

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Spevigo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Spevigo[®], soluzione iniettabile in siringa preriempita

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Che cos'è Spevigo e quando si usa?

Spevigo contiene il principio attivo spesolimab. Spesolimab appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicamento agisce bloccando l'attività di IL36R, una proteina che è coinvolta nei processi infiammatori.

Spevigo, soluzione iniettabile in siringa preriempita è usato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 40 kg per la prevenzione delle riacutizzazioni di una rara malattia infiammatoria della pelle detta psoriasi pustolosa generalizzata (GPP). La riacutizzazione è caratterizzata dall'improvvisa comparsa di dolorose vesciche su vaste aree della pelle. Queste vesciche, dette anche pustole, sono piene di pus. La pelle può apparire arrossata, secca, screpolata o desquamata e può manifestarsi prurito. I pazienti possono anche presentare segni e sintomi più generali, come febbre, mal di testa, stanchezza estrema o una sensazione di bruciore sulla pelle.

Quando non si può usare Spevigo?

Spevigo non deve essere utilizzato

- se lei è allergico al principio attivo spesolimab o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Spevigo?»),
- se lei ha una tubercolosi attiva o altre gravi infezioni (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Spevigo?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Spevigo?

Si rivolga al suo medico prima e durante l'uso di Spevigo

- se ha un'infezione in corso o presenta un'infezione ricorrente. Febbre, sintomi simil-influenzali, stanchezza o respiro affannoso, tosse persistente, calore, rossore e dolore cutaneo o un'eruzione cutanea dolorosa con presenza di vesciche possono essere segni e sintomi di un'infezione.
- se ha o ha avuto la tubercolosi oppure se è stato a stretto contatto con qualcuno con la tubercolosi.
- se si è sottoposto recentemente o ha in programma di sottoporsi a una vaccinazione. Prima di somministrare certi tipi di vaccini (vaccini vivi) occorre aspettare almeno 16 settimane dopo la somministrazione di Spevigo. Il suo medico controllerà se ha bisogno di qualsiasi vaccinazione prima di iniziare a usare Spevigo.
- se manifesta sintomi come una debolezza alle braccia o alle gambe che prima non era presente o intorpidimento (perdita di sensibilità), formicolio o una sensazione di bruciore in qualsiasi parte del corpo. Potrebbero essere segni di una neuropatia periferica (danno dei nervi periferici).

Infezioni

Informi il suo medico il prima possibile se nota la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di infezione durante o dopo l'uso di Spevigo (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Spevigo?»).



Reazioni allergiche

Richieda immediatamente assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di reazione allergica durante l'uso di questo medicamento o dopo averlo usato. Le reazioni allergiche possono manifestarsi anche alcuni giorni o settimane dopo l'inizio del trattamento con Spevigo. Per i segni e sintomi, cfr. «Quali effetti collaterali può avere Spevigo?».

Bambini e adolescenti

Spevigo non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni e peso corporeo inferiore a 40 kg poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Capacità di condurre veicoli e capacità di utilizzare macchine

Non si prevede che Spevigo alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Spevigo durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al tuo medico prima di usare questo medicamento, poiché non è noto come il medicamento possa influire sul bambino.

Per precauzione, l'uso di Spevigo deve essere evitato durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se Spevigo passi nel latte materno. Spevigo potrebbe passare nel latte materno nei primi giorni dopo il parto. Per questo motivo deve informare il suo medico se sta allattando o se intende allattare, in modo da poter decidere insieme a lui se può usare Spevigo.

Come usare Spevigo?

Il trattamento sarà avviato e monitorato da un medico con esperienza nel trattamento di pazienti con malattie infiammatorie della pelle.

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del tuo medico o del tuo farmacista.

Quanto Spevigo usare?

	Quanto?	Quando?
1 ^a dose	600 mg (<i>quattro</i> iniezioni da 150 mg)	Quando stabilito dal suo medico
Dosi successive	300 mg (<i>due</i> iniezioni da 150 mg)	Ogni 4 settimane dopo la 1 ^a dose

La prima dose deve esserle somministrata dal suo medico o da un operatore sanitario.

