

# **SPEVIGO<sup>®</sup>**

(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 E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola da solução para diluição para infusão 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 solução para diluição para infusão é indicado para o tratamento de crises (exacerbações) de Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG), uma doença inflamatória da pele caracterizada por vermelhidão e pequenas bolhas dolorosas e com pus espalhadas pelo corpo, em pacientes adultos e pediátricos a partir de 12 anos de idade e com peso corporal igual ou superior a 40 kg.

#### **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 durante ou 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. Durante e 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

## SPEVIGO PACIENTE

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).

Reações de hipersensibilidade imediata, incluindo reações anafiláticas foram relatadas por pacientes tratados com SPEVIGO (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Se você desenvolver sinais de hipersensibilidade grave, seu médico deve descontinuar imediatamente o tratamento com SPEVIGO e iniciar tratamento adequado. Se você desenvolver alguma reação de hipersensibilidade relacionada à infusão intravenosa ou outras reações relacionadas 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 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**Uso em pacientes com crise (exacerbações) de Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG) com risco de vida:** não há experiência do uso de espesolimabe em pacientes com uma crise de PPG com risco de vida ou que requeira 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 crise, 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 crise 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 durante e 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, ou seja, é essencialmente “livre de sódio”.

### **SPEVIGO contém polissorbato 20**

O frasco-ampola contém 3 mg de polissorbato 20 em 7,5 mL. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.

### **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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

#### **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 foram estabelecidas em adolescentes com PPG a partir de 12 anos de idade ou mais.

Não existem dados clínicos em crianças com idade inferior a 12 anos. Não há uso relevante de espesolimabe em crianças com idade inferior a 12 anos.

**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 formalmente 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. Em pacientes com PPG, não se espera que espesolimabe cause interações com uma proteína chamada citocromo (CYP), mediadas por citocinas. 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?**

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C), proteger da luz. Não congelar. Manter na embalagem original para proteger da luz.

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 solução para diluição para infusão é uma solução incolor a levemente amarela-acastanhada, 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.

Pode ser que você inicie seu tratamento com SPEVIGO utilizando a seringa preenchida para injeção subcutânea para prevenir exacerbações de PPG ou com uma dose intravenosa de SPEVIGO para tratar uma crise de PPG.

## **SPEVIGO PACIENTE**

SPEVIGO solução para diluição para infusão destina-se somente para administração intravenosa para tratamento de crise (exacerbação) da PPG.

### **- Dose recomendada para tratamento de crises (exacerbações) de PPG:**

A dose recomendada de SPEVIGO solução para diluição para infusão para tratar a crise da PPG em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade é uma dose única de 900 mg (dois 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 (dois frascos de 450 mg/7,5 mL), 1 semana após a dose inicial, com tempo de administração também não inferior a 90 minutos.

Os dados clínicos para o tratamento de crises 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 crise (vide 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

### **Modo de usar:**

SPEVIGO solução para diluição para infusão 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.

## SPEVIGO PACIENTE

**Siga a orientação de 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 cirurgião-dentista..**

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

- Reações muito comuns: infecção das vias aéreas superiores, reações no local da injeção.

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

**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.

**Hipersensibilidade:** Hipersensibilidade engloba as reações sistêmicas de hipersensibilidade imediata, que incluem reações anafiláticas.

**Reações no local da injeção:** As reações no local da injeção incluem eritema (vermelhidão na pele), inchaço, dor, endurecimento no local, calor, esfoliação (descamação), pápula (pequeno caroço na pele), prurido (coceira), erupção cutânea (lesões na pele) e urticária (irritação), sendo geralmente leves a moderadas.

**População Pediátrica:** os dados disponíveis para adolescentes são limitados. Nenhuma nova preocupação de segurança foi identificada com base no número limitado de adolescentes tratados.

