

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka k jednorázovému použití obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero k jednorázovému použití obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).

Lebrikizumab se vyrábí technologií rekombinantní DNA v buněčné linii ovariálních buněk křečička čínského (CHO).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Čirý až opalizující, bezbarvý až slabě nažloutlý až slabě nahnědlý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ebglyss je indikován k léčbě středně těžké až těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, kteří jsou kandidáty na systémovou terapii.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba má být zahájena lékaři se zkušenostmi v diagnostice a léčbě atopické dermatitidy.

Dávkování

Doporučená dávka lebrikizumabu je 500 mg (dvě injekce po 250 mg) v 0. týdnu a 2. týdnu, následovaná dávkou 250 mg podávanou subkutánně jednou za dva týdny až do 16. týdne.

U pacientů, u nichž nebyla po 16 týdnech léčby zaznamenána žádná klinická odpověď, je třeba zvážit ukončení léčby. Někteří pacienti s počáteční částečnou odpovědí se při pokračující léčbě jednou za dva týdny až do 24. týdne mohou následně zlepšit.

Po dosažení klinické odpovědi je doporučená udržovací dávka lebrikizumabu 250 mg jednou za čtyři týdny.

Lebrikizumab lze použít s topickými kortikosteroidy (TCS) nebo bez nich. Lze použít topické inhibitory kalcineurinu (TCI), ale jejich použití má být vyhrazeno pouze pro problémové oblasti, jako je obličej, krk, intertriginózní a genitální oblast.

Vynechaná dávka

V případě vynechání dávky je třeba podat dávku co nejdříve. Poté je třeba pokračovat v podávání v pravidelném plánovaném čase.

Zvláštní populace

Starší osoby (≥ 65 let)

U starších pacientů se nedoporučuje žádná úprava dávky (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se nedoporučuje žádná úprava dávky (viz bod 5.2).

Tělesná hmotnost

Nedoporučuje se žádná úprava dávky s ohledem na tělesnou hmotnost (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost lebrikizumabu u dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let ani u dospívajících ve věku od 12 do 17 let s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Subkutánní podání.

Lebrikizumab se podává subkutánní injekcí do stehna nebo do břišní krajiny, s výjimkou oblasti 5 cm kolem pupku. Pokud injekci aplikuje jiná osoba, může být podána také do horní části paže.

U úvodní dávky 500 mg je třeba podat dvě 250mg injekce po sobě do různých míst.

Při každé injekci se doporučuje střídat místo vpichu. Lebrikizumab nesmí být aplikován injekcí do citlivé nebo poškozené kůže nebo do oblastí kůže s přítomností modřin nebo jizev.

Pacient si může aplikovat lebrikizumab sám nebo může injekci lebrikizumabu aplikovat ošetřující osoba, pokud lékař usoudí, že je takový postup vhodný. Před použitím musí každý pacient a/nebo pečující osoba absolvovat náležité zaškolení v podávání lebrikizumabu. Podrobný návod k použití je uveden na konci příbalové informace.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita

Pokud se objeví systémová hypersenzitivní reakce (okamžitá nebo opožděná), musí se lebrikizumab přestat podávat a musí se zahájit příslušná léčba.

Konjunktivitida

Pacienti léčení lebrikizumabem, u nichž dojde k rozvoji konjunktivitidy přetrvávající i po standardní léčbě, mají podstoupit oftalmologické vyšetření (viz bod 4.8).

Infekce helminty

Pacienti se známými helmintovými infekcemi byli vyloučeni z účasti v klinických studiích. Není známo, zda inhibice signalizace IL-13 lebrikizumabem ovlivní imunitní odpověď proti helmintovým infekcím.

Pacienti s již existujícími helmintovými infekcemi mají být léčeni před zahájením léčby lebrikizumabem. Pokud se pacienti infikují během léčby lebrikizumabem a nereagují na antihelmintickou léčbu, musí být léčba lebrikizumabem přerušena, dokud infekce nevymizí.

Očkování

Doporučuje se, aby pacienti před zahájením léčby lebrikizumabem absolvovali veškerou imunizaci vhodnou pro daný věk v souladu se současnými imunizačními postupy. Je třeba se vyhnout současné aplikaci živých a živých atenuovaných vakcín s lebrikizumabem, protože nebyla stanovena jejich klinická bezpečnost a účinnost. Byly hodnoceny imunitní odpovědi na neživé vakcíny v kombinované vakcíně proti tetanu, záškrtu a dávivému kašli s acelulární pertusovou složkou (TdaP) a v polysacharidové meningokokové vakcíně (viz bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Živé vakcíny

Bezpečnost a účinnost souběžného podávání lebrikizumabu s živými a živými atenuovanými vakcínami nebyla dosud zkoumána. Je třeba vyhnout se souběžnému podání lebrikizumabu s živými a živými atenuovanými vakcínami.

Neživé vakcíny

Imunitní odpovědi na neživé vakcíny byly hodnoceny ve studii, ve které byli dospělí pacienti s atopickou dermatidou léčení lebrikizumabem v dávce 500 mg v 0. a 2. týdnu a poté lebrikizumabem v dávce 250 mg jednou za dva týdny. Po 12 týdnech podávání lebrikizumabu byli pacienti očkováni kombinovanou vakcínou proti tetanu, záškrtu a dávivému kašli s acelulární pertusovou složkou (vakcína TdaP) (závislá na T buňkách) a polysacharidovou meningokokovou vakcínou (nezávislá na T buňkách) a o 4 týdny později byla hodnocena imunitní odpověď. Protilátková odpověď na obě neživé vakcíny nebyla negativně ovlivněna souběžnou léčbou lebrikizumabem. Ve studii nebyly zaznamenány žádné nežádoucí interakce mezi neživými vakcínami

a lebrikizumabem. Pacienti používající lebrikizumab proto mohou být souběžně očkováni inaktivovanou nebo neživou vakcínou. Informace týkající se živých vakcín viz bod 4.4.

Souběžná léčba

Jelikož je lebrikizumab monoklonální protilátkou, neočekávají se žádné farmakokinetické interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání lebrikizumabu těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání lebrikizumabu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se lebrikizumab vylučuje do lidského mateřského mléka nebo zda je systémově absorbován po perorálním podání. Je známo, že je v lidském mateřském mléce přítomen mateřský IgG. Riziko pro novorozence / kojence nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu lebrikizumabem.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly žádnou poruchu fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lebrikizumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou konjunktivitida (6,9 %), reakce v místě injekce (2,6 %), alergická konjunktivitida (1,8 %) a suché oko (1,4 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Ve všech klinických studiích s atopickou dermatidou byl lebrikizumab podán celkem 1 720 pacientům, z toho 891 pacientů bylo lebrikizumabu vystaveno po dobu nejméně jednoho roku. Pokud není uvedeno jinak, frekvence vycházejí ze souboru 4 randomizovaných, dvojitě zaslepených studií u pacientů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatidou, v nichž bylo 783 pacientů léčeno subkutánním lebrikizumabem během placebem kontrolovaného období (prvních 16 týdnů léčby).

V tabulce 1 jsou uvedeny nežádoucí účinky pozorované v klinických hodnoceních seřazené podle třídy orgánových systémů a frekvence výskytu s použitím následujících kategorií: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Tabulka 1. Přehled nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	Časté Méně časté	Konjunktivitida Herpes zoster
Poruchy krve a lymfatického systému	Méně časté	Eozinofilie
Poruchy oka	Časté Méně časté	Alergická konjunktivitida Suché oko Keratitida Blefaritida
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Reakce v místě injekce

Popis vybraných nežádoucích účinkůKonjunktivitida a související příhody

Během prvních 16 týdnů léčby byly u pacientů léčených lebrikizumabem hlášeny konjunktivitida, alergická konjunktivitida, blefaritida a keratitida častěji (6,9 %, 1,8 %, 0,8 % a 0,6 %) ve srovnání s placebem (1,8 %, 0,7 %, 0,2 % a 0,3 %).

Během období udržovací léčby (16-52 týdnů) lebrikizumabem byl výskyt konjunktivitidy 5,0 % a alergické konjunktivitidy 5,9 %. Celkově došlo v klinických studiích u pacientů léčených lebrikizumabem k ukončení léčby z důvodu konjunktivitidy v 0,7 % případů a alergické konjunktivitidy v 0,3 % případů. Závažné případy konjunktivitidy se vyskytly v 0,1 % případů a alergické konjunktivitidy v 0,2 % případů. Uzdravilo se 72 % pacientů, z toho 57 % se uzdravilo během 90 dnů.

Eozinofilie

U pacientů léčených lebrikizumabem byl pozorován vyšší průměrný nárůst počtu eozinofilů oproti výchozímu stavu v porovnání s pacienty dostávajícími placebo. U 20,3 % pacientů léčených lebrikizumabem došlo ke zvýšení počtu eozinofilů ve srovnání s 11,7 % u pacientů dostávajících placebo. Obecně bylo toto zvýšení u pacientů léčených lebrikizumabem mírné nebo středně závažné a přechodné. Eozinofilie $\geq 5\ 000$ buněk/ml byla pozorována u 0,4 % pacientů léčených lebrikizumabem a u žádného z pacientů léčených placebem. Nežádoucí účinek eozinofilie byl hlášen během počátečního období léčby u 0,6 % pacientů léčených lebrikizumabem a s podobnou četností u pacientů léčených placebem. Eozinofilie nevedla k ukončení léčby a nebyla hlášena žádná onemocnění související s eozinofily.

Reakce v místě injekce

Reakce v místě injekce (včetně bolesti a erytému) byly hlášeny častěji u pacientů, kterým byl podán lebrikizumab (2,6 %), ve srovnání s placebem (1,5 %). Většina (95 %) reakcí v místě injekce byla mírná nebo středně závažná a jen několik pacientů (< 0,5 %) ukončilo léčbu lebrikizumabem.

Herpes zoster

Herpes zoster byl hlášen u 0,6 % pacientů-léčených lebrikizumabem a u žádného z pacientů ve skupině s placebem. Všechny hlášené příhody výskytu herpes zoster byly mírné nebo středně závažné a žádné nevedly k trvalému ukončení léčby.