Lei, insieme al suo medico o all'operatore sanitario, potrà decidere se può auto-somministrarsi questo medicamento. Potrà procedere alle iniezioni autonomamente solo dopo che avrà ricevuto le necessarie



istruzioni dal suo medico o da un operatore sanitario. Anche la persona che la assiste potrà somministrare le iniezioni dopo essere stata addestrata a farlo.

Prima di auto-iniettarsi Spevigo, legga le «Istruzioni per l'uso della siringa preriempita di Spevigo» alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se usa più Spevigo del dovuto

Se ha usato più Spevigo di quanto avrebbe dovuto o se la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, si rivolga al suo medico.

Se dimentica di usare Spevigo

Se ha dimenticato di usare Spevigo, lo faccia non appena si accorge della dimenticanza. La dose successiva dovrà poi essere somministrata regolarmente quando previsto. Se ha dubbi su come procedere, si rivolga al suo medico.

Se interrompe l'uso di Spevigo

Non interrompa l'uso di Spevigo senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ricomparire o può verificarsi una riacutizzazione.

Bambini e adolescenti

Spevigo non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni e peso corporeo inferiore a 40 kg poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Spevigo?

Richieda immediatamente assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di reazione allergica durante l'uso di questo medicamento o dopo averlo usato. Segni e sintomi possono includere:

- difficoltà a respirare o a deglutire
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
- prurito cutaneo intenso, con un'eruzione cutanea rossa o pomfi in rilievo diversi dai sintomi di GPP
- sensazione di svenimento

Le reazioni allergiche possono manifestarsi anche alcuni giorni o settimane dopo aver usato Spevigo.

Richieda immediatamente assistenza medica se nel giro di 2-8 settimane dopo aver usato il medicamento sviluppa un'eruzione cutanea estesa che prima non era presente, febbre e/o gonfiore del viso. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica (reazione da ipersensibilità) ritardata.

Informi il suo medico il prima possibile se nota la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di infezione. Questi possono includere:

Molto comune (riguarda più di una persona su 10)

- febbre, tosse

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- minzione frequente, dolore o bruciore alla minzione o sangue nelle urine, che possono essere sintomi di infezioni delle vie urinarie
- infezioni delle vie respiratorie, COVID-19

Informi il suo medico o un operatore sanitario se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti altri effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di una persona su 10)



- rossore, gonfiore, indurimento, sensazione di calore, dolore, esfoliazione della pelle, piccoli pomfi duri in rilievo sulla pelle, prurito, eruzione cutanea o orticaria nella sede di iniezione

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- prurito
- stanchezza
- dolori articolari

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare la siringa preriempita di Spevigo nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8 °C) Non congelare. Non usare Spevigo se è stato congelato, anche se è stato scongelato.

Se necessario (ad es. in viaggio), la siringa preriempita di Spevigo può essere tenuta per una sola volta a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 14 giorni, purché venga conservata nella confezione originale al riparo dalla luce. La siringa preriempita di Spevigo deve essere eliminata se è stata conservata a temperatura ambiente per più di 14 giorni.

Ulteriori indicazioni

Non usi questo medicamento se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Spevigo?

Principi attivi

Una siringa preriempita da 1 ml contiene 150 mg di spesolimab.

Sostanze ausiliarie

Una siringa preriempita da 1 ml contiene: sodio acetato triidrato (equivalente a 0,91 mg di sodio), acido acetico, saccarosio, arginina cloridrato, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69579 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Spevigo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 2 siringhe preriempite (150 mg di spesolimab in 1 ml ciascuna).

