



BON USAGE

Posologie

Dose recommandée



900 mg
(2 flacons de 450 mg
en dose unique administrée
en perfusion IV).



Si les symptômes de la poussée persistent, une dose supplémentaire de 900 mg peut être administrée 1 semaine après la première dose.

Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des maladies inflammatoires cutanées.

Les données cliniques concernant le traitement des poussées ultérieures sont très limitées.

IV : Intraveineuse.

Populations particulières



Patients âgés (≥ 65 ans) : Aucun ajustement posologique n'est requis.



Insuffisance hépatique et rénale : **Spevigo®** n'a pas été étudié dans ces populations de patients. Ces troubles n'ont généralement pas d'incidence cliniquement significative sur la pharmacocinétique des anticorps monoclonaux, et aucun ajustement posologique n'est jugé nécessaire.



Population pédiatrique : Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de **Spevigo®** chez les adolescents de 12 à 18 ans. Il n'y a pas d'utilisation justifiée de **Spevigo®** chez les enfants de moins de 12 ans.

Conditions et durée de conservation

- **Avant ouverture** : 3 ans, au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C.).
- **Après ouverture** : Dilution et administration immédiates. Entre la préparation et le début de l'administration, la solution pour perfusion doit être protégée de la lumière, conformément aux procédures locales standard.

Préparation



Spevigo® est à usage unique.



Le flacon doit être inspecté visuellement avant utilisation. Spevigo® est une solution incolore à jaune légèrement brunâtre, limpide à légèrement opalescente. Si la solution est trouble, qu'elle a changé de couleur ou contient des particules de grande taille ou colorées, le flacon doit être jeté.



La préparation de la solution pour perfusion doit être réalisée par une technique aseptique.



Retirer et éliminer 15 mL d'un récipient contenant 100 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) et remplacer lentement par 15 mL de solution à diluer stérile de Spevigo® (l'intégralité du contenu de deux flacons de 450 mg/7,5 mL).



Mélanger doucement avant utilisation.



La solution pour perfusion de Spevigo® diluée doit être utilisée immédiatement.

Mode d'administration



Administration exclusivement par perfusion IV continue. Ne pas administrer en injection IV rapide ni en bolus.