Dlouhodobá bezpečnost

Dlouhodobá bezpečnost lebrikizumabu byla hodnocena v 5 klinických studiích. Ve dvou studiích monoterapie (ADvocate-1, ADvocate-2) trvajících až 52 týdnů a u pacientů zařazených do studie kombinované léčby s TCS (ADhere) a sledovaných v dlouhodobé prodloužené studii (ADjoin) po dobu celkem 56 týdnů a ve studii monoterapie (ADore) u dospívajících také po dobu až 52 týdnů. Bezpečnostní profil lebrikizumabu v monoterapii až do 52. týdne nebo v kombinované léčbě s TCS až do 56. týdne odpovídá bezpečnostnímu profilu pozorovanému až do 16. týdne.

Pediatrická populace

Dospívající ve věku od 12 do 17 let

Bezpečnost lebrikizumabu byla hodnocena u 372 pacientů ve věku od 12 do 17 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou, včetně 270 pacientů s expozicí po dobu nejméně jednoho roku. Bezpečnostní profil lebrikizumabu u těchto pacientů byl podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých s atopickou dermatitidou.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických hodnoceních byly lidem podány jednorázové intravenózní dávky až do 10 mg/kg a opakované subkutánní dávky až do 500 mg bez toxicity limitující dávku. Pro předávkování lebrikizumabem neexistuje žádná specifická léčba. V případě předávkování je třeba u pacienta sledovat jakékoliv symptomy nežádoucích účinků a okamžitě zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: **dosud nepřidělena**, ATC kód: **dosud nepřidělen**

Mechanismus účinku

Lebrikizumab je monoklonální protilátka třídy imunoglobulinu (IgG4), která se váže s vysokou afinitou na interleukin (IL)-13 a selektivně inhibuje signalizaci IL-13 prostřednictvím heterodimeru receptoru alfa IL-4 (IL-4R α) / receptoru alfa 1 IL-13 (IL-13R α 1), čímž inhibuje downstream účinky IL-13. Očekává se, že inhibice signalizace IL-13 bude přínosem u onemocnění, u kterých je IL-13 klíčovým přispěvatelem k patogenezi onemocnění. Lebrikizumab nebrání vazbě IL-13 na receptor IL-13 alfa 2 (IL-13R α 2 nebo návnadový receptor), což umožňuje internalizaci IL-13 do buňky.

Farmakodynamické účinky

V klinických studiích s lebrikizumabem snížil lebrikizumab hladiny sérového periostinu, celkového imunoglobulinu E (IgE), CC chemokinového ligandu (CCL)17 (chemokinu exprimovaného v thymu a regulovaného aktivací [TARC]), CCL18 (chemokinu exprimovaného v plicích a regulovaného aktivací [PARC]) a CCL13 (monocytárního chemotaktického proteinu-4 [MCP-4]). Pokles hladiny mediátorů zánětu typu 2 poskytuje nepřímý důkaz inhibice dráhy IL-13 lebrikizumabem.

Imunogenita

Běžně byly zjištěny protilátky proti léku (ADA). Nebyl pozorován žádný důkaz o vlivu ADA na farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost.

Klinická účinnost a bezpečnost

Dospělí a dospívající s atopickou dermatitidou

Účinnost a bezpečnost lebrikizumabu v monoterapii (ADvocate-1, ADvocate-2) a se souběžně podávanými TCS (ADhere) byly hodnoceny ve třech randomizovaných, dvojité zaslepených, placebem kontrolovaných pivotních studiích u 1 062 dospělých a dospívajících pacientů (ve věku od 12 do 17 let a s tělesnou hmotností ≥ 40 kg) se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou definovanou hodnotou skóre plochy a závažnosti ekzému (EASI) ≥ 16 , skóre celkového hodnocení zkoušejícím (IGA) ≥ 3 a postižením povrchu těla (BSA) ≥ 10 %. Pacienti zařazení do těchto tří studií měli v minulosti nedostatečnou odpověď na lokální léky nebo bylo zjištěno, že lokální léčba není vhodná z jiného lékařského hlediska.

Ve všech třech studiích pacienti dostávali úvodní dávku 500 mg lebrikizumabu (dvě injekce po 250 mg) v 0. a 2. týdně, následovanou dávkou 250 mg jednou za dva týdny až do 16. týdne, nebo odpovídající placebo v poměru 2 : 1. Ve studii ADhere dostávali pacienti souběžně také slabé až středně silné TCS nebo TCI na aktivní léze. Pacientům bylo povoleno používat záchrannou léčbu podle uvážení zkoušejícího lékaře k potlačení netolerovatelných příznaků atopické dermatitidy. Pacienti, kteří potřebovali systémovou záchrannou léčbu, byli vyřazeni z podávání hodnocené léčby.

Pacienti, kteří dosáhli skóre IGA 0 nebo 1 nebo alespoň 75% snížení skóre EASI [EASI 75] bez podání jakékoli záchranné léčby, byli zaslepeným způsobem znovu randomizováni k podávání: (i) lebrikizumabu v dávce 250 mg jednou za 2 týdny; (ii) lebrikizumabu v dávce 250 mg jednou za 4 týdny; nebo (iii) odpovídajícího placeba po dobu až 52 týdnů.

Pacienti ve studii ADvocate-1 a 2, kteří nedosáhli skóre IGA 0 nebo 1 nebo skóre EASI 75 v 16. týdnu nebo kterým byla podána záchranná léčba před 16. týdnem, byli zařazení do únikového ramene a léčeni nezaslepeným lebrikizumabem v dávce 250 mg jednou za 2 týdny až do 52. týdne.

Ve studiích ADvocate-1 a ADvocate-2 po dokončení 52týdenní studie a ve studii ADhere po dokončení 16týdenní studie byla pacientům nabídnuta možnost pokračovat v léčbě v samostatné dlouhodobé prodloužené studii (ADjoin).

Cílové parametry

Koprimárním cílovými parametry ve všech třech studiích byly procento pacientů se skóre IGA 0 nebo 1 („čistá“ nebo „téměř čistá“ kůže) s ≥ 2 bodovým snížením skóre oproti výchozímu stavu a procento pacientů, kteří dosáhli skóre EASI 75 do 16. týdne od výchozího stavu. Hlavní sekundární cílové parametry (upravené na multiplicitu) zahrnovaly procentuální podíl pacientů, kteří dosáhli alespoň 90% snížení skóre EASI (EASI 90), procentuální podíl pacientů s alespoň 4 bodovým zlepšením skóre na číselné hodnotící škále (NRS) pruritu oproti výchozímu stavu, procentuální podíl pacientů s alespoň 4 bodovým zlepšením skóre pro dermatologickou kvalitu života (DLQI) oproti výchozímu stavu a narušení spánku svěděním (stupnice deficitu spánku), což je jednopoložková

stupnice denně hodnocená pacientem, která měří míru narušení spánku svěděním během poslední noci na pětibodové Likertově stupnici. Další sekundární cílový parametr (neupravený na multiplicitu) zahrnoval změnu skóre měření ekzému zaměřeného na pacienta (POEM) oproti výchozímu stavu.

Subjekty

Výchozí charakteristiky

Do studie monoterapie ADvocate-1 bylo zařazeno 424 pacientů a do studie monoterapie ADvocate-2 427 pacientů. Celkově v obou studiích byl průměrný věk 35,8 let, průměrná tělesná hmotnost byla 77,1 kg, 49,9 % bylo žen, 63,7 % bylo bělochů, 22,6 % Asijců a 9,9 % černochů, 12,0 % bylo dospívajících (12 až 17 let). Celkem 61,5 % pacientů mělo výchozí IGA 3 (středně těžká atopická dermatitida), 38,5 % pacientů mělo výchozí IGA 4 (těžká atopická dermatitida) a 54,8 % pacientů dostalo předchozí systémovou léčbu. Průměrná výchozí hodnota EASI byla 29,6, průměrná výchozí hodnota NRS pruritu byla 7,2 a průměrná výchozí hodnota DLQI byla 15,5.

Do studie ADhere se současným podáváním TCS bylo zařazeno 211 pacientů a průměrný věk byl 37,2 let, průměrná tělesná hmotnost 76,2 kg, 48,8 % byly ženy, 61,6 % běloši, 14,7 % Asijci a 13,3 % černoši, 21,8 % dospívající. V této studii mělo 69,2 % pacientů výchozí IGA 3 (středně těžká atopická dermatitida), 30,8 % pacientů mělo výchozí IGA 4 (těžká atopická dermatitida) a 47,4 % pacientů dostalo předchozí systémovou léčbu. Průměrná výchozí hodnota EASI byla 27,3, průměrná výchozí hodnota NRS pruritu byla 7,1 a průměrná výchozí hodnota DLQI byla 14,4.

Klinická odpověď

Studie monoterapie (ADvocate-1 a ADvocate-2) – indukční období, 0.–16. týden

Ve studii ADvocate-1 a ADvocate-2 byl významně vyšší podíl pacientů randomizovaných do skupiny s lebrikizumabem v dávce 250 mg jednou za 2 týdny, kteří dosáhli odpovědi IGA 0 nebo 1 s ≥ 2 bodovým zlepšením oproti výchozímu stavu, EASI 75, EASI 90 a zlepšení o ≥ 4 body na NRS pruritu a DLQI v 16. týdnu, oproti skupině s placebem (viz tabulka 2).

Lebrikizumab v obou studiích monoterapie vedl ke zmírnění denní nejhorší intenzity svědění oproti placebu, což se posuzovalo podle procentuální změny skóre na NRS pruritu oproti výchozímu stavu, a to již v 1. týdnu léčby. Skóre na NRS pruritu se zlepšilo ve spojení se zlepšením kožního zánětu souvisejícího s atopickou dermatitidou a kvalitou života.

Tabulka 2. Výsledky účinnosti monoterapie lebrikizumabem v 16. týdnu ve studiích ADvocate-1 a ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	16. týden			
	Placebo n = 141	LEB 250 mg jednou za 2 týdny n = 283	Placebo n = 146	LEB 250 mg jednou za 2 týdny n = 281
IGA 0 nebo 1, %^a	12,7	43,1***	10,8	33,2***
EASI 75, %^b	16,2	58,8***	18,1	52,1***
EASI 90, %^b	9,0	38,3***	9,5	30,7***
NRS pruritu (≥ 4 bodové zlepšení), %^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (dospělí) (≥ 4 bodové zlepšení), %^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrikizumab; n = počet pacientů

^a Subjekty s hodnotou skóre IGA 0 nebo 1 („čistá“ nebo „téměř čistá“ kůže), u nichž došlo ke snížení o ≥ 2 body oproti výchozímu stavu na stupnici 0–4 IGA.