**Imunogenicidade:** Em alguns pacientes com PPG tratados com espesolimabe nos estudos clínicos Effisayil-1 (tratamento da crise de PPG) e Effisayil-2 (prevenção de crise de PPG), 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 pela via intravenosa ou subcutânea, 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.**

Registro: 1.0367.0179

Importado e Registrado 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

**SPEVIGO PACIENTE**

CNPJ: 60.831.658/0001-77  
SAC 0800 7016633

Produzido por:  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG  
Biberach an der Riss – Alemanha

**Venda sob prescrição**  
**Uso restrito a estabelecimentos de saúde**



07-7455643 / SDI25-03

## 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 <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                              | Versões (VP/VPS) <sup>2</sup> | Apresentações relacionadas <sup>3</sup>                                                                     |
| 25/11/2025                    | --               | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 25/11/2025                                   | --               | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 25/11/2025        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?                                                                                                                                 | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |
| 28/02/2025                    | 0289020/25-5     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/02/2025                                   | 0289020/25-5     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/02/2025        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?                                                                                                                                                                                                     | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |
| 17/01/2025                    | 0074508/25-3     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/01/2025                                   | 0074508/25-3     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/01/2025        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?                                                                                                                                           | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |
| 19/12/2024                    | 1737273/24-1     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/12/2024                                   | 1737273/24-1     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/12/2024        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |
| 04/12/2024                    | ---              | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –                                 | 29/09/2024                                   | 1052675/23-7     | 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior     | 22/01/2024        | APRESENTAÇÕES VIA DE ADMINISTRAÇÃO COMPOSIÇÃO<br>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?                                                                                                                                                               | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |

## Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |              |                                                                                                 | Dados da petição/notificação que altera bula |              |                                                                                     |            | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |                                                  |
|-------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------|
|                               |              | publicação no Bulário RDC 60/12                                                                 |                                              | 1052605/23-6 | 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica | 04/11/2024 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? |    |                                                  |
|                               |              |                                                                                                 |                                              | 1052610/23-2 | 11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso                                 | 04/11/2024 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                  |
| 24/08/2023                    | 0894507/23-1 | 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.

# **SPEVIGO<sup>®</sup>**

(espesolimabe)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**Solução Injetável**

**150 mg/mL**

## **Spevigo® espesolimabe**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável de 150 mg/mL de espesolimabe.  
Embalagem contendo 2 seringas preenchidas de 1 mL cada.

### **USO SUBCUTÂNEO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada seringa preenchida de 1 mL contém 150 mg de espesolimabe.  
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 solução injetável em seringa preenchida é indicado para a prevenção de crises (exacerbações) de Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG), uma doença inflamatória da pele caracterizada por vermelhidão e pequenas bolhas dolorosas e com pus espalhadas pelo corpo, em pacientes adultos e pediátricos a partir de 12 anos de idade e com peso corporal igual ou superior a 40 kg.

### **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 durante ou após o tratamento com SPEVIGO.

Se você estiver em tratamento com SPEVIGO de uso subcutâneo (injeção sob a pele) para prevenção de crises (exacerbações) de PPG e desenvolver uma infecção que comprometa o seu organismo de forma importante (conhecida como infecção ativa clinicamente importante), seu médico deve interromper o tratamento com SPEVIGO. Seu médico poderá retomar o tratamento uma vez que a infecção seja resolvida ou tratada adequadamente.

**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.

## **SPEVIGO PACIENTE**

Durante e após o tratamento com SPEVIGO você deve ser monitorado quanto aos sinais e sintomas de TB ativa.

**Hipersensibilidade (reações alérgicas):** 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).

Reações de hipersensibilidade imediata, incluindo reações anafiláticas foram relatadas por pacientes tratados com SPEVIGO (vide 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Se você desenvolver sinais de hipersensibilidade grave, seu médico deve descontinuar imediatamente o tratamento com SPEVIGO e iniciar tratamento adequado.

**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 crise, a menos que o benefício previsto supere os riscos potenciais.

**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 durante e por pelo menos 16 semanas após o tratamento com SPEVIGO.

Antes do início do tratamento com SPEVIGO solução injetável em seringa preenchida para prevenção da crise (exacerbação) de PPG, seu médico deve considerar a conclusão de todas as imunizações apropriadas de acordo com as diretrizes de imunização atuais.

**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, ou seja, é essencialmente “livre de sódio”.

**SPEVIGO contém polissorbato 20**

**A seringa preenchida contém 0,4 mg de polissorbato 20 em 1 mL. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.**

### **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.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

## SPEVIGO PACIENTE

### **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 foram estabelecidas em adolescentes com PPG de 12 anos de idade ou mais.

