

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба съдържа 250 mg лебрикизумаб (lebrikizumab) в 2 ml разтвор (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка за еднократна употреба съдържа 250 mg лебрикизумаб (lebrikizumab) в 2 ml разтвор (125 mg/ml).

Лебрикизумаб се произвежда в клетки от яйчник на китайски хамстер (CHO) чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър до опалесцентен, безцветен до бледожълт или до бледокафяв разтвор, без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ebglyss е показан за лечение на умерен до тежък atopичен дерматит при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с телесно тегло най-малко 40 kg, които са подходящи за системна терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне от медицински специалисти с опит в диагностицирането и лечението на atopичен дерматит.

Дозировка

Препоръчителната доза лебрикизумаб е 500 mg (две инжекции по 250 mg) както в седмица 0, така и в седмица 2, последвани от 250 mg, прилагани подкожно през седмица до седмица 16.

Трябва да се обмисли прекратяване на лечението при пациенти, които не са показали клиничен отговор след 16-седмично лечение. Някои пациенти с първоначален частичен отговор могат допълнително да се подобрят с продължаване на лечението през седмица до седмица 24.

След постигане на клиничен отговор, препоръчителната поддържаща доза лебрикизумаб е 250 mg на всяка четвърта седмица.

Лебрикизумаб може да се използва със или без локални кортикостероиди (topical corticosteroids, TCS). Могат да се използват локални калциневринови инхибитори (topical calcineurin inhibitors TCI), но трябва да се прилагат само в проблемните области, като лице, шия, интертригинозни и генитални области.

Пропусната доза

Ако бъде пропусната, дозата трябва да се приложи възможно най-скоро. След това прилагането трябва да бъде възобновено в обичайното планирано време.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Не се препоръчват корекции на дозата за пациенти в старческа възраст (вж. точка 5.2).

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не се препоръчват корекции на дозата за пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Телесно тегло

Не се препоръчват корекции на дозата спрямо телесното тегло (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на лебрикизумаб при деца на възраст от 6 месеца до < 12 години или юноши на възраст от 12 до 17 години и с тегло под 40 kg все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Подкожно приложение

Лебрикизумаб се прилага чрез подкожна инжекция в бедрото или корема, с изключение на зоната, която е на 5 cm около пъпа. Ако някой друг прилага инжекцията, може да се прилага и в горната част на ръката.

За първоначалната доза 500 mg трябва да се поставят последователно две инжекции по 250 mg на различни места за инжектиране.

Препоръчва се да се сменя мястото на инжектиране за всяка инжекция. Лебрикизумаб не трябва да се инжектира в кожа, която е болезнена, увредена или по която има синини или белези.

Пациентът може да си инжектира самостоятелно лебрикизумаб или това може да прави болногледачът на пациента, ако медицинският специалист на пациента прецени, че това е

подходящо. Преди употреба на пациентите и/или болногледачите трябва да се осигури подходящо обучение за приложението на лебрикизумаб. Подробни указания за употреба са включени в края на листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност

Ако се появи системна реакция на свръхчувствителност (незабавна или отложена във времето), приложението на лебрикизумаб трябва да се преустанови и да се започне подходяща терапия.

Конюнктивит

Пациентите, лекувани с лебрикизумаб, които развият конюнктивит, не отшумяващ след стандартно лечение, трябва да преминат офталмологичен преглед (вж. точка 4.8).

Хелминтоза

Пациенти с установена хелминтоза са изключени от участие в клинични проучвания. Не е известно дали лебрикизумаб ще повлияе на имунния отговор спрямо хелминтозата чрез инхибирането на сигналния път на IL-13.

Пациентите с вече съществуваща хелминтоза трябва да бъдат лекувани преди започване на лечението с лебрикизумаб. Ако пациентите се заразят, докато получават лебрикизумаб и не отговорят на антихелминтното лечение, лечението с лебрикизумаб трябва да бъде преустановено до отшумяване на инфекцията.

Ваксинации

Преди започване на терапия с лебрикизумаб се препоръчва имунизационният статус на пациентите да се приведе в съответствие с всички подходящи за възрастта имунизации съгласно настоящите насоки за имунизация. Живи и живи атенюирани ваксини не трябва да се прилагат едновременно с лебрикизумаб, тъй като клиничната безопасност и ефикасност не са установени. Имунните отговори към неживи ваксини са оценени при комбинирана ваксина срещу тетанус, дифтерия и коклюш (безклетъчна) (TdaP) и менингококова полизахаридна ваксина (вж. точка 4.5).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Живи ваксини

Безопасността и ефикасността на едновременната употреба на лебрикизумаб с живи и живи атенюирани ваксини не са проучени. Живи и живи атенюирани ваксини не трябва да се прилагат едновременно с лебрикизумаб.

Неживи ваксини

Имунните отговори към неживи ваксини са оценени в проучване, в което възрастни пациенти с атопичен дерматит са лекувани с лебрикизумаб 500 mg в седмици 0 и 2, последвано от лебрикизумаб 250 mg през седмица. След 12 седмици приложение на лебрикизумаб, пациентите са ваксинирани с комбинирана ваксина срещу тетанус, дифтерия и коклюш (безклетъчна) Tdap (зависима от Т-клетки) и менингококова полизахаридна ваксина (независима от Т-клетки) и имунните отговори са оценени 4 седмици по-късно. Антитяло отговорите към двете неживи ваксини не са повлияни отрицателно от съпътстващото лечение с лебрикизумаб. В проучването не са забелязани нежелани взаимодействия между неживите ваксини и лебрикизумаб. Поради това на пациентите, получаващи лебрикизумаб, могат да бъдат приложени едновременно инактивирани или неживи ваксини. За информацията относно живите ваксини вижте точка 4.4.

Съпътстващи терапии

Като се има предвид, че лебрикизумаб е моноклонално антитяло, не се очакват фармакокинетични взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на лебрикизумаб при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на лебрикизумаб по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали лебрикизумаб се екскретира в кърмата или претърпява системна абсорбция след поглъщане. Известно е, че IgG на майката присъстват в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се приложи терапията с лебрикизумаб, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват увреждане на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лебрикизумаб не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции са конюнктивит (6,9%), реакции на мястото на инжектиране (2,6%), алергичен конюнктивит (1,8%) и сухота в очите (1,4%).

Таблично представяне на нежеланите реакции

Във всички клинични проучвания при atopичен дерматит на общо 1720 пациенти е приложен лебрикизумаб, от които 891 пациенти са с експозиция на лебрикизумаб в продължение на поне една година. Освен ако не е посочено друго, честотите се основават на сборни данни от 4 рандомизирани, двойнослепи проучвания при пациенти с умерен до тежък atopичен дерматит, при които 783 пациенти са лекувани с лебрикизумаб подкожно по време на плацебо-контролирания период (първите 16 седмици на лечение).

В Таблица 1 са изброени нежеланите реакции, наблюдавани в клинични изпитвания, представени по системно-органен клас и честота, като се използват следните категории: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$).

Таблица 1. Списък на нежеланите реакции

Системно-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Чести Нечести	Конюнктивит Херпес зостер
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Еозинофилия
Нарушения на очите	Чести Нечести	Алергичен конюнктивит Сухота в очите Кератит Блефарит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Реакция на мястото на инжектиране

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Конюнктивит и свързани събития

През първите 16 седмици на лечението са съобщавани конюнктивит, алергичен конюнктивит, блефарит и кератит по-често при пациенти, лекувани с лебрикизумаб (съответно 6,9%, 1,8%, 0,8% и 0,6%) в сравнение с плацебо (1,8%, 0,7%, 0,2% и 0,3%).

През периода на поддържащо лечение (16-52 седмици) честотата на проява на конюнктивит и алергичен конюнктивит при лебрикизумаб са съответно 5,0% и 5,9%.

При всички клинични проучвания сред пациентите, лекувани с лебрикизумаб, преустановяване на лечението поради конюнктивит и алергичен конюнктивит настъпва съответно при 0,7% и 0,3% от случаите. Тежки случаи на конюнктивит и алергичен конюнктивит възникват съответно при 0,1% и 0,2% от случаите. 72% от пациентите се възстановяват, от тях 57% се възстановяват в рамките на 90 дни.

Еозинофилия

Пациентите, лекувани с лебрикизумаб, са имали по-голямо средно увеличение спрямо изходното ниво на броя на еозинофилите в сравнение с пациентите на плацебо. При пациентите, лекувани с лебрикизумаб, 20,3% са имали увеличение на броя на еозинофилите, в сравнение с 11,7% при тези на плацебо. Като цяло, увеличението при пациентите, лекувани с лебрикизумаб, е леко или умерено и преходно. Еозинофилия > 5000 клетки/ mcl е наблюдавана при 0,4% лекувани с лебрикизумаб пациенти и при нито един от тези на плацебо. Нежеланата реакция еозинофилия е съобщена при 0,6% от пациентите, лекувани с лебрикизумаб и с подобна честота при пациентите на плацебо, през първоначалния период на лечение.

Еозинофилията не е довела до прекратяване на лечението и не са съобщавани нарушения, свързани с еозинофилите.

Реакции на мястото на инжектиране

Реакции на мястото на инжектиране (включително болка и еритема) са съобщавани по-често при пациенти, които са получили лебрикизумаб (2,6%) в сравнение с плацебо (1,5%). По-голямата част (95%) от реакциите на мястото на инжектиране са леки или умерени по тежест, а малко пациенти (<0,5%) са прекратили лечението с лебрикизумаб.

Херпес зостер

Херпес зостер е съобщен при 0,6% от пациентите, лекувани с лебрикизумаб и при нито един от пациентите в групата на плацебо. Всички съобщени събития на херпес зостер са леки или умерени по тежест и нито едно не е довело до окончателно прекратяване на лечението.