^b Subjekty se 75% nebo 90% snížením skóre EASI do 16. týdne oproti výchozímu stavu.

^c Procentuální hodnota se vypočítá ve vztahu k počtu subjektů s výchozím skóre ≥ 4 na NRS pruritu.

^d Procentuální hodnota se vypočítá ve vztahu k počtu subjektů s výchozím skóre DLQI ≥ 4 .

*** p < 0,001 oproti placebu.

V těchto dvou studiích potřebovalo záchrannou léčbu (topické kortikosteroidy, systémové kortikosteroidy, imunosupresiva) méně pacientů randomizovaných do skupiny s lebrikizumabem oproti pacientům randomizovanými do skupiny s placebem (14,7 % vs. 36,6 % souhrnně z obou studií).

Studie monoterapie (ADvocate-1 a ADvocate-2) – udržovací období, 16.–52. týden

Aby bylo možné vyhodnotit udržení odpovědi, 157 subjektů ze studie ADvocate-1 a 134 subjektů ze studie ADvocate-2 léčených lebrikizumabem v dávce 250 mg jednou za 2 týdny, kteří dosáhli odpovědi IGA 0 nebo 1 nebo EASI 75 v 16. týdnu bez použití lokální nebo systémové záchranné léčby, bylo znovu randomizováno zaslepeným způsobem v poměru 2 : 2 : 1 do dodatečné 36týdenní léčby: (i) lebrikizumabem v dávce 250 mg jednou za 2 týdny nebo (ii) lebrikizumabem v dávce 250 mg jednou za 4 týdny nebo (iii) odpovídajícím placebem, aby bylo dosaženo kumulativní doby 52 týdnů hodnocené léčby (viz tabulka 3).

Tabulka 3. Výsledky účinnosti lebrikizumabu v monoterapii v 52. týdnu u subjektů s léčebnou odpovědí v 16. týdnu ve studii ADvocate-1 a ADvocate-2 (sloučená analýza)

	ADvocate-1 a ADvocate-2 (sloučené)	
	52. týden	
	Placebo ^d (Vysazení LEB) n = 60	LEB 250 mg Jednou za 4 týdny n = 118
IGA 0 nebo 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
NRS pruritu (≥ 4bodové zlepšení), %^c	66,3	84,7

^a Subjekty se skóre IGA 0/1 s ≥ 2 bodovým zlepšením v 16. týdnu oproti výchozímu stavu, které nadále měly skóre IGA 0/1 s ≥ 2 bodovým zlepšením v 52. týdnu.

^b Subjekty, které dosáhly odpovědi EASI 75 v 16. týdnu a měly nadále odpověď EASI 75 v 52. týdnu, nebo subjekty, které dosáhly odpovědi EASI 75 v 16. týdnu a měly odpověď EASI 90 v 52. týdnu.

^c Procentuální hodnota se vypočítá ve vztahu k počtu subjektů s výchozím skóre ≥ 4 na NRS pruritu.

^d Subjekty s odpovědí na lebrikizumab v dávce 250 mg jednou za 2 týdny v 16. týdnu (IGA 0 nebo 1 nebo EASI 75) a znovu randomizované k podávání placeba.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ oproti placebu.

Ze subjektů, které dostávaly lebrikizumab během indukčního období a pokračovaly v nezaslepené léčbě lebrikizumabem v dávce 250 mg jednou za 2 týdny až do 52. týdne v únikovém rameni, dosáhlo 58 % skóre EASI 75 a 28 % dosáhlo IGA 0 nebo 1 s ≥ 2 bodovým zlepšením v 52. týdnu oproti výchozímu stavu ve studiích ADvocate-1 a ADvocate-2 (sloučené výsledky).

Studie se současným podáváním TCS (ADhere)

Ve studii ADhere dosáhl významně větší podíl pacientů randomizovaných do skupiny s lebrikizumabem v dávce 250 mg jednou za 2 týdny + TCS odpovědi IGA 0 nebo 1, EASI 75 a zlepšení $o \geq 4$ body na NRS pruritu a DLQI do 16. týdne oproti výchozímu stavu ve srovnání se skupinou dostávající placebo + TCS (viz tabulka 4).

Tabulka 4. Výsledky účinnosti kombinované léčby lebrikizumabem s TCS v 16. týdnu ve studii ADhere

	ADhere	
	16. týden	
	Placebo + TCS n = 66	LEB 250 mg jednou za 2 týdny + TCS n = 145
IGA 0 nebo 1, %^a	22,1	41,2 [*]
EASI 75, %^b	42,2	69,5 ^{***}
EASI 90, %^b	21,7	41,2 ^{**}
NRS pruritu (≥ 4bodové zlepšení), %^c	31,9	50,6 [*]
DLQI (dospělí) (≥ 4bodové zlepšení), %^d	58,7	77,4 [*]

^a Subjekty se skóre IGA 0 nebo 1 („čistá“ nebo „téměř čistá“ kůže) se snížením o ≥ 2 body na stupnici IGA 0–4 oproti výchozímu stavu.

^b Subjekty se 75% nebo 90% snížením skóre EASI do 16. týdne oproti výchozímu stavu.

^c Procentuální hodnota se vypočítává ve vztahu k počtu subjektů s hodnotou ≥ 4 na NRS pruritu ve výchozím stavu.

^d Procentuální hodnota se vypočítá ve vztahu k počtu subjektů s výchozím skóre DLQI ≥ 4.

* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001 oproti placebu.

Ve studii ADhere užívaly TCS s vysokou účinností jako záchrannou léčbu méně často subjekty, které dostávaly lebrikizumab v dávce 250 mg jednou za 2 týdny + TCS od 0. týdne do 16. týdne, než subjekty, které dostávaly placebo + TCS (1,4 % oproti 4,5 %).

Subjekty, které dosáhly odpovědi v 16. týdnu ve studii ADhere a vstoupily do studie ADjoin a byly léčeny lebrikizumabem v dávce 250 mg jednou za 4 týdny, si udržely léčebnou odpověď až 56 týdnů (86,8 % pro IGA 0 nebo 1 a 81,2 % pro EASI 75).

Další výsledky hlášené pacientem

V obou studiích monoterapie (ADvocate-1 a ADvocate-2) a ve studii se současným podáváním TCS (ADhere) se při podávání lebrikizumabu v dávce 250 mg jednou za 2 týdny významně zlepšily výsledky skóre POEMa narušení spánku svěděním (stupnice deficitu spánku) v 16. týdnu ve srovnání s placebem.

Dospívající (ve věku od 12 do 17 let)

Ve studiích monoterapie ADvocate-1 a ADvocate-2 byl průměrný věk dospívajících pacientů 14,6 roku, průměrná tělesná hmotnost byla 68,2 kg a 56,9 % pacientů bylo ženského pohlaví. V těchto studiích mělo 63,7 % pacientů výchozí skóre IGA 3 (středně těžká atopická dermatitida), 36,3 % mělo výchozí skóre IGA 4 (těžká atopická dermatitida) a 47,1 % pacientů podstoupilo předchozí systémovou léčbu. Ve studii ADhere zkoumající léčbu se souběžně podávanými TCS byl průměrný věk dospívajících pacientů 14,6 let, průměrná tělesná hmotnost byla 62,2 kg a 50,0 % pacientů bylo ženského pohlaví. V této studii mělo 76,1 % pacientů výchozí skóre IGA 3 (středně těžká atopická dermatitida), 23,9 % mělo výchozí skóre IGA 4 (těžká atopická dermatitida) a 23,9 % pacientů podstoupilo předchozí systémovou léčbu.

Výsledky účinnosti v 16. týdnu u dospívajících pacientů jsou uvedeny v tabulce 5.

Tabulka 5. Výsledky účinnosti lebrikizumabu podávaného v monoterapii ve studii ADvocate-1 a ADvocate-2 a kombinované léčby lebrikizumabem s TCS ve studii ADhere v 16. týdnu u dospívajících pacientů

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	16. týden					
	Placebo n = 18	LEB 250 mg jednou za 2 týdny n = 37	Placebo n = 17	LEB 250 mg jednou za 2 týdny n = 30	Placebo + TCS n = 14	LEB 250 mg jednou za 2 týdny + TCS n = 32
IGA 0 nebo 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
NRS pruritu (≥ 4bodové zlepšení), %^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a V 16. týdnu subjekty se skóre IGA 0 nebo 1 („čistá“ nebo „téměř čistá“ kůže) se snížením o ≥ 2 body na stupnici 0–4 IGA oproti výchozímu stavu nebo 75% nebo 90% snížením EASI do 16. týdne oproti výchozímu stavu.

^b Procentuální hodnota se vypočítá ve vztahu k počtu subjektů s výchozím skóre ≥ 4 na NRS pruritu.

* p < 0,05; ** p < 0,01 oproti placebo.

Dospívající pacienti léčení lebrikizumabem a lebrikizumabem + TCS dosáhli klinicky významného zlepšení závažnosti onemocnění a udrželi si léčebnou odpověď až do 52. týdne. Další údaje z jednoramenné studie ADore zkoumající lebrikizumab u 206 dospívajících podporují údaje o účinnosti lebrikizumabu u dospívajících pacientů po dobu až 52 týdnů léčby.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem lebrikizumab u jedné nebo více podskupin pediatrické populace s atopickou dermatitidou (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po subkutánní dávce 250 mg lebrikizumabu bylo dosaženo maximálních sérových koncentrací přibližně za 7 až 8 dnů po podání dávky.

Po nasycovacích dávkách 500 mg v 0. týdnu a 2. týdnu bylo dosaženo ustálených sérových koncentrací ve 4. týdnu při první dávce 250 mg jednou za 2 týdny.

Na základě analýzy populační farmakokinetiky (PK) byly u pacientů s atopickou dermatitidou předpovídané minimální koncentrace v ustáleném stavu ($C_{trough,ss}$) po subkutánním podání lebrikizumabu v dávce 250 mg jednou za 2 týdny (medián a 5.-95. percentil) 87 (46-159) µg/ml a jednou za 4 týdny 36 (18-68) µg/ml.

Absolutní biologická dostupnost byla na základě PK analýzy odhadnuta na 86 %. Výběr místa vpichu injekce neměl významný vliv na absorpci lebrikizumabu.