Não existem dados clínicos em crianças com idade inferior a 12 anos. Não há uso relevante de espesolimabe em crianças com idade inferior a 12 anos.

**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 formalmente 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. Em pacientes com PPG, não se espera que espesolimabe cause interações com uma proteína chamada citocromo (CYP), mediadas por citocinas. As vacinas vivas não devem ser administradas simultaneamente com SPEVIGO (vide “Imunizações” acima).

A experiência com a utilização de espesolimabe em combinação com imunossuppressores 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?**

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C), proteger da luz. Não congelar. Manter na embalagem original para proteger da luz.

A seringa preenchida de SPEVIGO não deve ser utilizada se estiver congelada, mesmo que tenha sido descongelada.

**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 solução injetável em seringa preenchida é uma solução incolor a levemente amarela-acastanhada, clara a levemente opalescente. Não use o medicamento se ele estiver turvo ou com flocos ou partículas grandes.

**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.

Pode ser que você inicie seu tratamento com SPEVIGO utilizando a seringa preenchida para injeção subcutânea para prevenir exacerbações de PPG ou com uma dose intravenosa de SPEVIGO para tratar uma crise de PPG.

SPEVIGO solução injetável em seringa preenchida destina-se a uso subcutâneo na indicação de prevenção da crise de PPG.

### **- Dose recomendada para prevenção de crises (exacerbações) da PPG:**

A dose recomendada de SPEVIGO para prevenção de crises de PPG em adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade é uma dose de ataque subcutânea de 600 mg (quatro injeções de 150 mg), seguida de 300 mg (duas injeções de 150 mg) administradas por via subcutânea a cada 4 semanas.

SPEVIGO não foi estudado em pacientes com peso inferior a 40 kg. Nenhuma recomendação de dose pode ser feita a esses pacientes.

## **SPEVIGO PACIENTE**

**Tratamento de crise de PPG durante a administração subcutânea para prevenção da PPG:** Se você apresentar uma crise de PPG enquanto estiver recebendo SPEVIGO subcutâneo, seu médico poderá tratar a crise de PPG com SPEVIGO administrado pela via intravenosa (pela veia).

**Iniciando ou reiniciando a administração subcutânea para prevenção da PPG após tratamento intravenoso para a crise de PPG:** Quatro semanas após o tratamento com SPEVIGO intravenoso, seu médico poderá iniciar ou reiniciar seu tratamento com SPEVIGO pela via subcutânea com uma dose de 300 mg (duas injeções de 150 mg) administrada a cada 4 semanas. Uma dose de ataque subcutânea não é necessária.

**Dose esquecida:** vide item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?.

### **Modo de usar:**

A injeção deve ser administrada por via subcutânea (sob a pele) na parte superior das coxas ou abdômen (vide seção Instruções para manuseio e uso). A seringa preenchida de SPEVIGO não deve ser utilizada em áreas onde a pele está sensível, machucada, eritematosa (manchas vermelhas na pele), endurecida ou com cicatrizes.

Se uma dose de ataque de 600 mg (quatro injeções de 150 mg) de SPEVIGO por via subcutânea for necessária, a dose de ataque deve ser administrada por um profissional de saúde. Um local diferente de injeção deve ser escolhido para cada injeção; Cada uma das quatro injeções deve ser aplicada a pelo menos 2 cm de distância uma da outra.

Para as doses subcutâneas subsequentes de 300 mg de SPEVIGO, seu médico irá definir se você pode realizar a autoaplicação (injetar o medicamento em si mesmo) ou se seu cuidador pode administrar a seringa preenchida de SPEVIGO em você, após treinamento adequado na técnica de injeção subcutânea.

Para uma dose subsequente completa de 300 mg, são necessárias 2 (duas) seringas preenchidas de 150 mg, uma logo após a outra. Um local de injeção diferente deve ser escolhido para cada uma das duas injeções, a pelo menos 2 cm de distância um do outro.

### **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 de 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?**

Se você esquecer de aplicar uma dose do medicamento, você deve aplicá-la o mais rápido possível.

Manter a data da próxima dose conforme programado, sem alterá-la por causa da dose esquecida.

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

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

- Reações muito comuns: infecção das vias aéreas superiores, reações no local da injeção.