Дългосрочна безопасност

Дългосрочната безопасност на лебрикизумаб е оценена в 5 клинични проучвания. В двете проучвания на монотерапия (ADvocate-1, ADvocate-2) до 52 седмици и при пациенти, включени в проучването за комбинирана терапия с TCS (ADhere) и проследявани в дългосрочно продължение на проучването (ADjoin) в продължение на общо 56 седмици и проучването за монотерапия с ADoge при юноши също в продължение на максимум 52 седмици. Профилът на безопасност на лебрикизумаб като монотерапия до седмица 52 или в комбинация с TCS до седмица 56 е в съответствие с профила на безопасност, наблюдаван до седмица 16.

Педиатрична популация

Юноши на възраст от 12 до 17 години

Безопасността на лебрикизумаб е оценена при 372 пациенти с умерен до тежък атопичен дерматит на възраст от 12 до 17 години, включително 270 пациенти с експозиция най-малко в продължение на една година. Профилът на безопасност на лебрикизумаб при тези пациенти е подобен на профила на безопасност при възрастни с атопичен дерматит.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Прилагани са единични дози до 10 mg/kg интравенозно и многократно дози до 500 mg подкожно в клинични изпитвания при хора без да има ограничаваща дозата токсичност. Няма специфично лечение за предозиране с лебрикизумаб. В случай на предозиране, пациентът трябва да бъде наблюдаван за признаци или симптоми на нежелани реакции и незабавно трябва да се започне подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: **все още не е определена**, АТС код: **все още не е определен**

Механизъм на действие

Лебрикизумаб е имуноглобулин (IgG4) – моноклонално антитяло, което се свързва с висок афинитет към интерлевкин (IL)-13 и селективно инхибира сигнализирането на IL-13 чрез хетеродимер на IL-4 рецептор алфа (IL-4R α)/IL-13 рецептор алфа 1 (IL-13R α 1), като по този начин инхибира ефектите надолу по веригата на IL-13. Очаква се инхибирането на сигнализирането на IL-13 да бъде от полза при заболявания, при които IL-13 е от ключово значение за патогенезата на заболяването. Лебрикизумаб не предотвратява свързването на IL-13 с рецептора на IL-13 алфа 2 (IL-13R α 2 или рецептора-примамка), което позволява интернализацията на IL-13 в клетката.

Фармакодинамични ефекти

В клинични проучвания лебрикизумаб намалява нивата на серумен периостин, общия имуноглобулин Е (IgE), лиганд на СС хемокин (СС chemokine ligand, CCL)17 (тимусен и регулиращ активацията хемокин [thymus and activation-regulated chemokine, TARC]), CCL18 (белодробен и регулиращ активацията хемокин [pulmonary and activation-regulated chemokine, PARC]) и CCL13 (моноцитен хемотактичен протеин-4 [monocyte chemotactic protein-4, MCP-4]). Намаляването на стойностите на медиаторите на възпаление тип 2 предоставят косвени доказателства за инхибиране на пътя на IL-13 от лебрикизумаб.

Имуногенност

Често са откривани анти-лекарствени антитела (ADA). Не е наблюдавано влияние на ADA върху фармакокинетиката, ефикасността или безопасността.

Клинична ефикасност и безопасност

Възрастни и юноши с атопичен дерматит

Ефикасността и безопасността на лебрикизумаб като монотерапия (ADvocate-1, ADvocate-2) и със съпътстващо приложение на TCS (ADhere) са оценени в три рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани основни проучвания при 1062 възрастни и юноши (на възраст от 12 до 17 години и с тегло ≥ 40 kg) с умерен до тежък атопичен дерматит, дефиниран според Индекса за площ и тежест на екземата (Eczema Area and Severity Index, EASI) ≥ 16 , Глобалната оценка на изследователя (Investigator's Global Assessment, IGA) ≥ 3 и засягането на телесната повърхност (BSA) $\geq 10\%$. Пациентите, включени в трите проучвания, преди това са имали недостатъчен отговор към лекарства за локално приложение или е определено, че локалните лечения не са препоръчителни по други медицински причини.

Във всичките три проучвания пациентите са получили начална доза 500 mg лебрикизумаб (две инжекции по 250 mg) в седмици 0 и 2, последвани от 250 mg през седмица (Q2W) до седмица 16 или съответстващо плацебо в съотношение 2:1. При ADhere пациентите в проучването също са получавали съпътстващо TCS с ниска до средна активност или TCI при активни лезии. На пациентите е разрешено да получават спасителна терапия по преценка на изследователя, за да контролират непоносимите симптоми на атопичен дерматит. Пациентите, нуждаещи се от системна спасителна терапия, са прекратили използването на изпитваното лечение.

Пациентите, постигащи IGA 0 или 1, или поне 75% намаление по EASI (EASI 75), без да са получавали спасителна терапия, са повторно рандомизирани по заслепен начин на (i)

лебрикизумаб 250 mg Q2W; (ii) лебрикизумаб 250 mg на всеки 4 седмици (Q4W); или (iii) съответстващо плацебо до 52 седмици.

В ADvocate-1 и 2 пациентите, които не са постигнали IGA 0 или 1 или EASI 75 в седмица 16, или които са получили спасително лекарство преди седмица 16, са включени в терапевтична група на лечение с открит лебрикизумаб 250 mg Q2W до седмица 52.

В ADvocate-1 и ADvocate-2, след завършване на 52-седмичното проучване, и в ADhere, след завършване на 16-седмичното проучване, на пациентите е предложена възможност да продължат лечението в отделно дългосрочно продължение на проучването (ADjoin).

Крайни точки

Във всичките три проучвания съставните първични крайни точки са процентът на пациентите с IGA 0 или 1 („чиста“ или „почти чиста“), с намаление ≥ 2 точки спрямо изходното ниво и процентът на пациентите, постигнали EASI 75 спрямо изходното ниво до седмица 16. Ключовите вторични крайни точки (коригирани за множественост) включват процент на пациентите, които са постигнали поне 90% намаление по EASI (EASI 90), процент на пациентите с подобрене спрямо изходното ниво по Цифровата скала за оценка на пруритус (Pruritus Numerical Rating Scale, Pruritus NRS) най-малко 4 точки, процент на пациентите с подобрене най-малко 4 точки спрямо изходното ниво по Дерматологичен индекс за качество на живот (Dermatology Life Quality Index, DLQI) и влияние на сърбежа върху съня (Скала за загуба на сън), това е скала с един елемент, по която пациентът ежедневно измерва и съобщава степента на влияние на сърбежа върху съня през последната нощ по 5-точкова скала на Likert. Допълнителна вторична крайна точка (не е коригирана за множественост) включва промяната спрямо изходното ниво по скалата за оценка на екземата от пациента (Patient Oriented Eczema Measure, POEM).

Участници

Характеристики на изходно ниво

Проучванията с монотерапия ADvocate-1 и ADvocate-2 включват съответно 424 и 427 пациенти, средната възраст е 35,8; средното тегло е 77,1 kg; 49,9% са жени; 63,7% са бели; 22,6% са от азиатски произход, а 9,9% са чернокожи; 12,0% са юноши (12 до 17 години). Общо 61,5% от пациентите имат на изходното ниво скор по IGA 3 (умерено тежък атопичен дерматит), 38,5% от пациенти имат на изходното ниво IGA 4 (тежък атопичен дерматит) и 54,8% от пациентите са получавали преди това системно лечение. Средната стойност на EASI спрямо изходното ниво е 29,6; средният скор по Pruritus NRS на изходното ниво е 7,2, а средният DLQI на изходното ниво е 15,5.

Проучването Adhere, със съпътстващо приложение на TCS включва 211 пациенти, средната възраст е 37,2, средното тегло е 76,2 kg, 48,8% са жени, 61,6% са бели, 14,7% са от азиатски произход, 13,3% са чернокожи, 21,8% са юноши. В това проучване 69,2% от пациентите на изходното ниво имат IGA 3 (умерено тежък атопичен дерматит); 30,8% от пациентите имат на изходното ниво IGA 4 (тежък атопичен дерматит); 47,4% от пациентите са получавали преди това системно лечение. Средният EASI на изходното ниво е 27,3; средният скор по Pruritus NRS на изходното ниво е 7,1, а средният DLQI на изходното ниво е 14,4.

Клиничен отговор

Проучвания на монотерапия (ADvocate-1 и ADvocate-2) – въвеждащ период, седмици 0-16

В ADvocate-1 и ADvocate-2, значително по-голям дял от пациентите, рандомизирани на лебрикизумаб 250 mg Q2W, постигат IGA 0 или 1 с подобрене ≥ 2 точки спрямо изходното ниво, EASI 75, EASI 90 и подобрене ≥ 4 точки по Pruritus NRS и DLQI в сравнение с плацебо в седмица 16 (вж. Таблица 2).

И в двете проучвания с монотерапия лебрикизумаб намалява тежестта на ежедневния най-лош сърбеж в сравнение с плацебо, измерена чрез процентната промяна спрямо изходното ниво на скората по Pruritus NRS, още в седмица 1 на лечението. Подобриенето по отношение на скората по Pruritus NRS се наблюдава във връзка с подобрения, свързани с възпалението на кожата поради атопичен дерматит и качеството на живот.

Таблица 2. Резултати за ефикасност от монотерапия с лебрикизумаб в седмица 16 в ADvocate-1 и ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Седмица 16			
	Плацебо N=141	LEB 250 mg Q2W N=283	Плацебо N=146	LEB 250 mg Q2W N=281
IGA 0 или 1, %^a	12,7	43,1***	10,8	33,2***
EASI 75, %^б	16,2	58,8***	18,1	52,1***
EASI 90, %^б	9,0	38,3***	9,5	30,7***
Pruritus NRS (подобриение ≥ 4 точки), %^в	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (Възрастни) (подобриение > 4 точки), %^г	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = лебрикизумаб; N = брой пациенти

^a Участници с IGA 0 или 1 („чиста“ или „почти чиста“) с намаление ≥ 2 точки спрямо изходното ниво по скала на IGA 0-4.

