ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ebglyss 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Ebglyss 250 mg Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ebglyss 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Einweg-Fertigspritze enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Einweg-Fertigpen enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).

Lebrikizumab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) hergestellt.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Ebglyss 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze enthält 0,6 mg Polysorbat 20 (E 432).
Jede Ebglyss 250 mg Injektionslösung im Fertigpen enthält 0,6 mg Polysorbat 20 (E 432).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion)

Klare bis schillernde, farblose bis leicht gelbliche oder leicht bräunliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ebglyss wird angewendet für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Diagnose und Behandlung der atopischen Dermatitis erfahren ist.

Dosierung

Die empfohlene Lebrikizumab-Dosis ist 500 mg (zwei 250-mg-Injektionen) jeweils in Woche 0 und Woche 2, gefolgt von 250 mg, die alle zwei Wochen bis Woche 16 subkutan verabreicht werden.

Bei Patienten, die nach 16 Wochen Behandlung kein klinisches Ansprechen gezeigt haben, sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden. Bei Patienten mit einem anfänglich partiellen Ansprechen kann sich der Zustand durch eine fortgesetzte Behandlung alle zwei Wochen bis zu Woche 24 weiter verbessern.

Sobald ein klinisches Ansprechen erreicht ist, beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis von Lebrikizumab 250 mg alle vier Wochen.

Lebrikizumab kann mit oder ohne topische Kortikosteroide (TCS) angewendet werden. Topische Calcineurin-Inhibitoren (TCI) können angewendet werden, sollten aber nur auf die Problemzonen wie Gesicht, Hals, intertriginöse Bereiche und Genitalbereich beschränkt bleiben.

Versäumte Dosis

Wenn eine Dosis vergessen wurde, sollte die Dosis so bald wie möglich nachgeholt werden. Danach sollte die Dosisgabe zum nächsten geplanten Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung empfohlen (siehe Abschnitt 5.2).

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisanpassung empfohlen (siehe Abschnitt 5.2).

Körpergewicht
Eine körpergewichtsbezogene Dosisanpassung ist nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lebrikizumab bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis < 12 Jahren oder Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren und mit einem Gewicht von weniger als 40 kg ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Lebrikizumab wird als subkutane Injektion in den Oberschenkel oder Bauch verabreicht außerhalb eines 5 cm großen Bereiches um den Bauchnabel. Wenn eine andere Person die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch in den Oberarm erfolgen.

Für die anfängliche 500-mg-Dosis werden zwei 250-mg-Injektionen nacheinander an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht.

Es wird empfohlen, die Injektionsstelle bei jeder Injektion zu wechseln. Lebrikizumab sollte nicht in Hautbereiche injiziert werden, die berührungsempfindlich oder geschädigt sind bzw. blaue Flecken oder Narben aufweisen.

Ein Patient kann sich Lebrikizumab selbst injizieren oder die Pflegeperson des Patienten kann Lebrikizumab verabreichen, wenn der behandelnde Arzt dies für angemessen hält. Patienten und/oder Pflegepersonen sind vor der Verabreichung von Lebrikizumab entsprechend zu unterweisen. Ausführliche Anweisungen zur Verabreichung sind am Ende der Gebrauchsinformation angegeben.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeit

Wenn eine systemische Überempfindlichkeitsreaktion (unmittelbar oder verzögert) auftritt, muss Lebrikizumab abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Konjunktivitis

Bei Patienten, die mit Lebrikizumab behandelt werden und eine Konjunktivitis entwickeln, die nach der Standardbehandlung nicht abklingt, ist eine ophthalmologische Abklärung erforderlich (siehe Abschnitt 4.8).

Helminthose

Patienten mit bekannten Helminthosen wurden von der Teilnahme an klinischen Studien ausgeschlossen. Es ist nicht bekannt, ob Lebrikizumab die Immunantwort gegen Helminthosen durch Hemmung der IL-13-Signalübertragung beeinflusst.