Distribuce

Celkový distribuční objem v ustáleném stavu stanovený pomocí analýzy PK byl 5,14 l.

Biotransformace

Specifické metabolické studie nebyly provedeny, protože lebrikizumab je protein. Očekává se, že se lebrikizumab rozloží na malé peptidy a jednotlivé aminokyseliny prostřednictvím katabolických drah stejným způsobem jako endogenní IgG.

Eliminace

V populační PK analýze byla clearance 0,154 l/den a byla nezávislá na dávce. Průměrný poločas eliminace byl přibližně 24,5 dne.

Linearita/nelinearita

Lebrikizumab vykázal lineární farmakokinetiku se zvýšením expozice úměrným dávce v rozmezí dávek 37,5 až 500 mg podávaných ve formě subkutánní injekce u pacientů s AD nebo u zdravých dobrovolníků.

Zvláštní populace

Pohlaví, věk a rasa

Pohlaví, věk (rozsah 12 až 93 let) a rasa neměly významný vliv na farmakokinetiku lebrikizumabu.

Porucha funkce ledvin a jater

Nebyly provedeny žádné specifické klinické farmakologické studie, které by hodnotily vliv poruchy funkce ledvin nebo jater na farmakokinetiku lebrikizumabu. Lebrikizumab je monoklonální protilátka, proto se neočekává významná renální nebo jaterní eliminace. Analýzy PK ukazují, že markery funkce ledvin nebo jater neovlivnily farmakokinetiku lebrikizumabu.

Tělesná hmotnost

Expozice lebrikizumabu byla nižší u subjektů s vyšší tělesnou hmotností, ale nebyla tím nijak významně ovlivněna klinická účinnost.

Pediatrická populace

Na základě analýzy PK měli dospívající ve věku od 12 do 17 let s atopickou dermatitidou o něco vyšší sérové minimální koncentrace lebrikizumabu ve srovnání s dospělými, což souviselo s jejich nižším rozložením tělesné hmotnosti.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání (včetně farmakologických cílových parametrů pro hodnocení bezpečnosti) a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Mutagenní potenciál lebrikizumabu nebyl hodnocen; neočekává se však, že by monoklonální protilátka vyvolávaly změnu DNA nebo chromozomů.

Studie kancerogenity nebyly u lebrikizumabu provedeny. Vyhodnocení dostupných důkazů týkajících se inhibice IL-13 a toxikologických údajů u zvířat, kterým byl podáván lebrikizumab, nenaznačuje kancerogenní potenciál lebrikizumabu.

Po dlouhodobé léčbě lebrikizumabem podávaném intravenózně (samicím) nebo subkutánně (samecům) nebyly pozorovány žádné účinky na parametry plodnosti u sexuálně zralých opic. Lebrikizumab neměl žádné účinky na embryofetální nebo postnatální vývoj.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Histidin
Ledová kyselina octová (E260)
Sacharosa
Polysorbát 20 (E432)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

3 roky

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněném peru

2 roky

Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Ebglyss použit do 7 dnů (až do 30 °C) nebo musí být zlikvidován. Po uložení mimo chladničku nevracejte přípravek zpět do chladničky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2 ml roztoku ve 2,25ml předplněné injekční stříkačce z čirého skla typu 1 s malou kulatou opěrkou pro palec, se speciální vsazenou tenkostěnnou jehlou z nerezové oceli o velikosti 27 gauge x 12,7 mm, uzavřené laminovaným brombutylelastomerovým pístem a pevným krytem jehly tvořícími pasivní bezpečnostní zařízení.

Velikosti balení:

1 předplněná injekční stříkačka

2 předplněné injekční stříkačky

vícečetné balení obsahující 3 (3 balení po 1 ks) jednodávkové předplněné injekční stříkačky

vícečetné balení obsahující 4 (2 balení po 2 ks) jednodávkové předplněné injekční stříkačky

vícečetné balení obsahující 5 (5 balení po 1 ks) jednodávkových předplněných injekčních stříkaček

vícečetné balení obsahující 6 (3 balení po 2 ks) jednodávkových předplněných injekčních stříkaček

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněném peru

2 ml roztoku ve 2,25ml předplněném peru s tělem válce z čirého skla typu 1 s velmi malou kulatou opěrkou pro palec, se speciální vsazenou tenkostěnnou jehlou z nerezové oceli o velikosti 27 gauge x 8 mm, uzavřeném laminovaným brombutylelastomerovým pístem a pevným krytem jehly.

Velikosti balení:

1 předplněné pero

2 předplněná pera

vícečetné balení obsahující 3 (3 balení po 1 ks) jednodávková předplněná pera

vícečetné balení obsahující 4 (2 balení po 2 ks) jednodávková předplněná pera

vícečetné balení obsahující 5 (5 balení po 1 ks) jednodávkových předplněných per

vícečetné balení obsahující 6 (3 balení po 2 ks) jednodávkových předplněných per

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podrobný návod k podání přípravku Ebglyss v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru je uveden na konci příbalové informace.

Roztok má být čirý až opalizující, bezbarvý až slabě nažloutlý až slabě nahnědlý a bez viditelných částic. Pokud je roztok zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje viditelné částice, nesmí se použít.

Po vyjmutí 250mg předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera z chladničky je třeba před podáním injekce přípravku Ebglyss vyčkat 45 minut, než předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero dosáhne pokojové teploty.

Předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero nesmí být vystaveny teplu nebo přímému slunečnímu záření a nesmí se protřepávat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Korejská republika

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Aktualizovaný RMP se předkládá do {schválený termín výborem CHMP}.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – předplněná injekční stříkačka 250 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lebrikizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, ledová kyselina octová (E260), sacharosa, polysorbát 20 (E432), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka
2 předplněné injekční stříkačky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Netřepat

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Datum vyjmutí z chladničky: ___ / ___ / ___

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí z chladničky uchovávejte při teplotě do 30 °C a použijte do 7 dnů nebo zlikvidujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1765/001 1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/23/1765/002 2 předplněné injekční stříkačky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ebglyss 250 mg injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (S BLUE BOXEM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lebrikizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, ledová kyselina octová (E260), sacharosa, polysorbát 20 (E432), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 3 (3 balení po 1 ks) předplněné injekční stříkačky

Vícečetné balení: 4 (2 balení po 2 ks) předplněné injekční stříkačky

Vícečetné balení: 5 (5 balení po 1 ks) předplněných injekčních stříkaček

Vícečetné balení: 6 (3 balení po 2 ks) předplněných injekčních stříkaček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Netřepat

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum vyjmutí z chladničky: ___/___/___

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí z chladničky uchovávejte při teplotě do 30 °C a použijte do 7 dnů nebo zlikvidujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1765/003 3 předplněné injekční stříkačky (3 balení po 1 ks)

EU/1/23/1765/004 4 předplněné injekční stříkačky (2 balení po 2 ks)

EU/1/23/1765/005 5 předplněných injekčních stříkaček (5 balení po 1 ks)

EU/1/23/1765/006 6 předplněných injekčních stříkaček (3 balení po 2 ks)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ebglyss 250 mg injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
lebrikizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, ledová kyselina octová (E260), sacharosa, polysorbát 20 (E432), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka

2 předplněné injekční stříkačky

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Netřepat

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum vyjmutí z chladničky: ___ / ___ / ___

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí z chladničky uchovávejte při teplotě do 30 °C a použijte do 7 dnů nebo zlikvidujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1765/003 3 předplněné injekční stříkačky (3 balení po 1 ks)
EU/1/23/1765/004 4 předplněné injekční stříkačky (2 balení po 2 ks)
EU/1/23/1765/005 5 předplněných injekčních stříkaček (5 balení po 1 ks)
EU/1/23/1765/006 6 předplněných injekčních stříkaček (3 balení po 2 ks)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ebglyss 250 mg injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – předplněná injekční stříkačka 250 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ebglyss 250 mg injekce
lebrikizumab
s.c

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – předplněné pero 250 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněném peru
lebrikizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, ledová kyselina octová (E260), sacharosa, polysorbát 20 (E432), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero

2 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
Netřepat
Otevřít zde

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum vyjmutí z chladničky: ___ / ___ / ___

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí z chladničky uchovávejte při teplotě do 30 °C a použijte do 7 dnů nebo zlikvidujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1765/007 1 předplněné pero
EU/1/23/1765/008 2 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ebglyss 250 mg pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (S BLUE BOXEM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněném peru
lebrikizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, ledová kyselina octová (E260), sacharosa, polysorbát 20 (E432), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 3 (3 balení po 1 ks) předplněná pera

Vícečetné balení: 4 (2 balení po 2 ks) předplněná pera

Vícečetné balení: 5 (5 balení po 1 ks) předplněných per

Vícečetné balení: 6 (3 balení po 2 ks) předplněných per

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Netřepat

Otevřít zde

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Datum vyjmutí z chladničky: ___/___/___

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí z chladničky uchovávejte při teplotě do 30 °C a použijte do 7 dnů nebo zlikvidujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1765/009 3 předplněná pera (3 balení po 1 ks)
EU/1/23/1765/010 4 předplněná pera (2 balení po 2 ks)
EU/1/23/1765/011 5 předplněných per (5 balení po 1 ks)
EU/1/23/1765/012 6 předplněných per (3 balení po 2 ks)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ebglyss 250 mg pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněném peru
lebrikizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: histidin, ledová kyselina octová (E260), sacharosa, polysorbát 20 (E432), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněné pero

2 předplněná pera

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Netřepat

Otevřít zde

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

Datum vyjmutí z chladničky: ___ / ___ / ___

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Po vyjmutí z chladničky uchovávejte při teplotě do 30 °C a použijte do 7 dnů nebo zlikvidujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1765/009 3 předplněná pera (3 balení po 1 ks)
EU/1/23/1765/010 4 předplněná pera (2 balení po 2 ks)
EU/1/23/1765/011 5 předplněných per (5 balení po 1 ks)
EU/1/23/1765/012 6 předplněných per (3 balení po 2 ks)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ebglyss 250 mg pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – Předplněné pero 250 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ebglyss 250 mg injekce
lebrikizumab
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce lebrikizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ebglyss a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebglyss používat
3. Jak se přípravek Ebglyss používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ebglyss uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Návod k použití

1. Co je přípravek Ebglyss a k čemu se používá

Přípravek Ebglyss obsahuje léčivou látku lebrikizumab.