^б Участници със съответно 75% или 90% намаление по EASI спрямо изходното ниво до седмица 16.

^в Процентът се изчислява спрямо броя на участниците с пруритус с NRS ≥ 4 на изходно ниво.

^г Процентът се изчислява спрямо броя на участниците с DLQI > 4 на изходното ниво.

*** p<0,001 спрямо плацебо.

В двете проучвания по-малко пациенти, рандомизирани на лебрикизумаб, се нуждаят от спасителна терапия (локални кортикостероиди, системни кортикостероиди, имуносупресори) в сравнение с пациентите, рандомизирани на плацебо (14,7% спрямо 36,6%, съответно, в двете проучвания).

Проучвания на монотерапия (ADvocate-1 и ADvocate-2) – период на поддържане на отговора, седмици 16-52

За да се оцени поддържането на отговора, 157 участници от ADvocate-1 и 134 участници от ADvocate-2, лекувани с лебрикизумаб 250 mg Q2W, които са постигнали IGA 0 или 1 или EASI 75 в седмица 16 без локална или системна спасителна терапия, са повторно рандомизирани по заслепен начин в съотношение 2:2:1 за допълнително 36-седмично лечение с (i) лебрикизумаб 250 mg Q2W, (ii) лебрикизумаб 250 mg Q4W или (iii) съответстващо плацебо за кумулативно 52-седмично лечение по проучването (вж. Таблица 3).

Таблица 3. Резултати за ефикасност от монотерапия с лебрикизумаб в седмица 52 при участници, отговорили на лечението по ADvocate-1 и ADvocate-2 в седмица 16 (сборен анализ)

	ADvocate-1 и ADvocate-2 (сборен)	
	Седмица 52	
	Плацебо ^г (оттегляне от LEB) N=60	LEB 250 mg Q4W N=118
IGA 0 или 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^б	66,4	81,7*
EASI 90, %^б	41,9	66,4**
Pruritus NRS (подобриение ≥ 4 точки), %^в	66,3	84,7

^a Участници с IGA 0/1 с подобриение ≥ 2 точки спрямо изходното ниво в седмица 16, които продължават да показват IGA 0/1 с подобриение ≥ 2 -точки в седмица 52.

^б Участници, които са постигнали EASI 75 в седмица 16 и са продължили да показват EASI 75 в седмица 52, или участници, които са постигнали съответно EASI 75 в седмица 16 и EASI 90 в седмица 52.

^в Процентът се изчислява спрямо броя на участниците с пруритус на изходно ниво NRS ≥ 4 .

[†] Участници, които имат отговор към лебрикизумаб 250 mg Q2W в седмица 16 (IGA 0 или 1 или EASI 75) и са повторно рандомизирани на плацебо.

*p<0,05; ** p<0,01 спрямо плацебо.

Сред участниците, които са получили лебрикизумаб по време на въвеждащия период и са преминали към терапевтичната група на открито лечение с лебрикизумаб 250 mg Q2W до седмица 52, 58% са постигнали EASI 75 и 28% са постигнали IGA 0 или 1 с ≥ 2 -точково подобрене спрямо изходното ниво в седмица 52 в ADvocate-1 и ADvocate-2 (общо).

Проучване със съпътстващо приложение на TCS (ADhere)

В ADhere, от изходното ниво до седмица 16, значително по-голям дял от пациентите, които са рандомизирани и им е прилаган лебрикизумаб 250 mg Q2W + TCS, постигат IGA 0 или 1, EASI 75 и подобрения ≥ 4 точки по Pruritus NRS и DLQI в сравнение с плацебо + TCS (вж. Таблица 4).

Таблица 4. Резултати за ефикасност от комбинирана терапия с лебрикизумаб и TCS в седмица 16 в ADhere

	ADhere	
	Седмица 16	
	Плацебо + TCS N=66	LEB 250 mg Q2W + TCS N=145
IGA 0 или 1, %^a	22,1	41,2*
EASI 75, %^b	42,2	69,5***
EASI 90, %^b	21,7	41,2**
Pruritus NRS (подобрене ≥ 4 точки), %^b	31,9	50,6*
DLQI (възрастни) (подобрене > 4 точки), %[†]	58,7	77,4*

^a Участници с IGA 0 или 1 („чиста“ или „почти чиста“) с намаление от ≥ 2 точки спрямо изходното ниво по скала IGA 0-4.

^b Участници със 75% или 90% намаление по EASI съответно от изходното ниво до седмица 16.

[†] Процентът се изчислява спрямо броя на участниците с Pruritus NRS ≥ 4 на изходно ниво.

[†] Процентът се изчислява спрямо броя на участниците с DLQI > 4 на изходно ниво.

* p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001 спрямо плацебо.

В ADhere участниците, които са получили лебрикизумаб 250 mg Q2W+TCS от седмица 0 до седмица 16, са използвали по-рядко TCS с висока активност като спасителна терапия в сравнение с участниците, които са получавали плацебо + TCS (съответно 1,4% и 4,5%).

Участниците, които са имали отговор в седмица 16 в ADhere и са се включили в ADjoin, са лекувани с лебрикизумаб 250 mg Q4W и отговорът се поддържа до 56 седмици (86,8% за IGA 0 или 1 и 81,2% за EASI 75).

Други съобщавани от пациента резултати

И в двете проучвания на монотерапия (ADvocate-1 и ADvocate-2) и в проучването със съпътстващото приложение на TCS (ADhere) с лебрикизумаб 250 mg Q2W има значително подобрени резултати по отношение на РОЕМ и влияние на сърбежа върху съня (скала за загуба на сън) в седмица 16 в сравнение с плацебо.

Юноши (12 до 17 години)

В проучванията на монотерапия ADvocate-1 и ADvocate-2 средната възраст на пациентите в юношеска възраст е 14,6 години, средното тегло е 68,2 kg като 56,9% са жени. В тези проучвания 63,7% имат IGA 3 на изходно ниво (умерен атопичен дерматит), 36,3% имат IGA 4 на изходно ниво (тежък атопичен дерматит), 47,1% са получавали предишно системно лечение. В проучването ADhere със съпътстващо приложение на TCS средната възраст на пациентите юноши е 14,6 години, средното тегло е 62,2 kg, като 50,0% са жени. В това проучване 76,1%

имат IGA 3 на изходно ниво (умерен атопичен дерматит); 23,9% имат IGA 4 на изходно ниво (тежък атопичен дерматит), а 23,9% са получили преди това системно лечение.

Резултатите за ефикасност в седмица 16 при пациенти в юношеска възраст са представени в Таблица 5.

Таблица 5. Резултати за ефикасност от монотерапия с лебрикизумаб в ADvocate-1, ADvocate-2 и при комбинирана терапия с лебрикизумаб и TCS в ADhere в седмица 16 при пациенти в юношеска възраст

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Седмица 16					
	Плацебо N=18	LEB 250 mg Q2W N=37	Плацебо N=17	LEB 250 mg Q2W N=30	Плацебо + TCS N=14	LEB 250 mg Q2W + TCS N=32
IGA 0 или 1, %^a	22,2	48,6	5,9	44,1**	28,6	57,3
EASI 75, %^a	22,2	62,2**	12,0	61,7**	57,1	88,0*
EASI 90, %^a	16,7	45,9*	6,1	34,3*	28,6	55,1
Pruritus NRS (подобрене ≥ 4 точки), %^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a В Седмица 16 участниците с IGA 0 или 1 („чиста“ или „почти чиста“) с намаление ≥ 2 точки спрямо изходното ниво по скалата IGA 0-4 или намаление съответно 75% или 90% по EASI спрямо изходното ниво до седмица 16.

^b Процентът се изчислява спрямо броя на участниците с Pruritus NRS ≥ 4 на изходното ниво.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ спрямо плацебо.

Пациентите в юношеска възраст, лекувани с лебрикизумаб и лебрикизумаб + TCS, постигат клинично значими подобрения по отношение на тежестта на заболяването и отговорът се поддържа до седмица 52. Допълнителните данни от проучването ADore с едно рамо с лебрикизумаб при 206 юноши подкрепят ефикасността на лебрикизумаб при подрастващи пациенти до 52 седмици лечение.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с лебрикизумаб във всички подгрупи на педиатричната популация с атопичен дерматит (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След подкожно приложена доза 250 mg лебрикизумаб, пиковите серумни концентрации са постигнати приблизително 7 до 8 дни след дозата.

След натоварващи дози по 500 mg в седмица 0 и седмица 2 серумни концентрации в стационарно състояние са постигнати с първата доза от 250 mg Q2W в седмица 4.

Въз основа на популационен фармакокинетичен (ФК) анализ, прогнозираните най-ниски концентрации в стационарно състояние ($C_{trough,ss}$) след подкожно приложение на лебрикизумаб 250 mg Q2W и Q4W при пациенти с атопичен дерматит (средно и 5^{ти} – 95^{ти} перцентил) са съответно 87 (46-159) $\mu\text{g/ml}$ и 36 (18-68) $\mu\text{g/ml}$.

Абсолютната бионаличност е оценена на 86% въз основа на популационен ФК анализ. Разположението на мястото на инжектиране не е повлияло значително на абсорбцията на лебрикизумаб.

Разпределение

Въз основа на популационен ФК анализ общият обем на разпределение в стационарно състояние е 5,14 l.