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

**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.

## **SPEVIGO PACIENTE**

**Hipersensibilidade:** Hipersensibilidade engloba as reações sistêmicas de hipersensibilidade imediata, que incluem reações anafiláticas.

**Reações no local da injeção:** As reações no local da injeção incluem eritema (vermelhidão na pele), inchaço, dor, endurecimento no local, calor, esfoliação (descamação), pápula (pequeno caroço na pele), prurido (coceira), erupção cutânea (lesões na pele) e urticária (irritação), sendo geralmente leves a moderadas.

**Imunogenicidade:** Em alguns pacientes com PPG tratados com espesolimabe nos estudos clínicos Effisayil-1 (tratamento da crise de PPG) e Effisayil-2 (prevenção de crise de PPG), foi observada a formação de anticorpos antimedicação (ADA, na sigla em inglês), que são anticorpos que podem alterar a eficácia do tratamento.

**População pediátrica:** os dados disponíveis para adolescentes são limitados. Nenhuma nova preocupação de segurança foi identificada com base no número limitado de adolescentes tratados.

**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 pela via intravenosa ou subcutânea, 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.**

Registro: 1.0367.0179

Importado e Registrado 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

Produzido por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG  
Biberach an der Riss – Alemanha

**Venda sob prescrição**



07-7455643/SI25-04

### **Instruções para manuseio e uso:**

Estas instruções de manuseio e uso da seringa preenchida de SPEVIGO contêm informações sobre como injetar o produto, considerando a administração subsequente de 2 seringas preenchidas.

## SPEVIGO PACIENTE

Leia estas instruções de manuseio e uso antes de usar SPEVIGO pela primeira vez e cada vez que você usar o medicamento novamente, pois pode haver novas informações.

Estas informações não substituem a conversa com o profissional de saúde sobre a condição médica ou tratamento do paciente. O profissional de saúde deve mostrar a forma correta de injetar SPEVIGO antes de você tentar injetar o medicamento pela primeira vez.

Seu médico prescreveu uma dose de SPEVIGO que requer duas injeções para atingir uma dose completa. Você deve injetar o conteúdo das 2 (duas) seringas preenchidas que estão na embalagem do produto para atingir a dose completa.

SPEVIGO é para uso único. NÃO reutilize a seringa preenchida.

### Conhecendo SPEVIGO em seringa preenchida:

SPEVIGO é apresentado em uma seringa preenchida com um envoltório de segurança. A agulha é puxada de volta para o envoltório de segurança após a injeção. A Figura 1 mostra a seringa preenchida de SPEVIGO antes e depois do uso com o envoltório de segurança ativado.

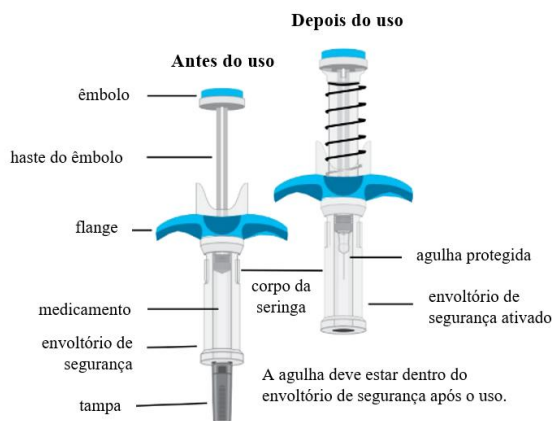


Figura 1: SPEVIGO antes e após o uso com a tampa de segurança ativada.

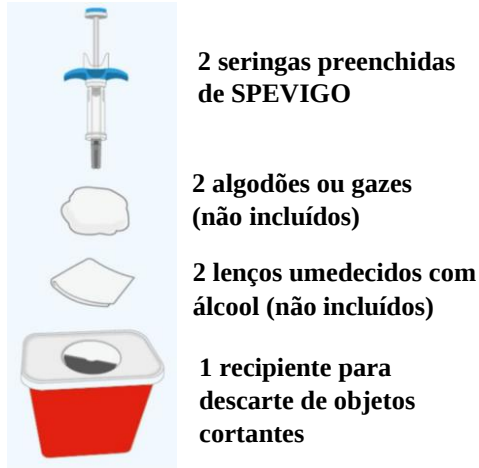
### Informações importantes que você deve saber antes de injetar SPEVIGO:

- Você deve injetar o conteúdo das 2 (duas) seringas preenchidas de SPEVIGO para administrar uma dose completa.
- Você deve inspecionar a embalagem do produto para ter certeza de que é o medicamento correto, de que o número de seringas preenchidas para a dose prescrita está correto, de que não existe qualquer dano e verificar o prazo validade.
- NÃO use SPEVIGO se o líquido estiver turvo ou com flocos ou partículas grandes.
- NÃO use SPEVIGO se estiver com o prazo de validade vencido.
- NÃO use SPEVIGO se a seringa preenchida tiver caído.
- NÃO remova a tampa até que esteja tudo pronto para a aplicação da injeção.
- Você deve injetar SPEVIGO sob a pele (injeção subcutânea) na parte superior das coxas ou na área do estômago (abdômen). NÃO injete SPEVIGO em nenhuma outra área do corpo.
- Mantenha SPEVIGO e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

## PASSO 1

### Coletando os suprimentos

## SPEVIGO PACIENTE



- Retire a embalagem de SPEVIGO do refrigerador e retire as seringas preenchidas da embalagem.
- Reúna os suprimentos listados e coloque-os em uma superfície limpa e plana em uma área bem iluminada.
- Se você não tiver todos os suprimentos listados, entre em contato com o farmacêutico.
- Para descarte, consulte o passo 10: “Descarte de seringas preenchidas e tampas usadas de SPEVIGO.”

### PASSO 2

#### Preparando para injetar SPEVIGO

Traga o medicamento para temperatura ambiente



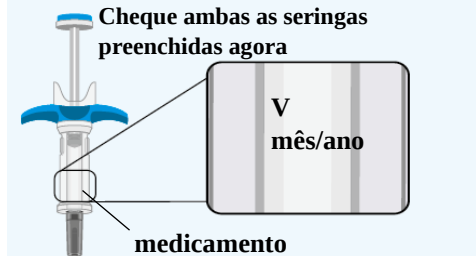
Lave as mãos



- Aguarde de 15 a 30 minutos para que o medicamento atinja a temperatura ambiente para evitar desconforto durante a aplicação. **NÃO** acelere o processo de aquecimento de forma alguma, como usando o micro-ondas ou colocando a seringa em água morna.
- **NÃO** deixe as seringas preenchidas expostas à luz solar direta.
- Lave bem as mãos com água e sabão e seque-as.

### PASSO 3

#### Inspecionando as seringas preenchidas

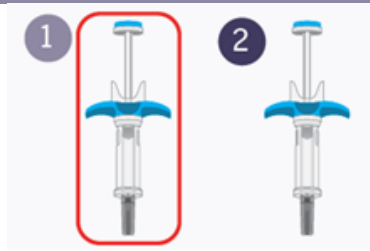


Verifique as 2 seringas preenchidas:

- Certifique-se de que o nome do medicamento e a dose nas seringas preenchidas correspondem à dose prescrita.
- Verifique o prazo de validade nas 2 seringas preenchidas. **NÃO** use se estiver com o prazo de validade (V) vencido.
- Verifique se as 2 seringas preenchidas possuem danos, rachaduras e vazamentos. **NÃO** use se qualquer parte das seringas preenchidas parecer rachada, quebrada ou vazando.
- Certifique-se de que o medicamento (líquido) nas 2 seringas preenchidas é incolor a ligeiramente amarelo. Pode conter pequenas partículas brancas ou claras. **NÃO** use se o medicamento estiver turvo ou com flocos ou partículas grandes.
- É normal ver bolhas de ar, não é necessário retirá-las.
- **NÃO** use se as seringas preenchidas de SPEVIGO tiverem caído.

## SPEVIGO PACIENTE

### Preparando a sua primeira injeção



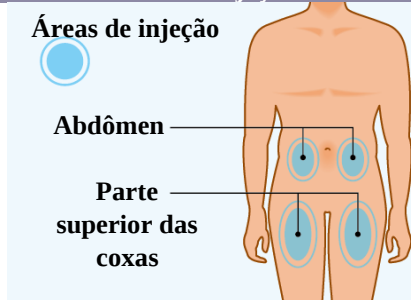
Prepare a primeira das duas injeções.