Přípravek Ebglyss se používá k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kg se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou, také označovanou jako atopický ekzém, kteří mohou být léčeni systémovou léčbou (léky podávanými ústy nebo injekčně).

Přípravek Ebglyss se může používat s dalšími léky proti ekzému, které se nanášejí na kůži, nebo jej lze používat samostatně.

Lebrikizumab je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která brání působení jiné bílkoviny nazývané interleukin-13. Interleukin-13 má významnou roli při vzniku příznaků atopické dermatitidy. Blokováním interleukinu-13 může přípravek Ebglyss zlepšit stav Vaší atopické dermatitidy a omezit související svědění a bolest kůže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebglyss používat

Nepoužívejte přípravek Ebglyss

- jestliže jste alergický(á) na lebrikizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se domníváte, že můžete být alergický(á), nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek Ebglyss používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ebglyss se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku Ebglyss, je důležité, abyste si poznamenal(a) datum a číslo šarže (které je na krabičce uvedeno za „Lot“) a uschoval(a) tyto informace na bezpečném místě.

Alergické reakce

Tento lék může velmi vzácně způsobit alergické reakce (přecitlivělost). Tyto reakce se mohou objevit krátce po podání přípravku Ebglyss, ale mohou se objevit i později. Pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, přestaňte tento přípravek používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. K příznakům alergické reakce patří:

- potíže s dýcháním
- otok obličeje, rtů, úst a jazyka
- mdloba
- závrať
- točení hlavy (kvůli nízkému krevnímu tlaku)
- kopřivka, svědění a kožní vyrážka

Oční potíže

Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakékoli nové nebo zhoršující se oční potíže, včetně zarudnutí nebo nepříjemného pocitu v očích, bolesti očí nebo změny zraku.

Očkování

Poradte se se svým lékařem ohledně svého aktuálního plánu očkování. Viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ebglyss“.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nemá používat u dětí s atopickou dermatitidou ve věku do 12 let nebo u dospívajících ve věku od 12 do 17 let s tělesnou hmotností nižší než 40 kg, protože nebyl testován v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Ebglyss

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) nebo plánujete podstoupit očkování. Během podávání přípravku Ebglyss Vám nesmí být podány určité typy očkovacích látek (živé vakcíny).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Účinky tohoto přípravku u těhotných žen nejsou známy. Je lepší vyhnout se používání přípravku Ebglyss v těhotenství, pokud Vám lékař jeho použití nedoporučí.

Není známo, zda lebrizumab přechází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Vy a Váš lékař společně rozhodnete, zda budete kojit, nebo používat přípravek Ebglyss. Obojí zároveň není vhodné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Ebglyss ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Ebglyss používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Ebglyss se podává a jak dlouho

Lékař rozhodne o tom, jaká dávka přípravku Ebglyss je pro Vás vhodná a jak dlouho Vám přípravek bude podáván.

Doporučená dávka přípravku je:

- Dvě úvodní injekce po 250 mg lebrikizumabu (celkem 500 mg) v 0. týdnu a 2. týdnu.
- Jedna injekce 250 mg jednou za dva týdny od 4. do 16. týdne.
V závislosti na tom, jak budete na lék reagovat, může lékař rozhodnout, že Vám lék přestane dávat nebo Vám bude dál dávat jednu injekci 250 mg jednou za dva týdny až do 24. týdne.
- Jedna injekce 250 mg jednou za čtyři týdny od 16. týdne dále (udržovací dávka).

Přípravek Ebglyss se podává injekcí pod kůži (podkožní injekcí) do stehna nebo břicha, mimo oblast 5 cm kolem pupku. Pokud injekci podává jiná osoba, může být podána také do horní části paže. Vy a Váš lékař nebo zdravotní sestra se společně rozhodnete, zda si můžete injekci přípravku Ebglyss podávat sám/sama.

Doporučuje se střídat místa vpichu při každé injekci. Přípravek Ebglyss se nemá injekčně podávat do míst s citlivou nebo poškozenou kůží nebo do míst s výskytem modřin nebo jizev ani do oblasti kůže, která je postižena atopickou dermatitidou nebo jiným kožním onemocněním (lézemi). Pro úvodní dávku 500 mg podejte dvě injekce po 250 mg po sobě do dvou různých míst vpichu.

Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si injekci sám/sama, dokud Vás lékař nebo zdravotní sestra nezaškolí. Injekci přípravku Ebglyss Vám také může podávat pečující osoba, a to po řádném zaškolení. Doporučuje se, aby dospívajícím ve věku od 12 let byl přípravek Ebglyss podáván dospělým nebo pod dohledem dospělého.

Předplněnou injekční stříkačkou se nesmí třepat.

Před použitím přípravku Ebglyss si pozorně přečtěte „Návod k použití“ pro předplněnou injekční stříkačku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ebglyss, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ebglyss, než Vám předepsal lékař, nebo jste použil(a) dávku před plánovaným podáním (příliš brzy), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ebglyss

Jestliže jste zapomněl(a) aplikovat dávku přípravku Ebglyss, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste zapomněl(a) podat injekci přípravku Ebglyss v obvyklém naplánovaném čase, aplikujte ji hned, jak si na to vzpomenete. Další dávka má být podána v běžný plánovaný den.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ebglyss

Nepřestávejte používat přípravek Ebglyss bez předchozí rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zarudnutí nebo nepříjemný pocit v oku (zánět spojivek)
- zánět oka způsobený alergickou reakcí (alergický zánět spojivek)
- suché oko
- reakce v místě injekce

Méně časté (1 ze 100 osob)

- pásový opar – bolestivá vyrážka s puchýři na jedné části těla (herpes zoster)
- zvýšení počtu eozinofilů (jednoho typu bílých krvinek; eozinofilie)
- zánět rohovky (průhledné vrstvy, která pokrývá přední část oka; keratitida)
- svědění, zarudnutí a otok očních víček (zánět očních víček; blefaritida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ebglyss uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo změnil barvu, nebo pokud obsahuje viditelné částice. Před použitím vyjměte krabičku z chladničky, vyjměte z krabičky předplněnou injekční stříkačku a vyčkejte 45 minut, než dosáhne pokojové teploty. Po vyjmutí z chladničky je nutné přípravek Ebglyss uchovávat při teplotě do 30 °C a použít jej do 7 dnů nebo zlikvidovat. Po uložení mimo chladničku nevracejte přípravek zpět do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky můžete zapsat na krabičku.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ebglyss obsahuje

- Léčivou látkou je lebrikizumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou histidin, ledová kyselina octová (E260), sacharosa, polysorbát 20 (E432) a voda pro injekci.

Jak přípravek Ebglyss vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ebglyss je čirý až opalizující, bezbarvý až slabě nažloutlý až slabě nahnědlý sterilní injekční roztok bez viditelných částic. Dodává se v krabičkách obsahujících jednodávkovou, skleněnou, předplněnou injekční stříkačku nebo 2 jednodávkové předplněné injekční stříkačky a ve vícečetných baleních obsahujících 3 jednodávkové předplněné injekční stříkačky (3 balení po 1 ks), 4 jednodávkové předplněné injekční stříkačky (2 balení po 2 ks), 5 jednodávkových předplněných injekčních stříkaček (5 balení po 1 ks) nebo 6 jednodávkových předplněných injekčních stříkaček (3 balení po 2 ks).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití

Před použitím tohoto léčivého přípravku si přečtete tento „návod k použití“ a pečlivě dodržujte všechny pokyny krok za krokem.

Důležité informace pro předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Ebglyss a bezpečnostním krytem jehly:

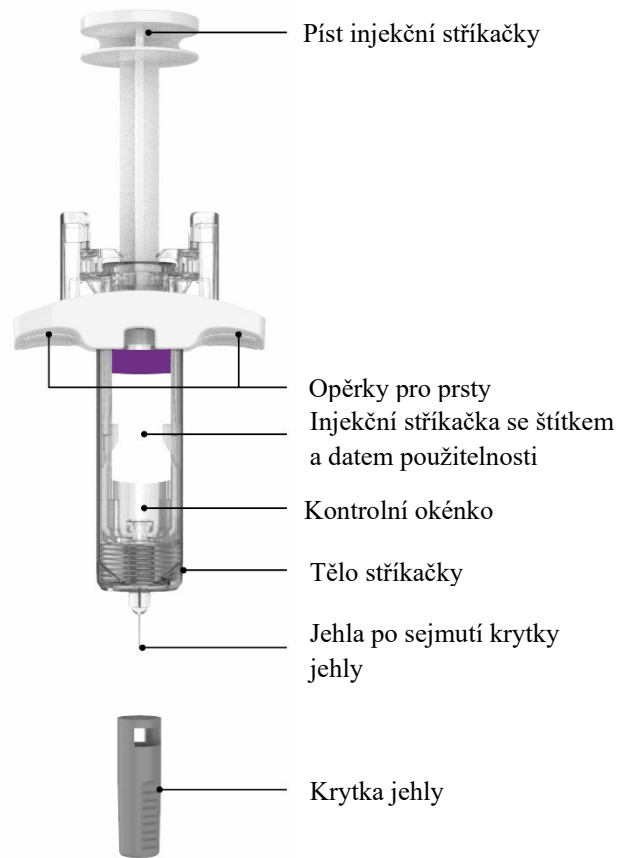
Nepokoušejte se aplikovat (podávat) injekci sobě ani nikomu jinému, dokud Vám zdravotnický pracovník neukáže, jak aplikovat injekci přípravku Ebglyss. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na zdravotnického pracovníka.