Биотрансформация

Не са провеждани специфични проучвания на метаболизма, защото лебрикизумаб е протеин. Очаква се лебрикизумаб да се разгради до малки пептиди и отделни аминокиселини чрез катаболитни пътища по същия начин като ендогенния IgG.

Елиминиране

При популационния ФК анализ клирънсът е 0,154 l/ден и е независим от дозата. Средният полуживот на елиминиране е приблизително 24,5 дни.

Линейност/нелинейност

Лебрикизумаб показва линейна фармакокинетика с пропорционално на дозата увеличение на експозицията в диапазон на дозата от 37,5 до 500 mg, прилагана като подкожна инжекция при пациенти с atopичен дерматит или при здрави доброволци.

Специални популации

Пол, възраст и раса

Полът, възрастта (диапазон от 12 до 93 години) и расата не са имали значим ефект върху фармакокинетиката на лебрикизумаб.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не са провеждани специфични клинични фармакологични проучвания за оценка на ефектите на бъбречно или чернодробно увреждане върху фармакокинетиката на лебрикизумаб. Не се очаква лебрикизумаб, като моноклонално антитяло, да бъде подложен на значимо бъбречно или чернодробно елиминиране. Популационните ФК анализи показват, че маркерите на бъбречната или чернодробната функция не повлияват фармакокинетичните показатели на лебрикизумаб.

Телесно тегло

Експозицията на лебрикизумаб е по-ниска при участници с по-голямо телесно тегло (≥ 100 kg), но това няма значимо влияние върху клиничната ефикасност.

Педиатрична популация

Въз основа на популационен ФК анализ юноши на възраст от 12 до 17 години с atopичен дерматит са имали малко по-високи най-ниски серумни концентрации на лебрикизумаб в сравнение с тези при възрастни, което е свързано с разпределението при по-ниското им телесно тегло.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане (включително крайни точки за фармакологична безопасност), репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Не е оценен мутагенният потенциал на лебрикизумаб; не се очаква обаче моноклоналните антитела да променят ДНК или хромозомите.

Не са провеждани проучвания за канцерогенност с лебрикизумаб. Оценката на наличните доказателства, свързани с инхибирането на IL-13 и данните за токсичност на лебрикизумаб при животни, не предполага лебрикизумаб да има канцерогенен потенциал.

Не са наблюдавани ефекти върху параметрите на фертилитета при полово зрели маймуни след дългосрочно интравенозно (при женските) или подкожно (при мъжките) третиране с лебрикизумаб. Лебрикизумаб не е имал ефекти върху ембриофеталното или постнаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хистидин
Ледена оцетна киселина (E260)
Захароза
Полисорбат 20 (E432)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

3 години

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2 години

След изваждане от хладилника Ebglyss трябва да се използва в рамките на 7 дни (при температура до 30°C) или да се изхвърли. Веднъж изваден от хладилника, продуктът не трябва да се поставя обратно в него.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2 ml разтвор в прозрачна стъклена предварително напълнена спринцовка тип 1 с обем 2,25 ml с малко кръгло място за захващане, със специална тънкостенна 27 G x 12,7 mm игла от неръждаема стомана, затворена с ламинирано бутало от бромобутилов еластомер и твърд предпазител на иглата, сглобена в пасивно предпазно устройство.

Видове опаковки:

- 1 предварително напълнена спринцовка
- 2 предварително напълнени спринцовки
- групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки с единична доза
- групова опаковка, съдържаща 4 (2 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки с единична доза
- групова опаковка, съдържаща 5 (5 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки с единична доза
- групова опаковка, съдържаща 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки с единична доза

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2 ml разтвор в прозрачна стъклена спринцовка тип 1 с обем 2,25 ml в предварително напълнена писалка, с много малко кръгло място за захващане, със специална тънкостенна 27 G x 8 mm игла от неръждаема стомана, затворена с ламинирано бутало от бромобутилов еластомер и твърд предпазител на иглата, сглобена в пасивно предпазно устройство.

Видове опаковки:

- 1 предварително напълнена писалка
- 2 предварително напълнени писалки
- групова опаковка, съдържаща 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки с единична доза
- групова опаковка, съдържаща 4 (2 опаковки по 2) предварително напълнени писалки с единична доза
- групова опаковка, съдържаща 5 (5 опаковки по 1) предварително напълнени писалки с единична доза
- групова опаковка, съдържаща 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени писалки с единична доза

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Подробни указания за приложение на Ebglyss в предварително напълнена спринцовка или в предварително напълнена писалка са дадени в края на листовката.

Разтворът трябва да е бистър до опалесцентен, безцветен до бледожълт или до бледокафяв разтвор, без видими частици. Ако е мътен, с променен цвят или съдържа видими частици, разтворът не трябва да се използва.

След изваждане на предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка от 250 mg от хладилника, тя трябва да се остави да достигне стайна температура, като се изчака 45 минути преди инжектиране на Ebglyss.

Предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка не трябва да се излагат на топлина или пряка слънчева светлина и не трябва да се разклащат.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1765/001
EU/1/23/1765/002
EU/1/23/1765/003
EU/1/23/1765/004
EU/1/23/1765/005
EU/1/23/1765/006
EU/1/23/1765/007
EU/1/23/1765/008
EU/1/23/1765/009
EU/1/23/1765/010
EU/1/23/1765/011
EU/1/23/1765/012

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Република Корея

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona, Испания

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Актуализиран ПУР трябва да се подаде до {срок, съгласуван със СНМР}.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА - Предварително напълнена спринцовка 250 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
лебрикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg лебрикизумаб в 2 ml разтвор (125 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, ледена оцетна киселина (E260), захароза, полисорбат 20 (E432), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

2 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на изваждане от хладилника: ___ / ___ / ___

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

След изваждане от хладилника, съхранявайте при температура под 30°C и използвайте в рамките на 7 дни или изхвърлете.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1765/001 1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/23/1765/002 2 предварително напълнени спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

спринцовка с ebglyss 250 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
лебрикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg лебрикизумаб в 2 ml разтвор (125 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, ледена оцетна киселина (E260), захароза, полисорбат 20 (E432), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки
Груповаопаковка: 4 (2 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки
Груповаопаковка: 5 (5 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки
Груповаопаковка: 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожна употреба
Не разклащайте

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Дата на изваждане от хладилника: ___/___/___

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

След изваждане от хладилника, съхранявайте при температура под 30°C и използвайте в рамките на 7 дни или изхвърлете.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1765/003 3 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки по 1)
EU/1/23/1765/004 4 предварително напълнени спринцовки (2 опаковки по 2)
EU/1/23/1765/005 5 предварително напълнени спринцовки (5 опаковки по 1)
EU/1/23/1765/006 6 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки по 2)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

спринцовка с ebglyss 250 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
лебрикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg лебрикизумаб в 2 ml разтвор (125 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, ледена оцетна киселина (E260), захароза, полисорбат 20 (E432), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка

2 предварително напълнени спринцовки

Компонент на групова опаковка не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожна употреба

Не разклащайте

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на изваждане от хладилника: ___ / ___ / ___

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

След изваждане от хладилника, съхранявайте при температура под 30°C и използвайте в рамките на 7 дни или изхвърлете.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1765/003 3 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки по 1)
EU/1/23/1765/004 4 предварително напълнени спринцовки (2 опаковки по 2)
EU/1/23/1765/005 5 предварително напълнени спринцовки (5 опаковки по 1)
EU/1/23/1765/006 6 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки по 2)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

спринцовка с ebglyss 250 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ - Предварително напълнена спринцовка 250 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ebglyss 250 mg инжекция
лебрикизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА - предварително напълнена писалка 250 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
лебрикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 250 mg лебрикизумаб в 2 ml разтвор
(125 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, ледена оцетна киселина (E260), захароза, полисорбат 20 (E432),
вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка

2 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожна употреба
Не разклащайте
Отворете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на изваждане от хладилника: ___/___/___

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

След изваждане от хладилника, съхранявайте при температура под 30°C и използвайте в рамките на 7 дни или изхвърлете.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1765/007 1 предварително напълнена писалка
EU/1/23/1765/008 2 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

писалка ebglyss 250 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
лебрикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 250 mg лебрикизумаб в 2 ml разтвор
(125 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, ледена оцетна киселина (E260), захароза, полисорбат 20 (E432),
вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Груповаопаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

Групова опаковка: 4 (2 опаковки по 2) предварително напълнени писалки

Групова опаковка: 5 (5 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

Групова опаковка: 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожна употреба

Не разклащайте

Отворете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на изваждане от хладилника: ___/___/___

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

След изваждане от хладилника, съхранявайте при температура под 30°C и използвайте в рамките на 7 дни или изхвърлете.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1765/009 3 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 1)
EU/1/23/1765/010 4 предварително напълнени писалки (2 опаковки по 2)
EU/1/23/1765/011 5 предварително напълнени писалки (5 опаковки по 1)
EU/1/23/1765/012 6 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 2)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

писалка ebglyss 250 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА ОПАКОВКА НА СЪСТАВНИ ОПАКОВКИ (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
лебрикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 250 mg лебрикизумаб в 2 ml разтвор
(125 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, ледена оцетна киселина (E260), захароза, полисорбат 20 (E432),
вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка

2 предварително напълнени писалки

Компонент на съставна опаковка не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожна употреба
Не разклащайте
Отворете тук

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Дата на изваждане от хладилника: ___/___/___

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

След изваждане от хладилника, съхранявайте при температура под 30°C и използвайте в рамките на 7 дни или изхвърлете.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1765/009 3 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 1)

EU/1/23/1765/010 4 предварително напълнени писалки (2 опаковки по 2)

EU/1/23/1765/011 5 предварително напълнени писалки (5 опаковки по 1)

EU/1/23/1765/012 6 предварително напълнени писалки (3 опаковки по 2)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

писалка ebglyss 250 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ - Предварително напълнена писалка 250 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ebglyss 250 mg инжекция
лебрикизумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка лебрикизумаб (lebrikizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ebglyss и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ebglyss
 3. Как да използвате Ebglyss
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате Ebglyss
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
- Указания за употреба

1. Какво представлява Ebglyss и за какво се използва

Ebglyss съдържа активното вещество лебрикизумаб.