Titolare dell'omologazione

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

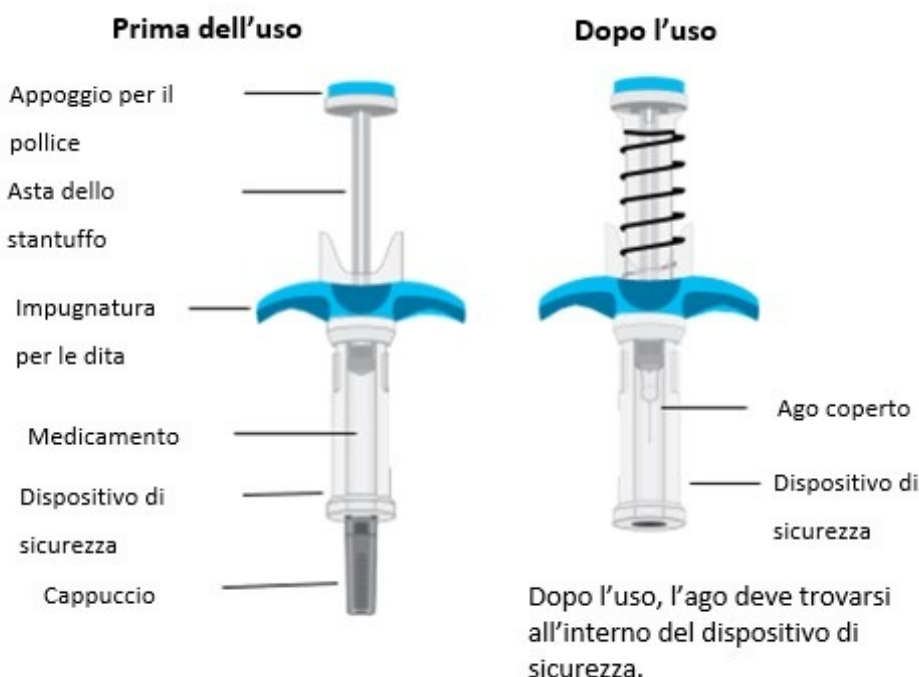
Istruzioni per l'uso della siringa preriempita di Spevigo

Legga **INTEGRALMENTE** il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e queste istruzioni per l'uso prima di usare una siringa preriempita di Spevigo per la prima volta e ogni volta che riceve una nuova confezione.

Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il suo medico sulle sue condizioni di salute o sul trattamento suo o del suo bambino. Il suo medico deve mostrarle il modo corretto di somministrare l'iniezione di Spevigo prima che provi a somministrarla a se stesso o al suo bambino per la prima volta.

Descrizione dell'aspetto della siringa preriempita di Spevigo

Spevigo è una siringa preriempita dotata di un dispositivo di sicurezza. Dopo l'iniezione, l'ago si ritrae nel dispositivo di sicurezza. La siringa preriempita non deve essere riutilizzata.



Informazioni importanti da conoscere prima di iniettare Spevigo:

- Per somministrare la dose completa, deve iniettare il contenuto di **ENTRAMBE** le siringhe preriempite.
- Esamini la scatola contenente il medicamento per assicurarsi di avere a disposizione il medicamento corretto e il giusto numero di siringhe preriempite per la dose prescritta a lei o al suo bambino. Verifichi anche l'eventuale presenza di danni e la data di scadenza.
- Spevigo non deve essere utilizzato
 - se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni,
 - se la data di scadenza (EXP) è passata,
 - se le siringhe preriempite sono cadute.
- Non rimuova il cappuccio finché non è pronto per l'iniezione.
- Inietti Spevigo sotto la pelle (iniezione sottocutanea) nella parte alta della coscia oppure nella parte bassa della pancia (addome). Non inietti Spevigo in altre aree del corpo.



- Tenga Spevigo e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

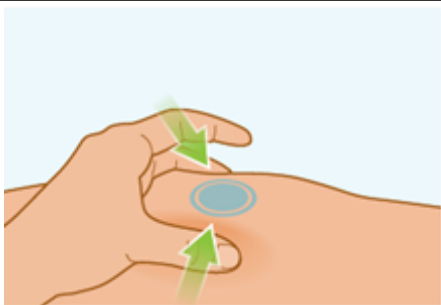
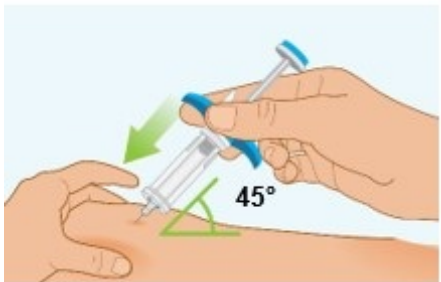
Segua i passaggi descritti qui sotto quando usa Spevigo:

PASSAGGIO 1	Preparazione dell'occorrente
 2 siringhe preriempite di Spevigo 2 batuffoli di cotone o garze (non inclusi nella confezione) 2 salviettine imbevute di alcol (non incluse nella confezione) 1 contenitore per rifiuti taglienti/appuntiti (non incluso nella confezione)	• Prelevare dal frigorifero la scatola di Spevigo con le 2 siringhe preriempite. • Preparare i materiali elencati a sinistra e disporli su una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata. • Se non si hanno a disposizione tutti i materiali elencati, rivolgersi al farmacista. • Per lo smaltimento, cfr. il passaggio 10 «Smaltimento delle siringhe preriempite e dei cappucci usati».
PASSAGGIO 2	Preparazione all'iniezione di Spevigo
Portare il medicamento a temperatura ambiente Lavarsi le mani 	• Attendere 15-30 minuti affinché il medicamento raggiunga la temperatura ambiente, per evitare problemi durante l'iniezione. Non tentare in alcun modo di accelerare il processo di riscaldamento, ad esempio usando un microonde o mettendo la siringa nell'acqua calda. • Prelevare le siringhe preriempite dalla scatola. • Non esporre le siringhe preriempite alla luce solare diretta. • Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone, poi asciugarle.
PASSAGGIO 3	Ispezione delle siringhe preriempite
 A questo punto, controllare entrambe le siringhe preriempite: EXP MM AAAA Medicamento	Controllare entrambe le siringhe preriempite: • Accertarsi che il nome del medicamento e la dose riportati sulle siringhe preriempite corrispondano alla sua prescrizione o a quella del suo bambino. • Controllare la data di scadenza (EXP) su entrambe le siringhe preriempite. Non usare le siringhe preriempite se la data di scadenza è passata. • Controllare che nessuna delle due siringhe preriempite presenti danni, crepe o perdite. Non usare le siringhe preriempite se uno qualsiasi dei loro componenti è rotto, incrinato o presenta perdite. • Assicurarsi che il medicamento in entrambe le siringhe preriempite sia da incolore a leggermente giallastro. Può contenere minuscole particelle bianche o



	trasparenti. Non usare il medicamento se è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni. • È normale vedere delle bolle d'aria, non occorre eliminarle. • Non usare le siringhe preriempite di Spevigo se sono cadute.
PASSAGGIO 4	Scelta della sede di iniezione
 Aree per l'iniezione Addome Parte alta della coscia	Scegliere una sede di iniezione. • È possibile scegliere una di queste aree: • parte alta della coscia oppure • parte bassa della pancia (addome), ad eccezione della zona di 5 cm attorno all'ombelico. • Scegliere una sede di iniezione diversa per ogni iniezione, ad almeno 2 cm di distanza dalla sede di iniezione precedente. • Non effettuare l'iniezione in un'area vicina alla vita o all'ombelico. • Non effettuare l'iniezione in aree dove la cute è sensibile, arrossata, indurita, con lividi o cicatrici. • Non effettuare l'iniezione attraverso i vestiti.
PASSAGGIO 5	Pulizia della sede di iniezione
	• Pulire la sede di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol e lasciare asciugare all'aria. • Non toccare nuovamente quest'area prima dell'iniezione. • Non sventolare o soffiare sull'area pulita.
PASSAGGIO 6	Rimozione del cappuccio
 Cappuccio	• Con una mano, afferrare la siringa preriempita dall'impugnatura per le dita. Con l'altra mano, rimuovere il cappuccio. • Non tirare o afferrare l'asta dello stantuffo. • Non ruotare il cappuccio, perché così facendo si rischia di danneggiare l'ago. • Non usare la siringa preriempita se l'ago è piegato o danneggiato. Se accidentalmente l'ago si dovesse piegare, non tentare di raddrizzarlo. • Mettere da parte il cappuccio. •