Lembre-se, você irá repetir os seguintes passos com a segunda seringa preenchida imediatamente após a sua primeira injeção.

São necessárias duas injeções para uma dose completa.

### PASSO 4

#### Escolhendo o local de injeção



Escolha um local de injeção.

- A aplicação pode ser feita:
  - na parte superior das coxas ou
  - na área do estômago (abdômen), distante 5 cm do umbigo.
- Escolha um local de injeção diferente cada vez que injetar, a pelo menos 2 cm de distância do local da última injeção.
- NÃO injete em uma área perto da cintura ou umbigo.
- NÃO injete em áreas sensíveis, machucadas, vermelhas, duras ou com cicatrizes.
- NÃO injete através da roupa.

### PASSO 5

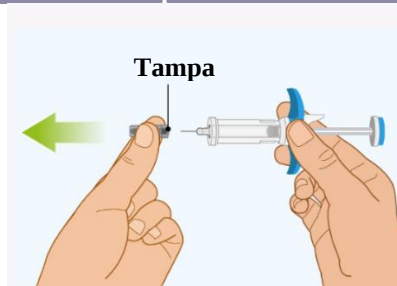
#### Limpendo o local de injeção



- Limpe o local da injeção com um lenço umedecido em álcool e deixe secar ao ar.
- NÃO toque nesta área novamente antes de injetar.
- NÃO abane ou sobre na área limpa.

### PASSO 6

#### Removendo a tampa

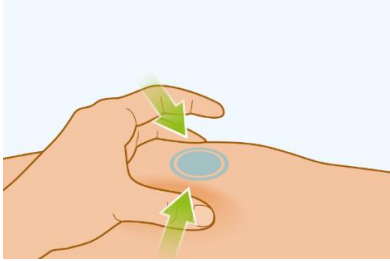


- Segure a seringa preenchida pelo flange com uma mão. Com a outra mão, puxe a tampa para fora.
  - NÃO puxe ou segure a haste do êmbolo.
  - NÃO torça a tampa. Torcer a tampa pode danificar a agulha.
  - NÃO use a seringa preenchida se a agulha estiver torta ou danificada. Se você acidentalmente dobrar a agulha, NÃO tente endireitá-la.
- Coloque a tampa de lado.
- Use imediatamente após remover a tampa.
  - NÃO tente reencapar a agulha. Reencapar pode levar a lesões por picada de agulha.
  - NÃO toque na agulha nem deixe a agulha tocar em nada antes de injetar.

## SPEVIGO PACIENTE

### PASSO 7

#### Fazendo uma prega na pele

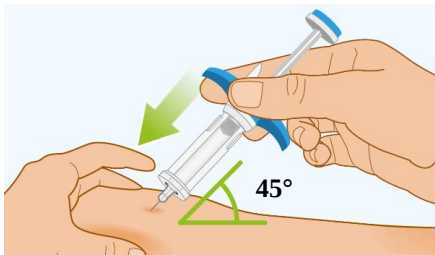


- Aperte suavemente a área de pele limpa ao redor do local da injeção e segure-a com firmeza.
- Mantenha a pele pinçada (prega) durante toda a injeção. Você injetará sob a pele da prega.
- NÃO solte até ter removido a agulha da pele no final da aplicação.

### PASSO 8

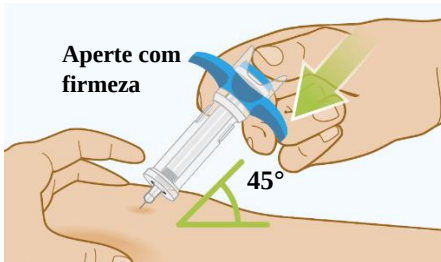
#### Antes de injetar, revise as etapas A, B e C para aprender a maneira correta de injetar

Importante: NÃO mova a seringa preenchida quando inserir a agulha na pele, enquanto estiver injetando ou quando remover a agulha da pele.



A) Inserindo a agulha

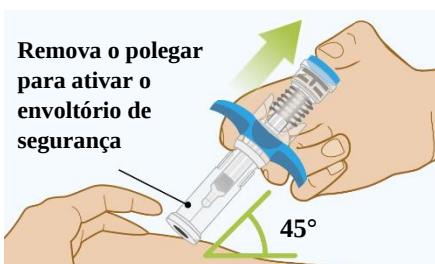
- Segure a seringa preenchida pelo flange azul. Evite tocar na parte azul do êmbolo.
- Usando um movimento rápido de “dardo”, insira a agulha na pele pinçada em um ângulo de aproximadamente 45 graus.
- NÃO mova a agulha durante a inserção ou durante a injeção.



