 	• Attendez 15 à 30 minutes le temps que le médicament atteigne la température ambiante pour éviter tout inconfort pendant l'injection. N'accélérez en aucun cas le processus de réchauffement, par exemple en mettant la seringue au micro-ondes ou dans de l'eau chaude. • Sortez les seringues préremplies de la boîte • Ne laissez pas les seringues préremplies exposées à la lumière directe du soleil • Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les

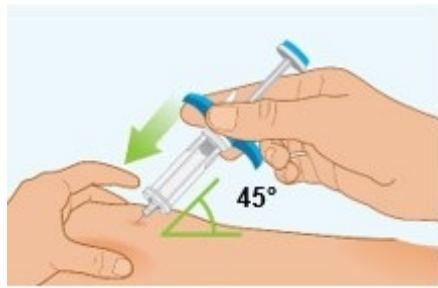


ÉTAPE 3	Inspecter les seringues préremplies
	Inspectez maintenant les deux seringues préremplies • Assurez-vous que le nom du médicament et la dose indiquée sur les seringues préremplies correspondent à votre prescription ou à celle de votre enfant • Vérifiez la date de péremption (EXP) sur les deux seringues préremplies. Ne les utilisez pas si la date de péremption est dépassée. • Inspectez les deux seringues préremplies afin de constater d'éventuels dommages, fissures ou fuites. Ne les utilisez pas si elles présentent des fissures, si elles sont cassées ou si elles fuient. • Vérifiez que la solution contenue dans les deux seringues préremplies est incolore à légèrement jaune. Elle peut contenir de toutes petites particules blanches ou transparentes. N'utilisez pas le médicament si la solution est trouble ou si elle contient des flocons ou des particules de grande taille. • La présence de bulles d'air est normale. Il n'est pas nécessaire de les éliminer. • N'utilisez pas les seringues préremplies de Spevigo si elles sont tombées
ÉTAPE 4	Choisir le site d'injection
	Choisissez un site d'injection. • Vous pouvez choisir une zone située : • dans le haut de la cuisse ou • dans la partie inférieure de l'abdomen, en respectant un périmètre de 5 cm autour du nombril • Choisissez un endroit différent pour chaque injection et distant d'au moins 2 cm du site d'injection précédent • N'injectez pas le médicament à proximité de la taille ou du nombril • N'injectez pas le médicament dans des zones où la peau est sensible, rouge, dure ou présentant des cicatrices ou des ecchymoses • N'injectez pas le médicament à travers les vêtements
ÉTAPE 5	Nettoyer le site d'injection



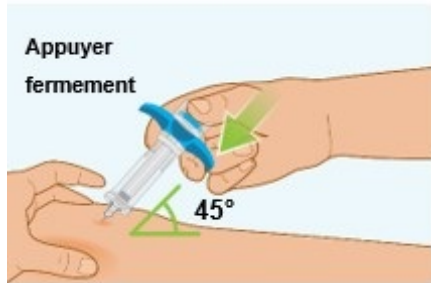
	• Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher à l'air libre • Ne touchez plus cette zone avant l'injection • Ne soufflez pas sur la zone nettoyée et ne la ventilez pas
ÉTAPE 6	Retirer le capuchon
	• D'une main, tenez la seringue préremplie par la collerette et tirez de l'autre main verticalement sur le capuchon pour l'enlever • Ne tirez pas sur la tige du piston et ne tenez pas la seringue préremplie par la tige du piston • Ne tournez pas le capuchon, car cela pourrait endommager l'aiguille • N'utilisez pas la seringue préremplie si l'aiguille est courbée ou endommagée. Si vous courbez accidentellement la seringue, n'essayez pas de la redresser. • Mettez le capuchon de côté • Utilisez la seringue immédiatement après avoir retiré le capuchon • Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille, pour éviter toute blessure avec l'aiguille • Ne touchez pas l'aiguille et veillez à ce qu'elle n'entre pas en contact avec d'autres surfaces avant l'injection
ÉTAPE 7	Pincer la peau
	• Pincez délicatement la zone de peau nettoyée autour du site d'injection et tenez-la fermement • Continuez de pincer la peau pendant toute la durée de l'injection. Vous devez injecter le médicament dans le pli de peau. • Ne relâchez pas la peau avant d'avoir retiré l'aiguille de la peau à la fin de l'injection
ÉTAPE 8	Avant de procéder à l'injection, lisez les étapes A, B et C pour savoir comment injecter le médicament correctement
Important : ne remuez pas la seringue préremplie au moment d'insérer l'aiguille dans la peau, durant l'injection ou lorsque vous retirez l'aiguille de la peau.	
A Insérer l'aiguille	• Tenez la seringue préremplie par la collerette bleue. Évitez de toucher le poussoir bleu du piston.





- D'un geste sec et rapide, comme si vous lanciez une fléchette, insérez l'aiguille dans le pli de peau à un angle d'environ 45 degrés
- Ne remuez pas l'aiguille au moment de l'insérer ou durant l'injection

B Injecter le médicament



Pour injecter Spevigo

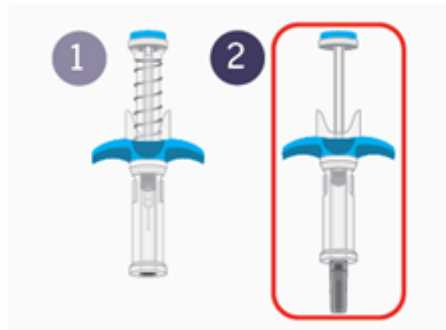
- Appuyez lentement sur le poussoir bleu du piston avec le pouce afin d'enfoncer la tige du piston dans le corps de la seringue
- Continuez d'appuyer sur le poussoir bleu du piston jusqu'à ce que la tige du piston soit complètement enfoncée
- Assurez-vous que le poussoir bleu du piston ne puisse pas être enfoncé davantage afin que le protège-aiguille intégré puisse s'activer

C Vérifier que la dose complète a été injectée



- **Retirez lentement votre pouce** du poussoir bleu du piston afin que l'aiguille ressorte de la peau et remonte dans le protège-aiguille
 - Veillez à ce que le poussoir du piston revienne à sa position initiale et que l'aiguille se trouve à l'intérieur du protège-aiguille
 - Si l'aiguille ne se trouve pas à l'intérieur du protège-aiguille, contactez votre médecin. Il est possible que vous n'ayez pas administré la dose complète.
- En cas de saignement, appliquez un tampon d'ouate ou de gaze sur le site et appuyez pendant quelques secondes
- Ne massez pas le site d'injection
- Appliquez un pansement si nécessaire

ÉTAPE 9



Deuxième injection

- Choisissez un site d'injection différent.
- Le nouveau site d'injection doit être distant d'au moins 2 cm du site d'injection précédent.
- Prenez la deuxième seringue préremplie
 - Répétez immédiatement les étapes 4 à 8
 - Passez ensuite à l'étape 10
- Important : vous devez injecter le contenu des deux seringues préremplies de Spevigo pour administrer la dose complète.



ÉTAPE 10	Éliminer les seringues préremplies usagées et les capuchons
	• Placez les seringues préremplies usagées et les capuchons dans un collecteur d'objets tranchants ou piquants immédiatement après utilisation • Ne jetez pas les seringues préremplies avec les ordures ménagères • Votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé vous indiquera comment éliminer le collecteur d'objets tranchants ou piquants une fois qu'il est plein • Ne réutilisez pas les seringues préremplies Important : gardez toujours le collecteur d'objets tranchants ou piquants hors de la portée des enfants.