Patienten mit vorbestehenden Helminthosen sollten vor Beginn der Lebrikizumab-Therapie behandelt werden. Wenn Patienten während der Lebrikizumab-Therapie infiziert werden und nicht auf eine Behandlung mit Anthelminthika ansprechen, sollte die Lebrikizumab-Therapie unterbrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Impfungen

Vor Beginn der Therapie mit Lebrikizumab wird die Durchführung aller altersgemäßen Impfungen gemäß den aktuellen Impfrichtlinien empfohlen. Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Lebrikizumab verabreicht werden, da die klinische Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen sind. Die Immunantwort auf Totimpfstoffe wurde bei einem Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär)-Kombinationsimpfstoff (Tdap) und einem Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff untersucht (siehe Abschnitt 4.5).

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Polysorbat 20 (E 432) pro Fertigspritze oder Fertigpen mit 250 mg, entsprechend 0,3 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Lebendimpfstoffe

Die Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von Lebrikizumab mit Lebendimpfstoffen und attenuierten Lebendimpfstoffen wurde nicht untersucht. Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Lebrikizumab verabreicht werden.

Totimpfstoffe

Die Immunantworten auf Totimpfstoffe wurden in einer Studie (ADopt-VA) untersucht, in der erwachsene Patienten mit atopischer Dermatitis mit 500 mg Lebrikizumab in Woche 0 und 2 gefolgt von 250 mg Lebrikizumab alle zwei Wochen behandelt wurden. Nach 12-wöchiger Verabreichung von Lebrikizumab wurden die Patienten mit einem Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär)-Kombinationsimpfstoff (Tdap) (T-Zell-abhängig) und einem Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff (T-Zell-unabhängig) geimpft. Die Immunantworten wurden 4 Wochen später untersucht. Die Antikörperantworten auf beide Totimpfstoffe waren durch die gleichzeitige Behandlung mit Lebrikizumab nicht negativ beeinflusst. In der Studie wurden keine unerwünschten Wechselwirkungen zwischen den Totimpfstoffen und Lebrikizumab festgestellt. Daher können Patienten, die Lebrikizumab erhalten, gleichzeitig inaktivierte oder Totimpfstoffe erhalten. Für Informationen zu Lebendimpfstoffen siehe Abschnitt 4.4.

Begleittherapien

Da Lebrikizumab ein monoklonaler Antikörper ist, sind keine pharmakokinetischen Wechselwirkungen zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Lebrikizumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Lebrikizumab während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Lebrikizumab in die Muttermilch übergeht oder nach der Einnahme systemisch absorbiert wird. Es ist bekannt, dass mütterliches IgG in der Muttermilch vorhanden ist. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Lebrikizumab zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben keine Beeinträchtigung der Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lebrikizumab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Konjunktivitis (6,9 %), Reaktionen an der Injektionsstelle (2,6 %), allergische Konjunktivitis (1,8 %) und trockenes Auge (1,4 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Im Rahmen des klinischen Studienprogramms zur atopischen Dermatitis erhielten insgesamt 1720 Patienten Lebrikizumab, von denen 891 Patienten über mindestens ein Jahr lang mit Lebrikizumab therapiert wurden. Soweit nicht anders angegeben, basieren die Häufigkeiten auf den gepoolten Daten von 4 randomisierten, doppelblinden Studien an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, in denen 783 Patienten während des placebokontrollierten Zeitraums (die ersten 16 Behandlungswochen) subkutan mit Lebrikizumab behandelt wurden.

In Tabelle 1 sind die in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt, unter Verwendung folgender Kategorien: sehr häufig (≥1/10); häufig (≥1/100, <1/10); gelegentlich (≥1/1 000, <1/100); selten (≥1/10 000, <1/1 000); sehr selten (<1/10 000). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 1. Auflistung der Nebenwirkungen

MedDRA Systemorganklasse	**Häufigkeit**	**Nebenwirkung**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig Gelegentlich	Konjunktivitis Herpes zoster
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Eosinophilie
Augenerkrankungen	Häufig Gelegentlich	Allergische Konjunktivitis Trockenes Auge Keratitis Blepharitis
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Reaktion an der Injektionsstelle

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Konjunktivitis und assoziierte Nebenwirkungen