Ebglyss се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с телесно тегло най-малко 40 kg с умерен до тежък атопичен дерматит, известен също като атопична екзема, които могат да бъдат лекувани със системни лечения (лекарства, давани през устата или инжекции).

Ebglyss може да се използва заедно с лекарствата за екзема, които прилагате върху кожата или може да се използва самостоятелно.

Лебрикизумаб е моноклонално антитяло (вид протеин), който блокира действието на друг протеин, наречен интерлевкин-13. Интерлевкин-13 играе основна роля за проява на симптомите на атопичен дерматит. Чрез блокиране на интерлевкин-13 Ebglyss може да подобри състоянието на Вашия атопичен дерматит и да намали свързания с него сърбеж и болка по кожата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ebglyss

Не използвайте Ebglyss

- ако сте алергични към лебрикизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако мислите, че може да сте алергични или не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ebglyss.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ebglyss.

Всеки път, когато получите нова опаковка с Ebglyss, е важно да отбелязвате датата и партидният номер (който е отпечатан върху опаковката след „Lot/Партида:“) и да съхранявате тази информация на сигурно място.

Алергични реакции

Много рядко, това лекарство може да причини алергични реакции (реакции на свръхчувствителност). Тези реакции могат да възникнат скоро след приложението на Ebglyss, но може и да се случат по-късно. Ако забележите симптоми на алергична реакция, трябва да спрете да използват това лекарство и да се свържете с Вашия лекар или да получите незабавно медицинска помощ. Признаците на алергична реакция включват:

- проблеми с дишането
- подуване на лицето, устата и езика
- припадък
- замаяност
- усещане за замаяност (поради ниско кръвно налягане)
- уртикария, сърбеж и кожен обрив

Проблеми с очите

Говорете с Вашия лекар, ако имате нови или влошаващи се проблеми с очите, включително зачервяване и дискомфорт в очите, болка в очите или промени в зрението.

Ваксинация

Говорете с Вашия лекар относно Вашия актуален ваксинационен план. Вижте раздел „Други лекарства и Ebglyss“.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца с atopичен дерматит на възраст под 12 години или юноши на възраст от 12 до 17 години и с тегло под 40 kg, тъй като не са проведени изследвания при тази възрастова група.

Други лекарства и Ebglyss

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства;
- ако наскоро Ви е правена ваксинация или планирате да Ви бъде направена такава. Не трябва да Ви се прилагат определени видове ваксини (живи ваксини), докато използвате Ebglyss.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ефектите на това лекарство при бременни жени не са известни. По-добре е да се избягва употребата на Ebglyss по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го използвате.

Не е известно дали лебрикизумаб може да премине в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство. Вие и Вашият лекар трябва да решите дали ще кърмите или ще използвате Ebglyss. Не трябва да правите и двете.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Ebglyss да повлияе на способността Ви да шофирате и да работите с машини.

3. Как да използвате Ebglyss

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Ebglyss се дава и за колко време

Вашият лекар ще прецени каква доза Ebglyss Ви е необходима и колко дълго ще го използвате.

Препоръчителната доза е:

- Две първоначални инжекции с 250 mg лебрикизумаб всяка (500 mg общо) в седмица 0 и в седмица 2.
- Една инжекция с 250 mg веднъж на всеки две седмици от седмица 4 до седмица 16. Въз основа на това как организмът Ви реагира на лекарството, Вашият лекар може да реши да се спре да Ви се поставя лекарството или да се продължи да Ви се поставя една инжекция с 250 mg през седмица до седмица 24.
- Една инжекция с 250 mg на всеки четири седмици от седмица 16 нататък (поддържащо приложение).

Ebglyss се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция) в бедрото или корема, с изключение на зоната в разстояние на 5 cm около пъпа. Ако някой друг поставя инжекцията, тя може да се поставя и в горната част на ръката. Вие и Вашият лекар или медицинска сестра ще реши дали можете сами да инжектирате Ebglyss.

Препоръчва се да сменяте мястото на инжектиране за всяка инжекция. Ebglyss не трябва да се инжектира в кожа, която е болезнена, увредена или по която има синини или белези, или в област от кожата, която е засегната от atopичен дерматит или има други кожни лезии. За първоначалната доза 500 mg трябва да се поставят последователно две инжекции с 250 mg на различни места на инжектиране.

Важно е да не се опитвате да се инжектирате, докато не бъдете обучени за това от Вашия лекар или медицинска сестра. Болногледачът също може да Ви поставя инжекция с Ebglyss след подходящо обучение. При юноши на възраст 12 и повече години се препоръчва Ebglyss да се прилага от или под наблюдението на възрастен.

Предварително напълнената спринцовка не трябва да се разклаща.

Прочетете внимателно „Указания за употреба“ за предварително напълнена спринцовка, преди да използвате Ebglyss.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ebglyss

Ако сте приели повече Ebglyss, отколкото Ви е предписал Вашият лекар или сте взели дозата преди установеното време, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Ebglyss

Ако сте пропуснали да инжектирате доза Ebglyss, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте забравили да инжектирате Ebglyss, когато обичайно е планирано да го направите, поставете инжекцията възможно най-скоро, щом си спомните. Следващата доза трябва да се инжектира в редовния планиран ден.

Ако сте спрели употребата на Ebglyss

Не спирайте употребата на Ebglyss, без първо да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Зачервяване и дискомфорт в окото (конюнктивит)
- Възпаление на око поради алергична реакция (алергичен конюнктивит)
- Сухота в очите
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Херпес, болезнен, мехурчест обрив по една част от тялото (херпес зостер)
- Увеличаване на броя на еозинофилите (тип бели кръвни клетки, еозинофилия)
- Възпаление на роговицата (прозрачният слой, който покрива предната част на окото, кератит)
- Сърбеж, зачервяване и подуване на клепача (блефарит)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ebglyss

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или с променен цвят, или ако съдържа видими частици. Преди употреба извадете картонената опаковка от хладилника, извадете предварително напълнената спринцовка от картонената опаковка, за да достигне стайна температура за 45 минути. След изваждане от хладилника, Ebglyss трябва да се съхранява при температура под 30°C и да се използва в рамките на 7 дни или да се изхвърли. Веднъж изваден от хладилника, продуктът не трябва да се поставя обратно в него. Датата на изваждане от хладилника може да бъде записана върху картонената опаковка.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ebglyss

- Активно вещество: лебрикизумаб. Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 250 mg лебрикизумаб в 2 ml разтвор (125 mg/ml).
- Други съставки: хистидин, ледена оцетна киселина (E260), захароза, полисорбат 20 (E432) и вода за инжекции.

Как изглежда Ebglyss и какво съдържа опаковката

Ebglyss е бистър до опалесцентен, безцветен до бледожълт или до бледокафяв стерилен инжекционен разтвор, без видими частици. Доставка се в картонени опаковки, съдържащи една предварително напълнена стъклена спринцовка с единична доза или 2 предварително напълнени спринцовки с единична доза, и като групови опаковки, съдържащи 3 предварително напълнени спринцовки с единична доза (3 опаковки с по 1 спринцовка), 4 предварително напълнени спринцовки с единична доза (2 опаковки с по 2 спринцовки), 5 предварително напълнени спринцовки с единична доза (5 опаковки с по 1 спринцовка) или 6 предварително напълнени спринцовки с единична доза (3 опаковки с по 2 спринцовки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0) 30 799 11 55

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Deutschland
Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

Polska
Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

France

Almirall SAS, 1
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

Прочетете тези „Указания за употреба“, преди употребата на това лекарство, и внимателно следвайте всички указания стъпка по стъпка.

Важна информация за предварително напълнената спринцовка Ebglyss с предпазно устройство за иглата:

Не инжектирайте себе си или някой друг, докато Вашият медицински специалист не Ви покаже как да инжектирате Ebglyss. Обадете се на Вашия доставчик на здравни услуги, ако имате някакви въпроси.