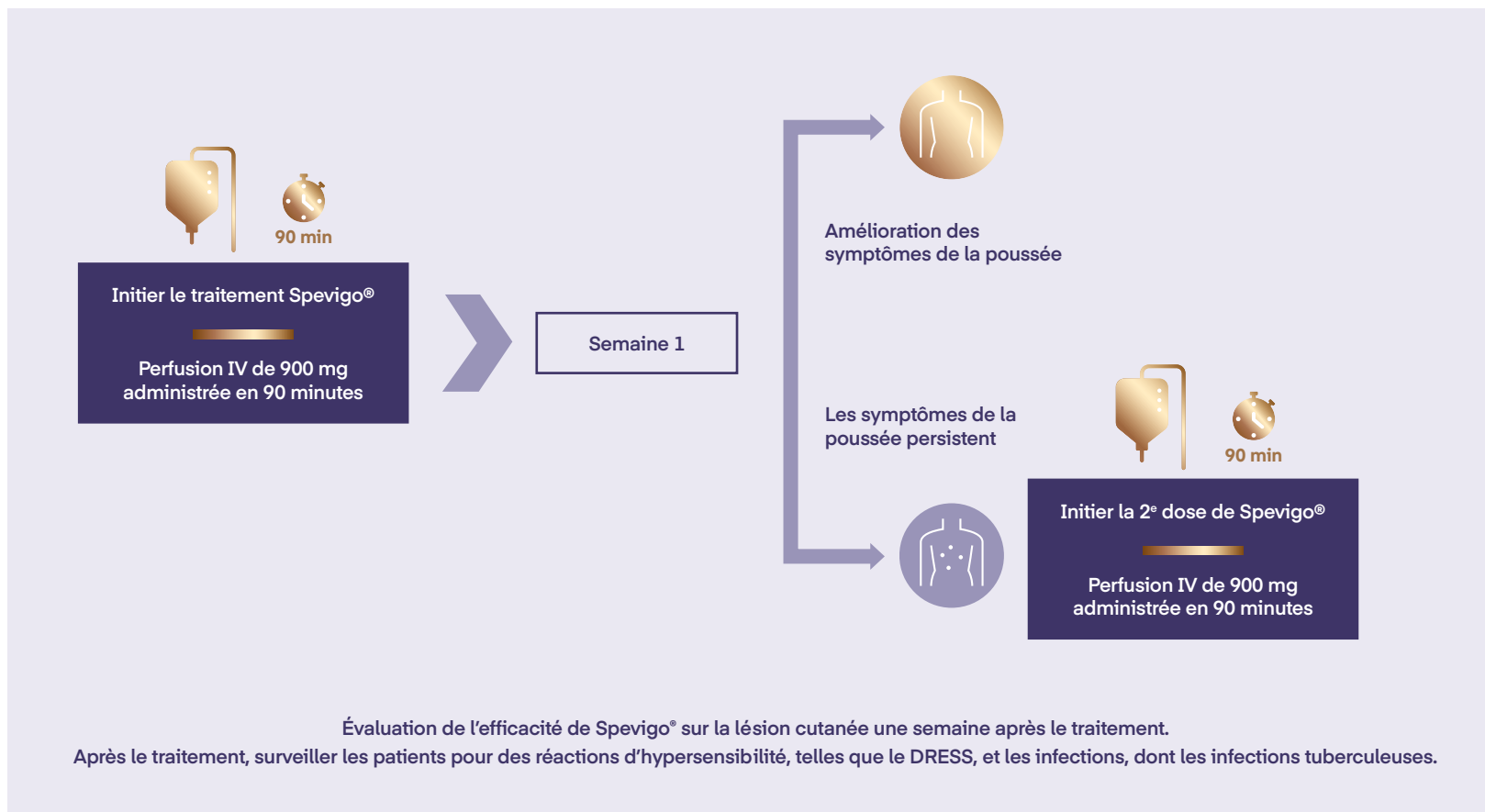
Aucune autre perfusion en parallèle par le même accès veineux.



Après dilution, administration au moyen d'une tubulure munie d'un filtre intégré stérile, apyrogène et à faible liaison protéique (pores de 0,2 micron) sur 90 minutes.



Si la perfusion est ralentie ou temporairement arrêtée, la durée totale de la perfusion (y compris la durée d'arrêt) ne doit pas dépasser 180 minutes.



Tolérance générale

Effets indésirables

Les effets indésirables (EI) les plus fréquemment observés sont les infections (17,1 %), dont l'infection des voies urinaires déclarée comme grave chez un patient (2,9 %).

Liste des effets indésirables observés dans les essais cliniques :

Classe de système d'organe	EI	Fréquence
Infections et infestations	Infection ^a	Très fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit	Fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'injection	Très fréquent ^b
	Fatigue	Fréquent

Les effets indésirables sont répertoriés par classe de systèmes d'organes MedDRA et par catégorie de fréquence selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\,000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ à $< 1/1\,000$), très rare ($< 1/10\,000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

^a Les infections les plus fréquemment rapportées étaient les infections des voies urinaires (fréquent) et les infections des voies aériennes supérieures (fréquent).

^b Non signalé dans l'essai Effisayil 1.



Déclaration des EI suspectés

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Contre indications

- Hypersensibilité sévère, ou susceptible de menacer le pronostic vital, à la substance active ou à l'un des excipients.
- Infections actives cliniquement significatives (p. ex., tuberculose active).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Infections

Spevigo® peut accroître le risque d'infections.

- Patients avec infection chronique ou antécédents d'infection récidivante : tenir compte des risques potentiels et des bénéfices cliniques attendus du traitement avant de prescrire **Spevigo®**.
- Si infection active cliniquement significative, le traitement par **Spevigo®** ne doit pas être instauré avant la disparition ou le traitement de l'infection.

Les patients doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin si des signes ou symptômes évocateurs d'une infection cliniquement significative surviennent après le traitement par **Spevigo®**.