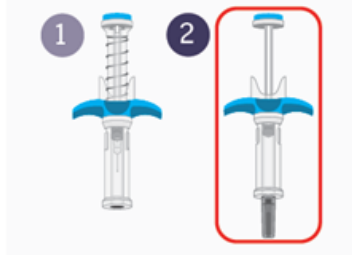
B) Injetando o medicamento

Para injetar SPEVIGO:

- Use o polegar para pressionar lentamente a parte azul do êmbolo para empurrar a haste do êmbolo para dentro do corpo da seringa.
- Continue pressionando a parte azul do êmbolo até que a haste do êmbolo tenha se movido totalmente para baixo.
- Certifique-se de que a parte azul do êmbolo não pode mais ser pressionada para que o envoltório de segurança integrado possa ser ativado.
- Remova lentamente o polegar da parte azul do êmbolo para mover a agulha para fora de pele e para cima, no envoltório de segurança.
  - Verifique se o êmbolo salta para trás e se a agulha está dentro do envoltório de segurança.
  - Se a agulha não estiver dentro do envoltório de segurança, chame o profissional de saúde. Você pode não ter recebido uma dose completa.
- Se houver sangramento, pressione um algodão ou gaze no local por alguns segundos.
- NÃO esfregue o local da injeção.
- Aplique um esparadrapo se necessário.



C) Verificar se a injeção foi completa

**SPEVIGO PACIENTE****PASSO 9****Segunda injeção**

- Escolha um local de injeção diferente.  
O novo local de injeção deve estar a pelo menos 2 cm de distância do local da última injeção.
- Pegue a segunda seringa preenchida.
- Repita os passos 4 a 8 imediatamente.
- Em seguida, continue no passo 10.

Importante: O conteúdo das 2 seringas preenchidas de SPEVIGO deve ser injetado para uma dose completa.

**PASSO 10****Descarte das seringas e tampas usadas de SPEVIGO**

- Coloque as seringas e tampas usadas em um recipiente para descarte de objetos cortantes imediatamente após o uso.
- NÃO descarte as seringas no lixo doméstico.
- Seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá explicar como descartar o recipiente de descarte de objetos cortantes cheio.
- NÃO reutilize as seringas preenchidas.

Importante: Sempre mantenha o recipiente para descarte de objetos cortantes fora do alcance de crianças.

## 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 <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                              | Versões (VP/VPS) <sup>2</sup> | Apresentações relacionadas <sup>3</sup>                                                                     |
| 25/11/2025                    | --               | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 25/11/2025                                   | --               | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 25/11/2025        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?                                                                                                                                 | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |
| 28/02/2025                    | 0289020/25-5     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/02/2025                                   | 0289020/25-5     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/02/2025        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?                                                                                                                                                                                                     | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |
| 17/01/2025                    | 0074508/25-3     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/01/2025                                   | 0074508/25-3     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/01/2025        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?                                                                                                                                           | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |
| 19/12/2024                    | 1737273/24-1     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/12/2024                                   | 1737273/24-1     | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/12/2024        | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |
| 04/12/2024                    | ---              | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –                                 | 29/09/2024                                   | 1052675/23-7     | 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior     | 22/01/2024        | APRESENTAÇÕES VIA DE ADMINISTRAÇÃO COMPOSIÇÃO<br>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?                                                                                                                                                               | VP                            | 60 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FA VD TRANS X 7,5 ML<br><br>150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML |

## Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |              |                                                                                                 | Dados da petição/notificação que altera bula |              |                                                                                     |            | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |                                                  |
|-------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------|
|                               |              | publicação no Bulário RDC 60/12                                                                 |                                              | 1052605/23-6 | 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica | 04/11/2024 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? |    |                                                  |
|                               |              |                                                                                                 |                                              | 1052610/23-2 | 11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso                                 | 04/11/2024 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                                                  |
| 24/08/2023                    | 0894507/23-1 | 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.