При използване на предварително напълнената спринцовка с Ebglyss

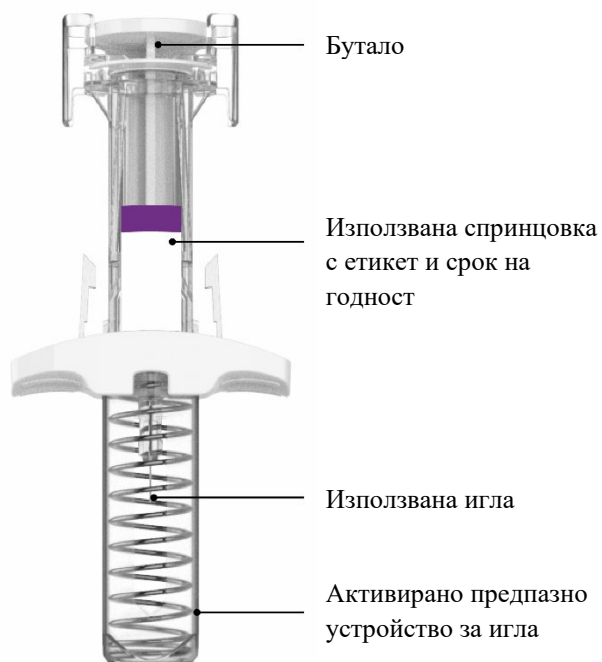
- Говорете с Вашия доставчик на здравни услуги за това колко често ще трябва да инжектирате лекарството.
- Ако имате проблеми със зрението, не използвайте предварително напълнена спринцовка Ebglyss без помощ от болногледач.
- За да се намали рискът от случайно убождане с игла, всяка предварително напълнена спринцовка има предпазно устройство за иглата, което се активира автоматично за покриване на иглата след Вашата инжекция.
- Изхвърлете използваната от Вас предварително напълнена спринцовка с единична доза Ebglyss веднага след употреба.
- **Не** използвайте предварително напълнена спринцовка Ebglyss, ако е изпускана върху твърда повърхност или е повредена.
- **Не** използвайте предварително напълнена спринцовка Ebglyss, ако капачката на иглата липсва или не е здраво закрепена.
- **Не** докосвайте буталото, докато не сте готови да инжектирате.
- **Не** премахвайте въздушните мехурчета от предварително напълнената спринцовка с Ebglyss.
- Никога **не** издърпвайте назад буталото.
- **Не** инжектирайте през дрехите.
- **Не** сваляйте капачката на иглата, преди да сте готови да поставите инжекцията.
- **Не използвайте повторно предварително напълнена спринцовка с единична доза Ebglyss.**

Части на предварително напълнената спринцовка Ebglyss с предпазно устройство за иглата

Преди употреба

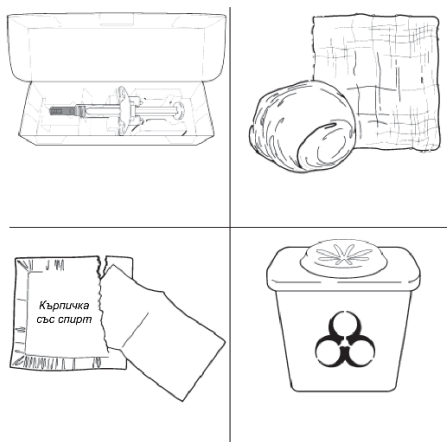


След употреба

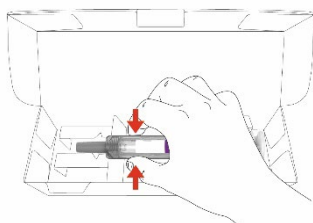


Подготовка за инжектиране на Ebglyss

Подготовка на консумативи



Извадете предварително напълнената спринцовка от картонената опаковка



Огледайте предварително напълнената спринцовка



Уверете се, че имате следното:

- 1 предварително напълнена спринцовка с предпазно устройство за иглата, извадена от хладилника
- 1 кърпичка, напоена със спирт*
- 1 памучен тампон или марля*
- 1 контейнер за изхвърляне на остри предмети*

*Елементи, които не се предоставят с продукта.

Извадете предварително напълнената спринцовка Ebglyss от картонената опаковка, като я държите за средата на тялото на спринцовката.

Не махайте капачката на иглата, докато не сте готови да инжектирате.

Когато получавате предварително напълнени спринцовки Ebglyss, **винаги проверявайте дали имате правилното лекарство и доза и визуално огледайте предварително напълнената спринцовка.**

Забележка: Можете внимателно да завъртите буталото, за да видите етикета на спринцовката.

На етикета трябва да пише „Ebglyss“.

Не използвайте предварително напълнената спринцовка Ebglyss, ако срокът на годност е изтекъл.

Не използвайте предварително напълнената спринцовка Ebglyss, ако е повредена.

Разгледайте лекарството през прозорчето за наблюдение на предварително напълнената спринцовка с Ebglyss. Течността трябва да бъде бистра, безцветна до бледожълта или до

бледокафява.

Забележка: нормално е да има малко въздушни мехурчета.

Не използвайте предварително напълнената спринцовка Ebglyss, ако течността е с променен цвят или е мътна, ако съдържа видими люспи или частици, спринцовката изглежда, че има повреда, била е изпускана, или ако лекарството е замръзнало.

Привеждане до стайна температура

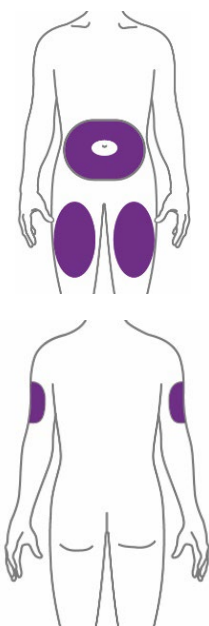


Поставете предварително напълнената спринцовка Ebglyss върху равна повърхност и я оставете да се затопли до стайна температура по естествен път най-малко за 45 минути.

Не нагривайте предварително напълнената спринцовка Ebglyss в микровълнова печка или гореща вода.

Не излагайте предварително напълнената спринцовка Ebglyss на пряка слънчева светлина.

Изберете мястото на инжектиране



Вие или друго лице може да инжектирате в тези области.

Друг човек трябва да инжектира в тази област.

- Можете да инжектирате в областта на бедрото или корема, с изключение на зоната на разстояние до 5 см (2 инча) от пъпа (корема).
- Ако сте избрали предната част на бедрото, трябва да инжектирате най-малко на 5 см (2 инча) над коляното и на 5 см (2 инча) под слабините.
- Ако изберете външната горна част на ръката, ще Ви е необходим болногледач, който да Ви помогне.
- Избирайте различно място на инжектиране всеки път, когато инжектирате Ebglyss.

Не инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена, твърда или с белези, или в област от кожата, която е засегната от atopичен дерматит или има други кожни лезии.

Подгответе кожата си

Измийте ръцете си с вода и сапун. Почистете мястото на инжектиране с кърпичката, напоена със спирт. Оставете мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате.

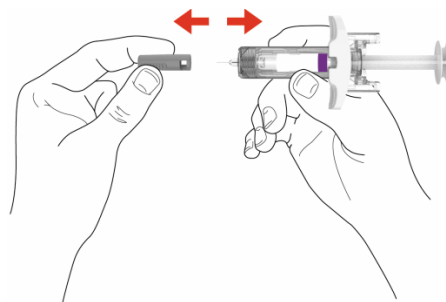
Не докосвайте отново мястото на инжектиране и не духайте върху него

преди инжектирането.

Инжектиране на Ebglyss

1 Свалете капачката на иглата

Хванете предварително напълнената спринцовка Ebglyss в средата на тялото на спринцовката, като иглата сочи настрани от Вас, и издърпайте капачката на иглата.



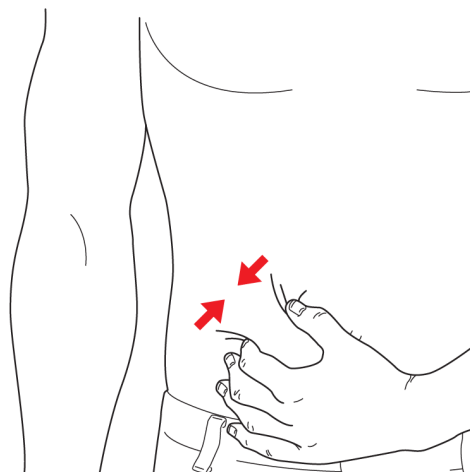
Не поставяйте отново капачката на иглата.

Не докосвайте иглата.

Инжектирайте Вашето лекарство веднага след сваляне на капачката на иглата.

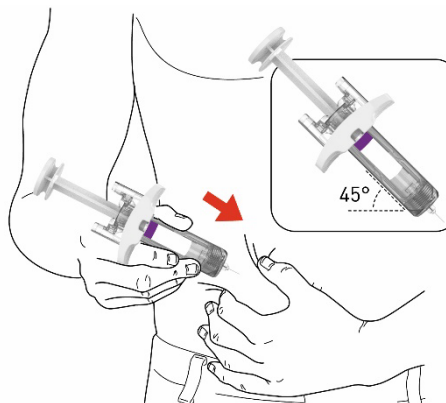
2 Захванете кожна гънка на мястото на инжектиране

Внимателно захванете кожна гънка на мястото на инжектиране (на бедрото или областта на корема, с изключение на зона на разстояние от 5 cm (2 инча) от пъпа или външната горна част на ръката, ако се инжектира от Вашия болногледач).



3 Въведете иглата

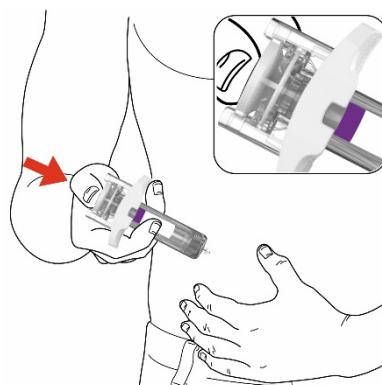
Въведете иглата изцяло в кожната гънка под ъгъл от около 45°.



4 Натиснете буталото

Внимателно отпуснете кожната гънка, без да движите иглата. Бавно и с равномерно движение избутайте буталото докрай, докато спре да се движи и предварително напълнената спринцовка се изпразни.

Забележка: Нормално е да усетите известно съпротивление.



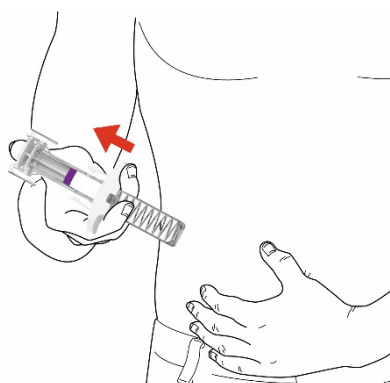
5 Освобождаване и премахване

Повдигнете палеца си, за да освободите буталото, докато иглата се покрие от предпазното устройство за иглата, и след това извадете предварително напълнената спринцовка от мястото на инжектиране.