Při použití předplněné injekční stříkačky s přípravkem Ebglyss

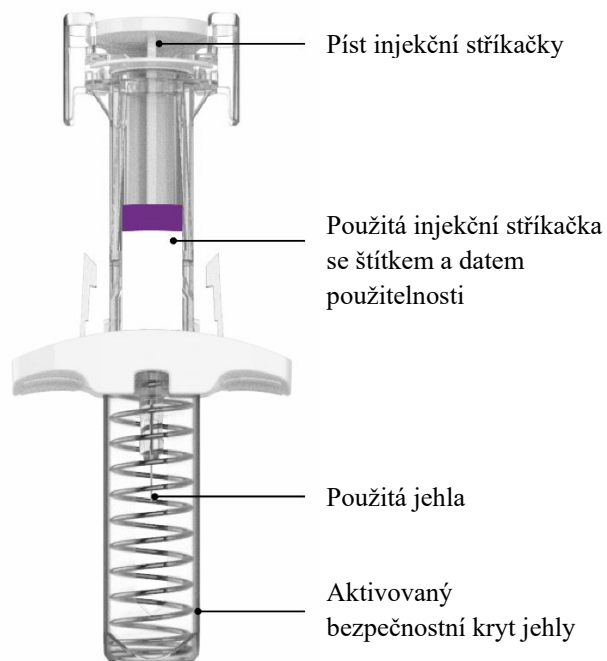
- Poradte se se svým lékařem o tom, jak často si budete muset lék aplikovat.
- Pokud máte problémy se zrakem, nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Ebglyss bez pomoci pečující osoby.
- Pro omezení rizika náhodného poranění jehlou má každá předplněná injekční stříkačka bezpečnostní kryt, který se automaticky aktivuje tak, aby po podání injekce zakryl jehlu.
- Jednodávkovou předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Ebglyss po použití ihned vyhodte.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku Ebglyss, pokud upadla na tvrdý povrch nebo je poškozena.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Ebglyss, pokud chybí krytka jehly nebo není bezpečně připevněna.
- **Nedotýkejte** se pístu, dokud nebudete připraven(a) k podání injekce.
- **Neodstraňujte** vzduchové bubliny z předplněné injekční stříkačky Ebglyss.
- **Nikdy nevytahujte** píst.
- **Nepodávejte** injekci přes oblečení.
- **Nesnímejte** víčko z jehly až do okamžiku těsně před tím, než nebudete připraven(a) podat injekci.
- **Jednodávkovou předplněnou injekční stříkačku Ebglyss nepoužívejte opakovaně.**

Součásti předplněné injekční stříkačky Ebglyss s bezpečnostním krytem jehly

Před použitím

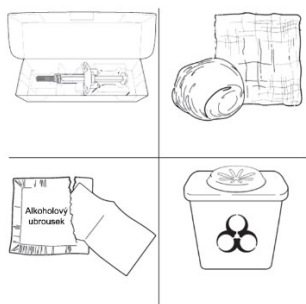


Po použití

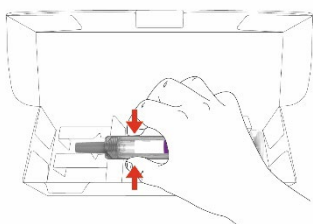


Příprava k podání injekce přípravku Ebglyss

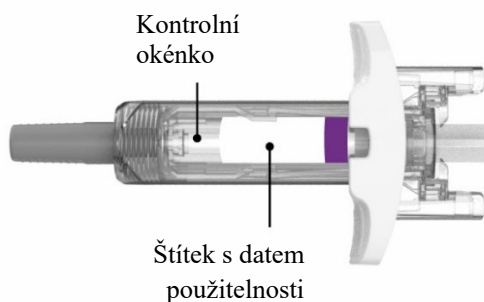
Příprava materiálů



Vymutí předplněné injekční stříkačky z krabičky



Kontrola předplněné injekční stříkačky



Nachystejte si následující položky:

- 1 předplněná injekční stříkačka Ebglyss s bezpečnostním krytem jehly, vyjmutá z chladničky
- 1 alkoholový ubrousek*
- 1 vatový tampon nebo gáza*
- 1 nádoba na ostré předměty*

* Nejsou součástí balení.

Uchopte předplněnou injekční stříkačku Ebglyss za střed těla a vyjměte ji z krabičky.

Nesnímejte krytku z jehly, dokud nebudete připraven(a) k podání injekce.

Když převezmete předplněnou injekční stříkačku Ebglyss, **vždy zkontrolujte, zda máte správný lék a dávku, a zrakem zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku.**

Poznámka: Pístem můžete opatrně otáčet, abyste viděl(a) na štítek na injekční stříkačce.

Na štítku má být uvedeno „Ebglyss“.

Předplněnou injekční stříkačku Ebglyss nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Předplněnou injekční stříkačku Ebglyss nepoužívejte, pokud je poškozená.

Prohlédněte si lék přes kontrolní okénko na předplněnou injekční stříkačku Ebglyss. Roztok má být čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý až slabě nahnědlý.

Poznámka: přítomnost vzduchových bublin je normální.

Nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku Ebglyss, pokud je roztok jinak zabarvený nebo zakalený, obsahuje viditelné vločky nebo částice nebo pokud injekční stříkačka vykazuje známky poškození, upadla nebo pokud došlo ke zmražení léku.

Dosažení pokojové teploty

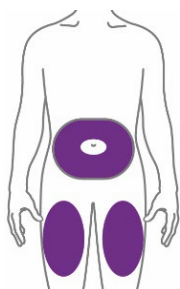


Položte předplněnou injekční stříkačku Ebglyss na rovnou plochu a nechte ji ležet po dobu nejméně 45 minut, než přirozeně dosáhne pokojové teploty.

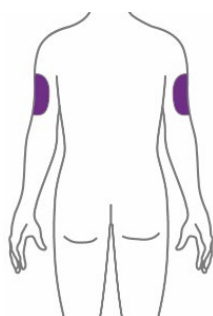
Nezahřívejte předplněnou injekční stříkačku Ebglyss v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě.

Nevystavujte předplněnou injekční stříkačku Ebglyss přímému slunečnímu světlu.

Volba místa vpichu



Vy nebo jiná osoba můžete injekci aplikovat do těchto oblastí.



Jiná osoba může injekci aplikovat do této oblasti.

- Injekci můžete aplikovat do stehna nebo oblasti břicha, kromě oblasti 5 cm kolem pupku.
- Pokud zvolíte přední část stehna, proveďte podání injekce nejméně 5 cm nad koleno a 5 cm pod tříslu.
- Pokud si zvolíte vnější část horní části paže, budete potřebovat pomoc pečující osoby.
- Při každém podání injekce přípravku Ebglyss si vyberte jiné místo vpichu.

Nepodávejte injekci do míst s citlivou, pohmožděnou, zarudlou, tvrdou nebo zjizvenou kůží nebo do oblasti kůže, která je postižena atopickou dermatitidou nebo jiným kožním onemocněním.

Příprava kůže

Umyjte si ruce mýdlem a vodou. Očistěte místo vpichu alkoholovým ubrouskem. Před podáním nechte místo vpichu uschnout.

Nedotýkejte se místa vpichu ani na něj před injekcí nefoukejte.

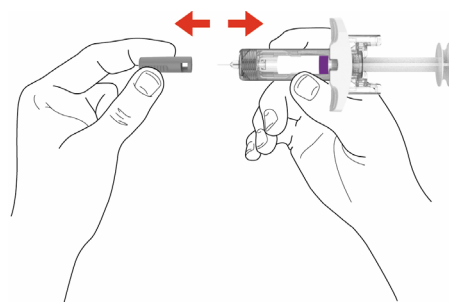
Podání injekce přípravku Ebglyss

1 Sejmutí krytky z jehly

Uchopte předplněnou injekční stříkačku Ebglyss za střed těla jehlou směrem od sebe a sejmete krytku z jehly.

Nenasazujte krytku zpět na jehlu.

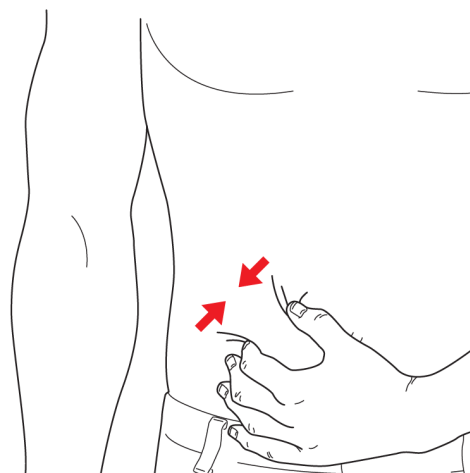
Nedotýkejte se jehly.



Okamžitě po sejmutí krytky z jehly proveďte podání injekce.

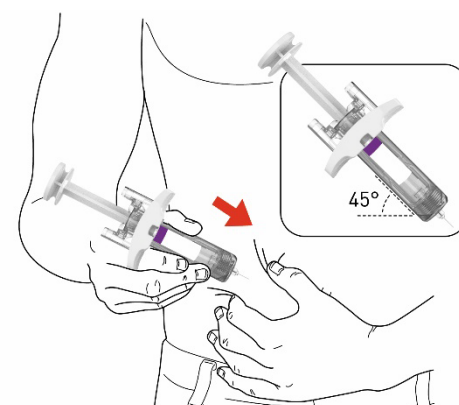
2 Stisknutí kůže v místě vpichu

Jemně stiskněte záhyb kůže v místě vpichu (na stehnu nebo břiše, kromě 5 cm kolem pupku, nebo na vnější části horní části paže, pokud ji podává pečující osoba).



3 Zavedení jehly

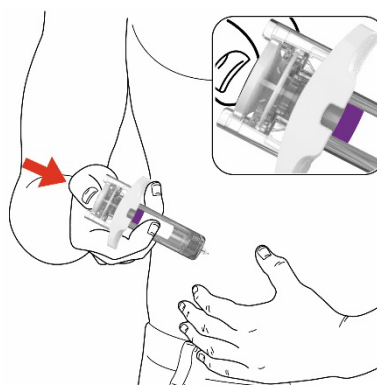
Zaveďte celou jehlu do kožní řasy pod úhlem asi 45°.



4 Stlačení pístu injekční stříkačky

Jemně uvolněte stisknutý záhyb kůže a přitom držte jehlu na místě. Pomalu a plynule stlačujte píst až nadoraz, dokud se nezastaví a předplněná injekční stříkačka nebude prázdná.

Poznámka: Během podání budete cítit určitý odpor. To je normální.

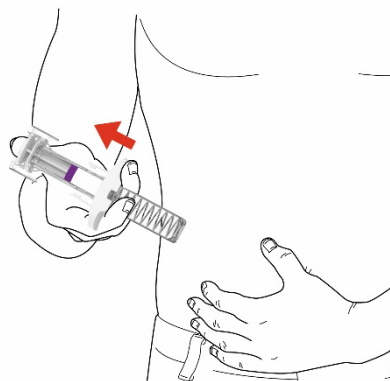


5 Uvolnění a vyjmutí jehly

Zvedněte palec pro uvolnění pístu injekční stříkačky, dokud se jehla nezakryje bezpečnostním krytem jehly, a poté vytáhněte předplněnou injekční stříkačku z místa vpichu.