Konjunktivitis, allergische Konjunktivitis, Blepharitis und Keratitis wurden in den ersten 16 Behandlungswochen häufiger bei Patienten berichtet, die mit Lebrikizumab behandelt wurden (6,9 %, 1,8 %, 0,8 % bzw. 0,6 %), als unter Placebo (1,8 %, 0,7 %, 0,2 % bzw. 0,3 %). Während der Erhaltungsbehandlung (Woche 16–52) lag die Inzidenz von Konjunktivitis und allergischer Konjunktivitis unter Lebrikizumab bei 5,0 % bzw. 5,9 %.
In allen klinischen Studien kam es bei den mit Lebrikizumab behandelten Patienten in 0,7 % bzw. 0,3 % der Fälle zu einem Abbruch der Behandlung aufgrund von Konjunktivitis bzw. allergischer Konjunktivitis. Schwere Fälle von Konjunktivitis und allergischer Konjunktivitis traten in 0,1 % bzw. 0,2 % der Fälle auf. Bei 72 % der Patienten kam es zu einer Besserung, bei 57 % davon innerhalb von 90 Tagen.

Eosinophilie

Bei Patienten, die mit Lebrikizumab behandelt wurden, war der durchschnittliche Anstieg der Eosinophilenzahl gegenüber Baseline größer als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Unter Lebrikizumab kam es bei 20,3 % der Patienten zu einem Anstieg der Eosinophilenzahl im Vergleich zu 11,7 % unter Placebo. Im Allgemeinen war der Anstieg gegenüber Baseline bei den mit Lebrikizumab behandelten Patienten geringfügig oder moderat ausgeprägt und nur vorübergehend. Eosinophilie ≥ 5000 Zellen/µl wurde bei 0,4 % der mit Lebrikizumab und bei keinem der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Eosinophilie als Nebenwirkung wurde bei 0,6 % der mit Lebrikizumab behandelten Patienten und mit einer vergleichbaren Häufigkeit unter den mit Placebo behandelten Patienten während des ersten Behandlungszeitraums gemeldet. Die Eosinophilie führte nicht zum Behandlungsabbruch und es wurden keine mit Eosinophilen zusammenhängenden Erkrankungen gemeldet.

Reaktion an der Injektionsstelle

Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerzen und Erythem) wurden häufiger bei Patienten berichtet, die Lebrikizumab (2,6 %) erhielten, als unter Placebo (1,5 %). Die Mehrzahl (95 %) der Reaktionen an der Injektionsstelle war leicht oder moderat und nur wenige Patienten (< 0,5 %) brachen die Lebrikizumab-Behandlung ab.

Herpes zoster

Herpes zoster wurde bei 0,6 % der mit Lebrikizumab behandelten Patienten und bei keinem der Patienten in der Placebo-Gruppe berichtet. Alle berichteten Herpes-zoster-Ereignisse waren leicht oder moderat und keines führte zu einem dauerhaften Abbruch der Behandlung.

Langzeitsicherheit

Die Sicherheit von Lebrikizumab wurde bei Erwachsenen und Jugendlichen mit bis zu 3 Jahren kontinuierlicher Behandlung untersucht. Insgesamt wurden 1 153 Patienten in die ADjoin-Verlängerungsstudie aufgenommen, entweder direkt oder aus den Studien ADvocate-1, ADvocate-2 und ADore mit bis zu 1 Jahr Exposition oder aus den Studien ADhere und ADopt-VA mit bis zu 16 Wochen Exposition. 771 Patienten schlossen 2 Jahre zusätzliche Lebrikizumab-Behandlung in ADjoin ab. Das Sicherheitsprofil blieb bei einer längeren Exposition gegenüber Lebrikizumab gleich, und es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Die Sicherheit von Lebrikizumab wurde bei 372 Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis untersucht, darunter 270 Patienten, die mindestens ein Jahr lang Lebrikizumab erhielten. Das Sicherheitsprofil von Lebrikizumab bei diesen Patienten war vergleichbar mit dem Sicherheitsprofil bei Erwachsenen mit atopischer Dermatitis.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In klinischen Studien wurden intravenöse Einzeldosen von bis zu 10 mg pro kg Körpergewicht und subkutane Mehrfachdosen von bis zu 500 mg ohne dosislimitierende Toxizität an Menschen

verabreicht. Es gibt keine spezifische Behandlung für eine Lebrikizumab-Überdosierung. Im Falle einer Überdosierung ist der Patient auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und sofort eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika, Mittel zur Behandlung der Dermatitis, exkl. Corticosteroide, ATC-Code: D11AH10.