Ако видите кръв, леко натиснете памучния тампон или марля на мястото на инжектиране.

Не поставяйте отново капачката на иглата.

Не разтривайте кожата си след инжектиране.



Изхвърлете предварително напълнената спринцовка по безопасен начин

Веднага след употреба поставете използваната предварително напълнена спринцовка Ebglyss и капачката на иглата в контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Не изхвърляйте предварително напълнени спринцовки Ebglyss и капачки за игли в контейнера за домашни отпадъци.

Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински контейнер, който е:

- изработен от устойчива на пробиване пластмаса,
- може да се затвори с плътно прилягащ, устойчив на пробиване капак, за да се предотврати изпадане на острите предмети,
- изправен и стабилен по време на употреба,
- устойчив на течове и
- подходящо етикетирани, така че да



предупреждава, че той съдържа
опасни отпадъци.

Когато контейнерът за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, следвайте местните указания за правилния начин за изхвърлянето му. Възможно е да има местни разпоредби относно изхвърлянето на използвани игли и спринцовки.

За повече информация относно безопасното изхвърляне на остри предмети, попитайте Вашия доставчик на здравни услуги за наличните варианти във Вашия район.

Не рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Прочетете цялата листовка на предварително напълнената спринцовка, преди да използвате Ebglyss.

Листовка: информация за потребителя

Ebglyss 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка лебрикизумаб (lebrikizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ebglyss и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ebglyss
 3. Как да използвате Ebglyss
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате Ebglyss
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
- Указания за употреба

1. Какво представлява Ebglyss и за какво се използва

Ebglyss съдържа активното вещество лебрикизумаб.

Ebglyss се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с телесно тегло най-малко 40 kg с умерен до тежък атопичен дерматит, известен също като атопична екзема, които може да бъдат лекувани със системни лечения (лекарства, давани през устата или инжекции).

Ebglyss може да се използва заедно с лекарствата за екзема, които прилагате върху кожата или може да се използва самостоятелно.

Лебрикизумаб е моноклонално антитяло (вид протеин), който блокира действието на друг протеин, наречен интерлевкин-13. Интерлевкин-13 играе основна роля за проява на симптомите на атопичен дерматит. Чрез блокиране на интерлевкин-13 Ebglyss може да подобри състоянието на Вашия атопичен дерматит и да намали свързания с него сърбеж и болка по кожата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ebglyss

Не използвайте Ebglyss

- ако сте алергични към лебрикизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Ако мислите, че може да сте алергични или не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ebglyss.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ebglyss.

Всеки път, когато получите нова опаковка Ebglyss, е важно да отбелязвате датата и партидния номер (който е отпечатан върху опаковката след „Lot/Партида“) и да съхранявате тази информация на сигурно място.

Алергични реакции

Много рядко това лекарство може да причини алергични реакции (реакции на свръхчувствителност). Тези реакции могат да възникнат скоро след приложението на Ebglyss, но може и да се случат по-късно. Ако забележите симптоми на алергична реакция, трябва да спрете да използвате това лекарство и да се свържете с Вашия лекар или да получите незабавно медицинска помощ. Признаците на алергична реакция включват:

- проблеми с дишането
- подуване на лицето, устата и езика
- припадък
- замаяност
- усещане за замаяност (поради ниско кръвно налягане)
- уртикария, сърбеж и кожен обрив

Проблеми с очите

Говорете с Вашия лекар, ако имате нови или влошаващи се проблеми с очите, включително зачервяване и дискомфорт в очите, болка в очите или промени в зрението.

Ваксинация

Говорете с Вашия лекар относно Вашия актуален ваксинационен план. Вижте раздел „Други лекарства и Ebglyss“.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца с atopичен дерматит на възраст под 12 години или юноши на възраст от 12 до 17 години и с тегло под 40 kg, тъй като не са проведени изследвания при тази възрастова група.

Други лекарства и Ebglyss

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт:

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства;
- ако наскоро Ви е правена ваксинация или планирате да Ви бъде направена такава. Не трябва да Ви се прилагат определени видове ваксини (живи ваксини), докато използвате Ebglyss.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ефектите на това лекарство при бременни жени не са известни. По-добре е да се избягва употребата на Ebglyss по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го използвате.

Не е известно дали лебрикумаб може да премине в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство. Вие и Вашият лекар трябва да решите дали ще кърмите или ще използвате Ebglyss. Не трябва да правите и двете.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Ebglyss да повлияе на способността Ви да шофирате и да работите с машини.

3. Как да използвате Ebglyss

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Ebglyss се дава и за колко време

Вашият лекар ще прецени каква доза Ebglyss Ви е необходима и колко дълго ще го използвате.

Препоръчителната доза е:

- Две първоначални инжекции с 250 mg лебрикумаб всяка (500 mg общо) в седмица 0 и в седмица 2.
- Една инжекция от 250 mg веднъж на всеки две седмици от седмица 4 до седмица 16. Въз основа на това как организмът Ви реагира на лекарството, Вашият лекар може да реши да се спре да Ви се поставя лекарството или да се продължи да Ви се поставя една инжекция с 250 mg през седмица до седмица 24.
- Една инжекция с 250 mg на всеки четири седмици от седмица 16 нататък (поддържащо приложение).

Ebglyss се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция) в бедрото или корема, с изключение на зоната в разстояние на 5 cm около пъпа. Ако някой друг поставя инжекцията, тя може да се поставя и в горната част на ръката. Вие и Вашият лекар или медицинска сестра ще решите дали можете сами да инжектирате Ebglyss.

Препоръчва се да сменяте мястото на инжектиране за всяка инжекция. Ebglyss не трябва да се инжектира в кожа, която е болезнена, увредена или по която има синини или белези, или в област от кожата, която е засегната от atopичен дерматит или има други кожни лезии. За първоначалната доза 500 mg трябва да се поставят последователно две инжекции с 250 mg на различни места на инжектиране.

Важно е да не се опитвате да се инжектирате, докато не бъдете обучени за това от Вашия лекар или медицинска сестра. Болногледачът също може да Ви поставя инжекция с Ebglyss след подходящо обучение. При юноши на възраст 12 и повече години се препоръчва Ebglyss да се прилага от или под наблюдението на възрастен.

Предварително напълнената писалка не трябва да се разклаща.

Прочетете внимателно „Указания за употреба“ за предварително напълнена писалка, преди да използвате Ebglyss.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ebglyss

Ако сте приели повече Ebglyss, отколкото Ви е предписал Вашият лекар или сте взели дозата преди установеното време, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Ebglyss

Ако сте пропуснали да инжектирате доза Ebglyss, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте забравили да инжектирате Ebglyss, когато обичайно е планирано да го направите, поставете инжекцията възможно най-скоро, щом си спомните. Следващата доза трябва да се инжектира в редовния планиран ден.

Ако сте спрели употребата на Ebglyss

Не спирайте употребата на Ebglyss, без първо да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Зачервяване и дискомфорт в окото (конюнктивит)
- Възпаление на око поради алергична реакция (алергичен конюнктивит)
- Сухота в очите
- Реакции на мястото на инжектиране

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Херпес, болезнен, мехурчест обрив по една част от тялото (херпес зостер)
- Увеличаване на броя на еозинофилите (тип бели кръвни клетки; еозинофилия)
- Възпаление на роговицата (прозрачният слой, който покрива предната част на окото, кератит)
- Сърбеж, зачервяване и подуване на клепача (блефарит)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ebglyss

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или с променен цвят или ако съдържа видими частици. Преди употреба извадете картонената опаковка от хладилника и извадете предварително напълнената писалка от картонената опаковка, за да достигне стайна температура за 45 минути. След изваждане от хладилника, Ebglyss трябва да се съхранява при температура под 30°C и да се използва в рамките на 7 дни или да се изхвърли. Веднъж изваден

от хладилника, продуктът не трябва да се поставя обратно в него. Датата на изваждане от хладилника може да бъде записана върху картонената опаковка.

Това лекарство е само за еднократна употреба. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ebglyss

- Активно вещество: лебрикизумаб. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 250 mg лебрикизумаб в 2 ml разтвор (125 mg/ml).
- Други съставки: хистидин, ледена оцетна киселина (E260), захароза, полисорбат 20 (E432) и вода за инжекции.

Как изглежда Ebglyss и какво съдържа опаковката

Ebglyss е бистър до опалесцентен, безцветен до бледожълт или до бледокафяв стерилен инжекционен разтвор, без видими частици. Доставя се в картонени опаковки, съдържащи една предварително напълнена писалка с единична доза или 2 предварително напълнени писалки с единична доза, и като групови опаковки, съдържащи 3 предварително напълнени писалки с единична доза (3 опаковки с по 1 писалка), 4 предварително напълнени писалки с единична доза (2 опаковки с по 2 писалка), 5 предварително напълнени писалки с единична доза (5 опаковки с по 1 писалка) или 6 предварително напълнени писалки с единична доза (3 опаковки с по 2 писалки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija
Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0) 30 799 11 55

Österreich
Almirall GmbH
Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Deutschland

Almirall Hermal GmbH
Tel.: +49 (0)40 72704-0

France

Almirall SAS, 1
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Polska

Almirall Sp.z o. o.
Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 415 57 50

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

Тези указания за употреба съдържат информация за това как да инжектирате Ebglyss.

Прочетете тези „Указания за употреба“, преди да използвате това лекарство и внимателно следвайте всички указания стъпка по стъпка.