Pokud se objeví krev, lehce přitlačte na místo vpichu vatový tampon nebo gázu.

**Nenasazujte krytku zpět na jehlu.
Kůži po podání injekce netřete.**



Bezpečná likvidace předplněné injekční stříkačky

Ihned po použití vložte použitou předplněnou injekční stříkačku Ebglyss a krytku jehly do nádoby na ostré předměty.

Nevyhazujte předplněné injekční stříkačky Ebglyss a krytky jehel do domácího odpadu.

Pokud nemáte nádobu na ostré předměty, můžete použít nádobu, kterou máte v domácnosti a která je:

- z odolného plastu,
- uzavíratelná těsně přiléhajícím víkem odolným proti propíchnutí, aby se zabránilo vypadnutí ostrých předmětů,
- během používání ve svislé a stabilní poloze,
- odolná proti protečení,
- řádně označená s upozorněním na nebezpečný odpad uvnitř nádoby.



Když je nádoba na ostré předměty téměř plná, postupujte podle místních pokynů pro správný způsob likvidace. Na likvidaci použitých jehel a injekčních stříkaček se mohou vztahovat místní zákony.

Další informace o bezpečné likvidaci ostrých předmětů získáte od svého lékaře, který Vám poradí o možnostech dostupných ve Vaší oblasti.

Nerecyklujte použitou nádobu na ostré předměty.

Před použitím přípravku Ebglyss si přečtěte celou příbalovou informaci k předplněné injekční stříkačce.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněném peru lebrikizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ebglyss a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebglyss používat
3. Jak se přípravek Ebglyss používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ebglyss uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Návod k použití

1. Co je přípravek Ebglyss a k čemu se používá

Přípravek Ebglyss obsahuje léčivou látku lebrikizumab.

Přípravek Ebglyss se používá k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kg se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou, také označovanou jako atopický ekzém, kteří mohou být léčeni systémovou léčbou (léky podávanými ústy nebo injekčně).

Přípravek Ebglyss se může používat s dalšími léky proti ekzému, které se nanášejí na kůži, nebo jej lze používat samostatně.

Lebrikizumab je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která brání působení jiné bílkoviny nazývané interleukin-13. Interleukin-13 má významnou roli při vzniku příznaků atopické dermatitidy. Blokováním interleukinu-13 může přípravek Ebglyss zlepšit stav Vaší atopické dermatitidy a omezit související svědění a bolest kůže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebglyss používat

Nepoužívejte přípravek Ebglyss

- jestliže jste alergický(á) na lebrikizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se domníváte, že můžete být alergický(á), nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek Ebglyss používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ebglyss se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokaždé, když dostanete nové balení přípravku Ebglyss, je důležité, abyste si poznamenal(a) datum a číslo šarže (které je na krabičce uvedeno za „Lot“) a uschoval(a) tyto informace na bezpečném místě.

Alergické reakce

Tento lék může velmi vzácně způsobit alergické reakce (přecitlivělost). Tyto reakce se mohou objevit krátce po podání přípravku Ebglyss, ale mohou se objevit i později. Pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, přestaňte tento přípravek používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. K příznakům alergické reakce patří:

- potíže s dýcháním
- otok obličeje, rtů, úst a jazyka
- mdloba
- závrať
- točení hlavy (kvůli nízkému krevnímu tlaku)
- kopřivka, svědění a kožní vyrážka

Oční potíže

Poraďte se se svým lékařem, pokud máte jakékoli nové nebo zhoršující se oční potíže, včetně zarudnutí nebo nepříjemného pocitu v očích, bolesti očí nebo změny zraku.

Očkování

Poraďte se se svým lékařem ohledně svého aktuálního plánu očkování. Viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ebglyss“.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nemá používat u dětí s atopickou dermatitidou ve věku do 12 let nebo u dospívajících ve věku od 12 do 17 let s tělesnou hmotností nižší než 40 kg, protože nebyl testován v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Ebglyss

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) nebo plánujete podstoupit očkování. Během podávání přípravku Ebglyss Vám nesmí být podány určité typy očkovacích látek (živé vakcíny).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Účinky tohoto přípravku u těhotných žen nejsou známy. Je lepší vyhnout se používání přípravku Ebglyss v těhotenství, pokud Vám lékař jeho použití nedoporučí.

Není známo, zda lebrizumab přechází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Vy a Váš lékař společně rozhodnete, zda budete kojit, nebo používat přípravek Ebglyss. Obojí zároveň není vhodné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Ebglyss ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Ebglyss používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Ebglyss se podává a jak dlouho

Lékař rozhodne o tom, jaká dávka přípravku Ebglyss je pro Vás vhodná a jak dlouho Vám přípravek bude podáván.

Doporučená dávka přípravku je:

- Dvě úvodní injekce po 250 mg lebrikizumabu (celkem 500 mg) v 0. týdnu a 2. týdnu.
- Jedna injekce 250 mg jednou za dva týdny od 4. do 16. týdne. V závislosti na tom, jak budete na lék reagovat, může lékař rozhodnout, že Vám lék přestane dávat nebo Vám bude dál dávat jednu injekci 250 mg jednou za dva týdny až do 24. týdne.
- Jedna injekce 250 mg jednou za čtyři týdny od 16. týdne dále (udržovací dávka).

Přípravek Ebglyss se podává injekcí pod kůži (podkožní injekcí) do stehna nebo břicha, mimo oblast 5 cm kolem pupku. Pokud injekci podává jiná osoba, může být podána také do horní části paže. Vy a Váš lékař nebo zdravotní sestra se společně rozhodnete, zda si můžete injekci přípravku Ebglyss podávat sám/sama.

Doporučuje se střídát místa vpichu při každé injekci. Přípravek Ebglyss se nemá injekčně podávat do míst s citlivou nebo poškozenou kůží nebo do míst s výskytem modřin nebo jizev ani do oblasti kůže, která je postižena atopickou dermatitidou nebo jiným kožním onemocněním (lézemi). Pro úvodní dávku 500 mg podejte dvě injekce po 250 mg po sobě do dvou různých míst vpichu.

Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si injekci sám/sama, dokud Vás lékař nebo zdravotní sestra nezaškolí. Injekci přípravku Ebglyss Vám také může podávat pečující osoba, a to po řádném zaškolení. Doporučuje se, aby dospívajícím ve věku od 12 let byl přípravek Ebglyss podáván dospělým nebo pod dohledem dospělého.

Předplněným perem se nesmí třepat.

Před použitím přípravku Ebglyss si pozorně přečtete „Návod k použití“ pro předplněné pero.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ebglyss, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ebglyss, než Vám předepsal lékař, nebo jste použil(a) dávku před plánovaným podáním (příliš brzy), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ebglyss

Jestliže jste zapomněl(a) aplikovat dávku přípravku Ebglyss, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste zapomněl(a) podat injekci přípravku Ebglyss v obvyklém naplánovaném čase, aplikujte ji hned, jak si na to vzpomenete. Další dávka má být podána v běžný plánovaný den.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ebglyss

Nepřestávejte používat přípravek Ebglyss bez předchozí rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zarudnutí nebo nepříjemný pocit v oku (zánět spojivek)
- zánět oka způsobený alergickou reakcí (alergický zánět spojivek)
- suché oko
- reakce v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pásový opar – bolestivá vyrážka s puchýři na jedné části těla (herpes zoster)
- zvýšení počtu eozinofilů (jednoho typu bílých krvinek; eozinofilie)
- zánět rohovky (průhledné vrstvy, která pokrývá přední část oka; keratitida)
- svědění, zarudnutí a otok očních víček (zánět očních víček; blefaritida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ebglyss uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo změnil barvu, nebo pokud obsahuje viditelné částice. Před použitím vyjměte krabičku z chladničky, vyjměte z krabičky předplněné pero vyčkejte 45 minut, než dosáhne pokojové teploty. Po vyjmutí z chladničky je nutné přípravek Ebglyss uchovávat při teplotě do 30 °C a použít jej do 7 dnů nebo zlikvidovat. Po uložení mimo chladničku nevracejte přípravek zpět do chladničky. Datum vyjmutí z chladničky můžete zapsat na krabičku.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ebglyss obsahuje

- Léčivou látkou je lebrikizumab. Jedno předplněné pero obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml).
- Dalšími složkami jsou histidin, ledová kyselina octová (E260), sacharosa, polysorbát 20 (E432) a voda pro injekci.

Jak přípravek Ebglyss vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ebglyss je čirý až opalizující, bezbarvý až slabě nažloutlý až slabě nahnědlý sterilní injekční roztok bez viditelných částic. Dodává se v krabičkách obsahujících jednodávkové předplněné pero nebo 2 jednodávková předplněná pera a ve vícečetných baleních obsahujících 3 jednodávková předplněná pera (3 balení po 1 ks), 4 jednodávková předplněná pera (2 balení po 2 ks), 5 jednodávkových předplněných per (5 balení po 1 ks) nebo 6 jednodávkových předplněných per (3 balení po 2 ks). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

Polska

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

Portugal

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití

Tento návod k použití obsahuje informace o podání přípravku Ebglyss.

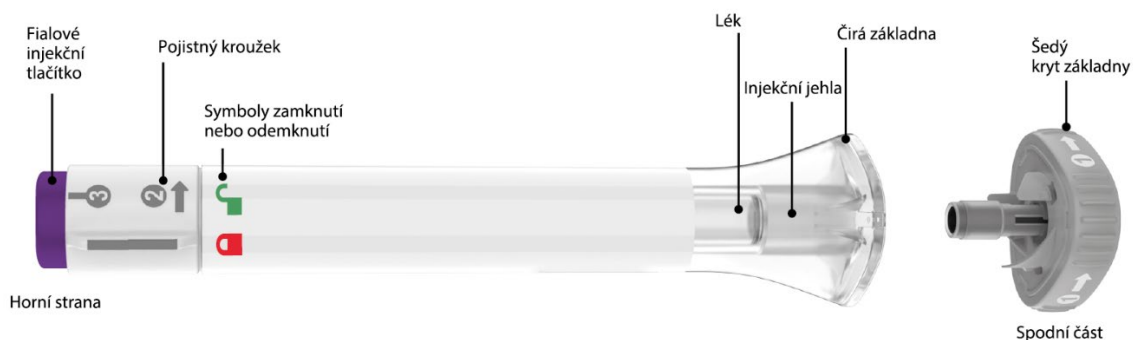
Před použitím tohoto léčivého přípravku si přečtete tento „návod k použití“ a pečlivě dodržujte všechny pokyny krok za krokem.