Risques de tuberculose

Le dépistage de la tuberculose doit être effectué avant l'instauration du traitement par **Spevigo®**.

Spevigo® est contre-indiqué chez les patients présentant une tuberculose active.

Un traitement antituberculeux doit être envisagé avant l'instauration du traitement par **Spevigo®** en cas de tuberculose



latente ou antécédents de tuberculose, ou exposition à des personnes présentant une tuberculose active, si l'administration d'un traitement complet et approprié ne peut être confirmée. Après le traitement par **Spevigo**®, surveillance des patients à la recherche de signes et symptômes de tuberculose active.

Hypersensibilité et réactions liées à la perfusion

Une hypersensibilité ou des réactions liées à la perfusion peuvent survenir avec les anticorps monoclonaux tels que **Spevigo**®. Les signes peuvent être immédiats tels qu'une anaphylaxie, ou plus tardifs tels qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS).

En cas de signes d'anaphylaxie ou d'autre hypersensibilité grave, **Spevigo**® doit être immédiatement arrêté et un traitement approprié doit être instauré.

En cas de réaction d'hypersensibilité d'intensité légère ou modérée durant la perfusion, le traitement doit être arrêté et un traitement médical approprié doit être envisagée (p. ex., antihistaminiques systémiques et/ou corticostéroïdes). À la résolution de la réaction, la perfusion pourra être reprise à un débit plus lent qui sera augmenté progressivement.

Utilisation concomitante avec d'autres traitements du PPG

La sécurité et l'efficacité de **Spevigo**® en association avec des immunosuppresseurs, y compris des traitements biologiques, n'ont pas été évaluées de manière systématique.

L'utilisation concomitante d'autres immunosuppresseurs et de **Spevigo**® n'est pas recommandée. Au moment de l'instauration du traitement par **Spevigo**®, les autres traitements du PPG doivent être arrêtés et d'autres traitements (p. ex. par immunosuppresseurs systémiques) ne doivent pas être utilisés de manière concomitante pour traiter la poussée.

Retraitement

Données d'efficacité et de sécurité très limitées sur le retraitement par **Spevigo**® pour une nouvelle poussée ultérieure (5 patients suivis pendant 8 semaines).

DRESS : Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques. **PPG** : Psoriasis pustuleux généralisé.



Patients présentant une poussée de PPG engageant le pronostic vital

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de **Spevigo**® chez les patients présentant une poussée de PPG engageant le pronostic vital ou une poussée nécessitant une prise en charge en soins intensifs.

Vaccins

On ignore si **Spevigo**® affecte l'efficacité des vaccins.

Aucune donnée n'est disponible sur la transmission secondaire potentielle d'une infection par des vaccins vivants chez les patients recevant **Spevigo**®. L'intervalle entre l'administration d'un vaccin vivant et l'instauration du traitement par **Spevigo**® doit être d'au moins 4 semaines. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés pendant au moins 16 semaines après le traitement par **Spevigo**®.

Neuropathie périphérique

On ignore si **Spevigo**® est associé à un risque de neuropathie périphérique. Des cas de neuropathie périphérique ont été signalés lors des essais cliniques menés avec **Spevigo**®. Les médecins doivent être attentifs à l'apparition de symptômes pouvant évoquer la survenue d'une neuropathie périphérique.

Teneur en sodium

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

Pour une information complète, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit **Spevigo**®.

PPG : Psoriasis pustuleux généralisé.



Fertilité, grossesse et allaitement



Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de **Spevigo**® chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de **Spevigo**®.



Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'excrétion de **Spevigo**® dans le lait maternel. Des anticorps IgG peuvent être transmis au nouveau-né durant les premiers jours de l'allaitement. Durant cette courte période, un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Passé cette période, **Spevigo**® peut être utilisé pendant l'allaitement si cela est cliniquement nécessaire. Chez les femmes traitées durant la grossesse, même pendant les derniers mois, l'allaitement peut être commencé immédiatement après l'accouchement.



Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets de **Spevigo**® sur la fertilité humaine.