Важна информация, която трябва да знаете, преди да инжектирате Ebglyss

- Вашият доставчик на здравни услуги трябва да Ви покаже как да пригответе и инжектирате Ebglyss с помощта на предварително напълнената писалка. **Не** инжектирайте себе си или някой друг, докато Вашият медицински специалист не Ви покаже как да инжектирате Ebglyss.
- Всяка предварително напълнена писалка Ebglyss съдържа 1 доза Ebglyss (250 mg). **Предварително напълнената писалка е само за еднократна употреба.**
- Писалката Ebglyss съдържа стъклени части. Работете внимателно с нея. Ако я изпуснете върху твърда повърхност, **не** я използвайте. Използвайте нова писалка Ebglyss за Вашата инжекция.
- Вашият доставчик на здравни услуги може да Ви помогне да решите в коя част на тялото си да инжектирате дозата си. Можете също така да прочетете точка **Избор и почистване на мястото на инжектиране** в тези указания, за да Ви помогне да изберете коя област е най-подходяща за Вас.
- Ако имате проблеми със зрението или слуха, **не** използвайте предварително напълнена писалка Ebglyss без помощ от болногледач.

Части на предварително напълнената писалка Ebglyss



Подготовка за инжектиране на Ebglyss

Подгответе консумативите:

- като извадите предварително напълнената писалка Ebglyss от хладилника
- кърпичка, напоена със спирт
- памучен тампон или парче марля
- контейнер за изхвърляне на остри предмети

Изчакайте 45 минути

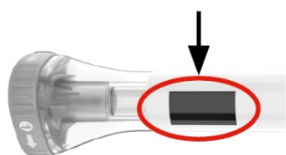
Извадете предварително напълнената писалка Ebglyss от картонената опаковка с поставена сива капачка върху основата ѝ и я оставете да се затопли до стайна температура в продължение на 45 минути преди инжектиране.

- **Не** затопляйте предварително напълнената писалка в микровълнова печка, гореща вода или чрез пряка слънчева светлина.
- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако лекарството е замръзнало.

Огледайте предварително напълнената писалка и лекарството

Уверете се, че имате правилното лекарство. Лекарството вътре трябва да е прозрачно. Може да бъде безцветно до бледожълто или до бледокафяво.

Срок на годност



Не използвайте предварително напълнената писалка (вижте **Изхвърляне на предварително напълнената писалка Ebglyss**), ако:

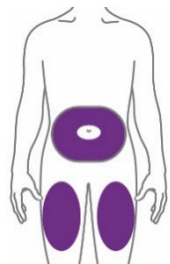
- Писалката изглежда повредена
- Лекарството е мътно, с променен цвят или съдържа частици
- Срокът на годност, отпечатан върху етикета, е изтекъл

Измийте ръцете си със сапун и вода

Избор и почистване на мястото на инжектиране

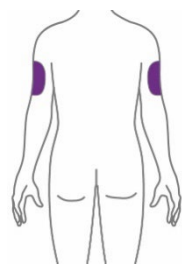
Вашият доставчик на здравни услуги може да Ви помогне да изберете мястото на инжектиране, което е най-добро за Вас.

Почистете мястото на инжектиране с кърпичка, напоена със спирт и оставете да изсъхне.



Вие или друго лице може да инжектирате в тези области.

- **Коремна област** —
Най-малко на 5 cm (2 инча) от пъпа.
- **Предна част на бедрото** —
Най-малко 5 cm (2 инча) над коляното и 5 cm (2 инча) под слабините.



Друг човек трябва да инжектира в тази област.

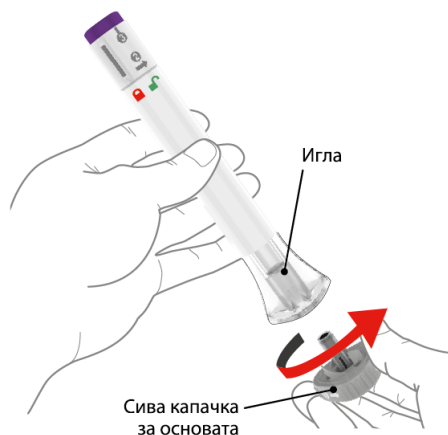
- **Задна горна част на ръката** —
Друг човек трябва да инжектира в задната горна част на ръката Ви.

Не инжектирайте на едно и също място всеки път.

Не инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена, твърда или с белези, или в област от кожата, която е засегната от atopичен дерматит или има други кожни лезии.

Инжектиране на Ebglyss

1 Свалете капачката на предварително напълнената писалка



Уверете се, че предварително напълнената писалка е **заклучена**.

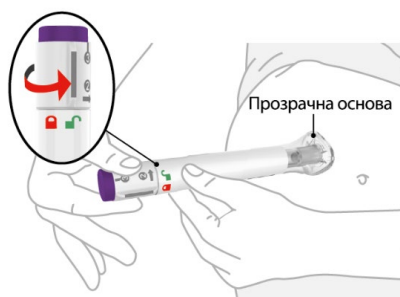


Когато сте готови да инжектирате, завъртете сивата капачка на основата и я изхвърлете в контейнера за домашни отпадъци.

Не поставяйте обратно сивата капачка на основата – това може да повреди иглата.

Не докосвайте иглата в прозрачната основа.

2 Поставете и отключете



Поставете и задържете прозрачната основа плътно и здраво върху кожата.

Задържете прозрачната основа върху кожата, след това завъртете заключващия пръстен в положение за **отключване**.

3 Натиснете и задържете за 15 секунди



Натиснете и задържете лилавия бутон за инжектиране и **изчакайте** да **чувате** две силни щраквания:

- първо щракване = инжектирането е започнало
- второ щракване = инжектирането е завършено

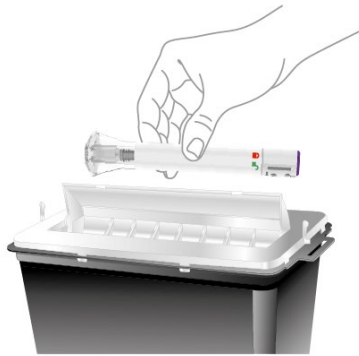
Инжектирането може да отнеме до 15 секунди.

Ще разберете, че инжектирането е завършено, когато видите сивото бутало. След това отстранете предварително напълнената писалка от мястото на инжектиране.



Изхвърляне на предварително напълнената писалка Ebglyss

Изхвърлете използваната предварително напълнена писалка



Изхвърлете използваната предварително напълнена писалка Ebglyss в контейнер за остри предмети веднага след употреба.

Не изхвърляйте предварително напълнената писалка Ebglyss в контейнера с домашни отпадъци.

Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински контейнер, който е:

- изработен от устойчива на пробиване пластмаса,
- може да се затвори с плътно прилягащ, устойчив на пробиване капак, през който не могат да изпаднат остри предмети,
- изправен и стабилен по време на употреба,
- устойчив на протичане и
- подходящо етикетирани, така че да предупреждава, че той съдържа опасни отпадъци.

Когато контейнерът за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, ще трябва да следвате местните указания за правилния начин за изхвърляне на контейнера за изхвърляне на остри предмети.

Може да има местни закони за това как трябва да изхвърляте игли и спринцовки.

За повече информация относно безопасното изхвърляне на остри предмети, попитайте Вашия доставчик на здравни услуги за наличните варианти във Вашия район.

Не рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Често задавани въпроси

В. Какво ще стане, ако видя мехурчета в предварително напълнената писалка?

А. Наличието на въздушни мехурчета в писалката е нещо нормално. Те няма да Ви навредят, нито ще повлияят на дозата Ви.

В. Какво ще стане, ако има капка течност на върха на иглата, когато сваля сивата капачка на основата?

А. Нормално е да има капка течност на върха на иглата. Това няма да Ви навреди, нито ще повлияе на дозата Ви.

В. Какво ще стане, ако отключи писалката и натисна лилавия бутон за инжектиране, преди да развия сивата капачка на основата?

А. Не сваляйте сивата капачка на основата. Изхвърлете предварително напълнената писалка и използвайте нова.

- В. Трябва ли да задържа лилавия бутон за инжектиране натиснат, докато не приключи инжектирането?**
- А. Не е необходимо да държите лилавия бутон за инжектиране натиснат, но това може да Ви помогне да поддържате писалката стабилна и плътно прилегла към кожата.
- В. Какво ще стане, ако иглата не се прибере след инжекцията ми?**
- А. **Не** докосвайте иглата и **не** сваляйте сивата капачка на основата. Съхранявайте предварително напълнената писалка на безопасно място, за да избегнете случайно убождане с игла.
- В. Какво ще стане, ако има капка течност или кръв по кожата ми след инжекцията?**
- А. Това е нормално. Притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. **Не** разтривайте мястото на инжектиране.
- В. Как мога да разбера дали инжектирането ми е приключило?**
- А. След като натиснете лилавия бутон за инжектиране, ще чуете 2 силни щраквания. Второто силно щракване означава, че инжектирането Ви е приключило. Ще видите и сивото бутало в горната част на прозрачната основа. Инжектирането може да отнеме до 15 секунди.
- В. Какво ще стане, ако дръпна предварително напълнената писалка преди второто силно щракване или преди сивото бутало да спре да се движи?**
- А. Може да не сте получили пълната си доза. Не поставяйте друга инжекция. Обадете се на Вашия доставчик на здравни услуги за помощ.
- В. Какво ще стане, ако чуя повече от 2 щраквания по време на моята инжекция — 2 силни щраквания и 1 слабо. Получих ли пълната си инжекция?**
- А. Някои хора могат да чуят леко щракване точно преди второто силно щракване. Това е част от нормалната работа на предварително напълнената писалка. **Не** отделяйте предварително напълнената писалка от кожата си, докато не чуете второто силно щракване.

Прочетете цялата листовка на предварително напълнената писалка, преди да използвате Ebglyss.