Důležité informace, které potřebujete vědět před podáním přípravku Ebglyss

- Zdravotnický pracovník Vám má ukázat, jak připravit a aplikovat (podat) přípravek Ebglyss pomocí předplněného pera. **Nepokoušejte** se aplikovat injekci sobě ani nikomu jinému, dokud Vám zdravotnický pracovník neukáže, jak aplikovat injekci přípravku Ebglyss.
- Jedno předplněné pero Ebglyss obsahuje 1 dávku přípravku Ebglyss (250 mg). **Předplněné pero je určeno pouze k jednorázovému použití.**
- Předplněné pero Ebglyss obsahuje skleněné součásti. Zacházejte s ním opatrně. Pokud jej upustíte na tvrdý povrch, **nepoužívejte** jej. Pro injekci použijte nové předplněné pero Ebglyss.
- Lékař Vám může pomoci rozhodnout, do kterého místa na těle si máte podávat injekci. Můžete si také přečíst část **Zvolte a očistěte místo vpichu** v tomto návodu, která Vám pomůže vybrat oblast, která pro Vás bude nejvhodnější.
- Pokud máte problémy se zrakem nebo sluchem, **nepoužívejte** předplněné pero Ebglyss bez pomoci pečující osoby.

Části předplněného pera Ebglyss



Příprava k podání injekce přípravku Ebglyss

Připravte si materiály:

- předplněné pero Ebglyss vyjmuté z chladničky
- alkoholový ubrousek
- vatový tampon nebo kousek gázy
- nádoba na ostré předměty

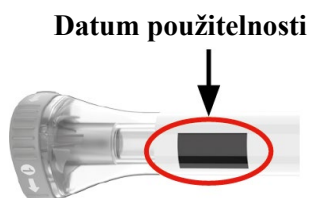
Vyčkejte 45 minut

Vyjměte předplněné pero Ebglyss z krabičky s nasazeným šedým krytem základny a před podáním injekce vyčkejte 45 minut, než předplněné pero dosáhne pokojové teploty.

- **Nezahřívajte** předplněné pero v mikrovlnné troubě, horké vodě ani na přímém slunci.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud došlo ke zmrazení léku.

Zkontrolujte předplněné pero a lék

Zkontrolujte, že máte správný lék. Lék uvnitř má být čirý. Roztok může být bezbarvý až slabě nažloutlý až slabě nahnědlý.



Nepoužívejte předplněné pero (viz **Likvidace předplněného pera Ebglyss**), pokud:

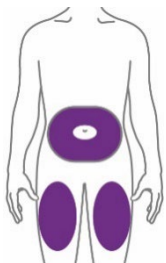
- pero vypadá poškozené,
- lék je zakalený, změnil barvu nebo obsahuje částice,
- uplynulo datum použitelnosti vytištěné na štítku.

Umyjte si ruce mýdlem a vodou

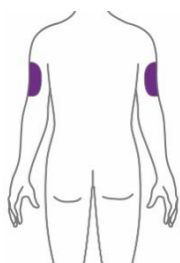
Zvolte a očistěte místo vpichu

Váš lékař Vám může pomoci vybrat, které místo vpichu je pro Vás nejlepší.

Očistěte místo vpichu alkoholovým ubrouskem a nechte jej oschnout.



Vy nebo jiná osoba můžete injekci aplikovat do těchto oblastí.



Jiná osoba může injekci aplikovat do této oblasti.

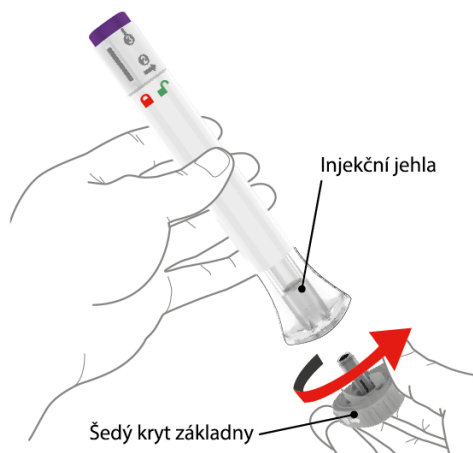
- **Oblast břicha –**
Ve vzdálenosti nejméně 5 cm od pupku.
- **Přední strana stehna –**
Ve vzdálenosti nejméně 5 cm nad kolenem a 5 cm pod tříselem.
- **Zadní strana horní části paže –**
Injekci do zadní strany horní části paže má podávat jiná osoba.

Nepodávejte injekci vždy do stejného místa.

Nepodávejte injekci do míst s citlivou, pohmožděnou, zarudlou, tvrdou nebo zjizvenou kůží nebo do oblastí kůže, která je postižena atopickou dermatitidou nebo jiným kožním onemocněním.

Podání injekce přípravku Ebglyss

1 Sejměte kryt předplněného pera



Ujistěte se, že je předplněné pero **uzamčeno**.

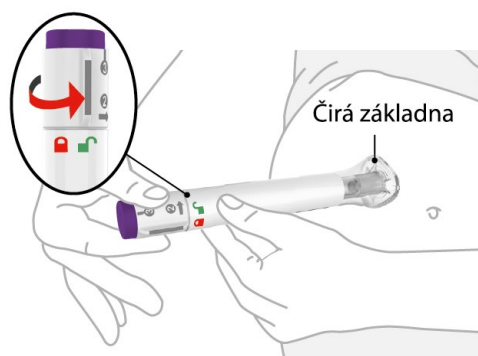


Až budete připraven(a) podat injekci, odšroubujte šedý kryt základny a vyhoďte jej do domácího odpadu.

Nenasazujte šedý kryt základny zpět – mohlo by dojít k poškození jehly.

Nedotýkejte se jehly uvnitř průhledné základny.

2 Přiložte a odemkněte



Přiložte čirou základnu naplocho a pevně na kůži.

Čirou základnu mějte stále přiloženou na kůži a poté otočte pojistný kroužek do pozice **odemčeno**.

3 Stiskněte a podržte po dobu 15 sekund



Stiskněte a podržte fialové injekční tlačítko, dokud **neuslyšíte** dvě hlasitá cvaknutí:

- první cvaknutí = injekce je zahájena
- druhé cvaknutí = injekce je dokončena

Podání injekce může trvat až 15 sekund.

Jakmile uvidíte šedý píst, budete vědět, že je injekce dokončena. Poté předplněné pero odstraňte z místa vpichu.



Likvidace předplněného pera Ebglyss

Použité předplněné pero vyhod'te



Použité předplněné pero Ebglyss ihned po použití vyhod'te do nádoby na ostré předměty.

Nevyhazujte předplněné pero Ebglyss do domácího odpadu.

Pokud nemáte nádobu na ostré předměty, můžete použít nádobu, kterou máte v domácnosti a která je:

- z odolného plastu,
- lze uzavřít pevně přiléhajícím víkem odolným proti propíchnutí, které brání vypadnutí ostrých předmětů,
- během používání ve svislé a stabilní poloze,
- odolná proti protečení,
- řádně označená s upozorněním na nebezpečný odpad uvnitř nádoby.

Když je nádoba na ostré předměty téměř plná, postupujte podle místních pokynů pro správný způsob likvidace nádoby na ostré předměty.

Na likvidaci jehel a injekčních stříkaček se mohou vztahovat místní zákony.

Další informace o bezpečné likvidaci ostrých předmětů získáte od svého lékaře, který Vám poradí o možnostech dostupných ve Vaší oblasti.

Nerecyklujte použitou nádobu na ostré předměty.

Časté dotazy

Otázka Co když v předplněném peru vidím bubliny?

Odpověď Přítomnost vzduchových bublin je normální. Neublíží Vám ani neovlivní Vaši dávku.

Otázka Co když je na hrotu jehly kapka tekutiny, když sejmu šedý kryt základny?

Odpověď Přítomnost kapky tekutiny na hrotu jehly je normální. Neublíží Vám ani to neovlivní Vaši dávku.

Otázka Co když odemknu pero a stisknu fialové injekční tlačítko dříve, než odšroubuji šedý kryt základny?

Odpověď **Neodstraňujte** šedý kryt základny. Předplněné pero vyhod'te a použijte nové.

Otázka Musím držet fialové injekční tlačítko stisknuté, dokud nebude injekce dokončena?

Odpověď Fialové injekční tlačítko nemusíte držet stisknuté. Pokud jej ale budete držet, můžete díky tomu udržet předplněné pero ve stabilní poloze, pevně přitisknuté ke kůži.

Otázka Co když se jehla po injekci nezasunula?

Odpověď **Nedotýkejte** se jehly ani nenasazujte zpět šedý kryt základny. Uchovávejte předplněné pero na bezpečném místě, aby nedošlo k náhodnému poranění jehlou.

Otázka Co když se mi po injekci na kůži objeví kapka tekutiny nebo krve?

Odpověď To je normální. Na místo vpichu přitlačte vatový tampon nebo gázu. Místo vpichu **netřete**.

Otázka Jak poznám, zda je moje injekce dokončena?

Odpověď Po stisknutí fialového injekčního tlačítka uslyšíte 2 hlasitá cvaknutí. Druhé hlasité cvaknutí znamená, že je injekce dokončena. Uvidíte také šedý píst v horní části průhledné základny. Podání injekce může trvat až 15 sekund.

Otázka Co když předplněné pero vyjmu před druhým hlasitým cvaknutím nebo předtím, než se šedý píst přestane pohybovat?

Odpověď Nemusí být podána celá dávka. Nepodávejte si další injekci. Zavolejte svému lékaři a požádejte jej o radu.

Otázka Co když během injekce slyším více než 2 cvaknutí – 2 hlasitá cvaknutí a 1 slabé cvaknutí. Dostal(a) jsem celou injekci?

Odpověď Někteří lidé mohou slyšet slabé cvaknutí těsně před druhým hlasitým cvaknutím. To je způsobeno normálním fungováním předplněného pera. **Neodstraňujte** předplněné pero z kůže, dokud neuslyšíte druhé hlasité cvaknutí.

Před použitím přípravku Ebglyss si přečtěte celou příbalovou informaci k předplněnému peru.