	Usare la siringa preriempita subito dopo aver rimosso il cappuccio. - Non rimettere il cappuccio sull'ago, perché ciò potrebbe causare una lesione da puntura da ago. - Non toccare l'ago e assicurarsi che l'ago non entri in contatto con altre superfici prima dell'iniezione.
PASSAGGIO 7	Preparazione della plica di pelle
	- Sollevare delicatamente una plica di pelle pulita attorno alla sede di iniezione e tenerla saldamente. - Tenere questa plica di pelle per l'intera durata dell'iniezione. L'iniezione andrà effettuata nella plica di pelle. - Rilasciare la pelle solo dopo aver estratto l'ago al termine dell'iniezione.
PASSAGGIO 8	Prima dell'iniezione, rivedere i passaggi A, B e C per acquisire familiarità con la tecnica di iniezione corretta.
Importante: non muovere la siringa preriempita quando si inserisce l'ago nella pelle, durante l'iniezione o al momento di rimuovere l'ago dalla pelle.	
A Inserimento dell'ago 	- Tenere l'impugnatura blu della siringa preriempita. Non toccare l'appoggio blu per il pollice. - Con un movimento rapido, come se si stesse lanciando una freccetta, inserire l'ago nella plica di pelle a un'angolazione di circa 45 gradi. - Non muovere l'ago durante l'inserimento o l'iniezione.
B Iniezione del medicamento 	Per iniettare Spevigo: - Premere lentamente sull'appoggio blu per il pollice e spingere l'asta dello stantuffo nel corpo della siringa. - Continuare a esercitare pressione sull'appoggio blu fino a quando l'asta dello stantuffo non sarà arrivata fino in fondo. - Assicurarsi che l'appoggio blu non possa essere premuto più a fondo, in modo da attivare il dispositivo di sicurezza integrato.
C Verifica del completamento dell'iniezione	Togliere lentamente il pollice dall'appoggio blu per rimuovere l'ago dalla pelle e farlo rientrare nel dispositivo di sicurezza. - Verificare che l'appoggio per il pollice scatti indietro e che l'ago sia rientrato nel dispositivo di sicurezza.

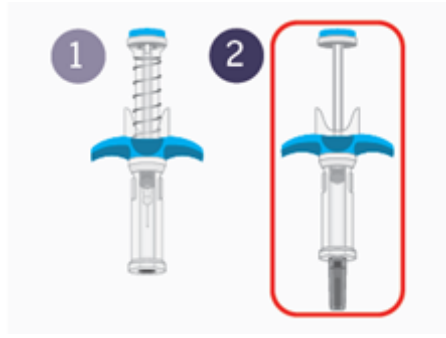




- Se l'ago non è rientrato nel dispositivo di sicurezza, rivolgersi al medico. È possibile che non sia stata somministrata la dose completa.
- In caso di sanguinamento, premere sul punto con un batuffolo di cotone o una garza per alcuni secondi.
- Non massaggiare la sede di iniezione.
- Se necessario, applicare un cerotto.

PASSAGGIO 9

Seconda iniezione



- Scegliere una sede di iniezione diversa.
- La nuova sede di iniezione deve essere ad almeno 2 cm di distanza da quella precedente.
- Prendere la seconda siringa preriempita.
 - Ripetere subito i passaggi da 4 a 8.
 - Quindi andare al passaggio 10.
- Importante: per somministrare la dose completa, occorre iniettare il contenuto di entrambe le siringhe preriempite di Spevigo.

PASSAGGIO 10

Smaltimento delle siringhe preriempite e dei cappucci usati



- Gettare le siringhe preriempite e i cappucci usati in un contenitore per rifiuti taglienti/appuntiti subito dopo l'uso.
 - Non gettare le siringhe preriempite nei rifiuti domestici.
 - Il suo medico, il suo farmacista o un operatore sanitario le spiegheranno come smaltire il contenitore per rifiuti taglienti/appuntiti una volta pieno.
 - Le siringhe preriempite non devono essere riutilizzate.
- Importante: tenere sempre il contenitore per rifiuti taglienti/appuntiti fuori dalla portata dei bambini.