Wirkmechanismus

Lebrikizumab ist ein monoklonaler Immunglobulin (IgG4) Antikörper, der mit hoher Affinität an Interleukin(IL)-13 bindet und die IL-13-Signalübertragung über den heterodimeren Rezeptorkomplex IL-4-Rezeptor-alpha(IL-4Rα)/IL-13-Rezeptor-alpha-1(IL-13Rα1) selektiv hemmt, wodurch die nachgelagerten Wirkungen von IL-13 gehemmt werden. Es wird erwartet, dass die Hemmung der IL-13-Signaltransduktion bei Krankheiten von Nutzen sein wird, bei denen IL-13 einen zentralen Mediator in der Pathogenese der jeweiligen Krankheit darstellt. Lebrikizumab verhindert nicht die Bindung von IL-13 an den IL-13-Rezeptor alpha 2 (IL-13Rα2 oder Decoy-Rezeptor), was die Internalisierung von IL-13 in die Zelle ermöglicht.

Pharmakodynamische Wirkungen

In klinischen Studien zu Lebrikizumab reduzierte Lebrikizumab die Konzentrationen von Periostin im Serum, Gesamt-Immunglobulin E (IgE), CC-Chemokin-Ligand(CCL)17 [*thymus and activation-regulated chemokine* (TARC)], CCL18 [*pulmonary and activation-regulated chemokine* (PARC)] und CCL13 [*monocyte chemotactic protein*-4 (MCP-4)]. Die Abnahme der Typ-2-Entzündungsmediatoren liefert indirekte Hinweise auf eine Hemmung des IL-13-Signalwegs durch Lebrikizumab.

Immunogenität

Anti-Drug-Antikörper (ADA) wurden häufig nachgewiesen. Es wurden keine Hinweise auf Auswirkungen von ADA auf die Pharmakokinetik, Wirksamkeit oder Sicherheit festgestellt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Erwachsene und Jugendliche mit atopischer Dermatitis

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Lebrikizumab als Monotherapie (ADvocate-1, ADvocate-2) und mit begleitenden TCS (ADhere) wurden in drei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten pivotalen Studien bei 1062 Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von 12 bis 17 Jahren und mit einem Gewicht von ≥ 40 kg) mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, definiert als *Eczema Area and Severity Index* (EASI) ≥ 16, *Investigator's Global Assessment* (IGA) ≥ 3 und betroffener Körperoberfläche (BSA) ≥ 10 %, untersucht. Patienten, die in die drei Studien aufgenommen wurden, hatten zuvor ein unzureichendes Ansprechen auf topische Arzneimittel oder topische Behandlungen kamen aus medizinischen Gründen nicht in Frage.

In allen drei Studien erhielten die Patienten eine Anfangsdosis von 500 mg Lebrikizumab (zwei 250-mg-Injektionen) in Woche 0 und 2, gefolgt von 250 mg alle zwei Wochen (Q2W) bis Woche 16 oder entsprechend Placebo im Verhältnis 2:1. In ADhere erhielten die Studienpatienten auch begleitend TCS mit niedriger bis mittlerer Wirkstärke oder TCI auf aktive Läsionen. Die Patienten durften nach Ermessen des Prüfarztes eine *Rescue*-Therapie zur Behandlung unzumutbarer Symptome der atopischen Dermatitis erhalten. Bei Patienten, die eine systemische *Rescue*-Therapie benötigten, wurde die Studienmedikation abgesetzt.

Patienten, die IGA 0 oder 1 oder eine mindestens 75%ige Reduktion des EASI (EASI 75) ohne Erhalt einer *Rescue*-Therapie erreichten, wurden erneut randomisiert, um verblindet bis zu 52 Wochen (i) Lebrikizumab 250 mg Q2W, (ii) Lebrikizumab 250 mg alle 4 Wochen (Q4W) oder (iii) entsprechend Placebo zu erhalten.

In ADvocate-1 und 2 wurden Patienten, die in Woche 16 IGA 0 oder 1 oder EASI 75 nicht erreichten oder die vor Woche 16 eine *Rescue*-Therapie erhielten, in einen *Escape*-Arm aufgenommen und erhielten unverblindet Lebrikizumab 250 mg Q2W bis Woche 52.

In ADvocate-1 und ADvocate-2 wurde den Patienten nach Abschluss der 52-wöchigen Studie bzw. nach Abschluss der 16-wöchigen Studie in ADhere die Möglichkeit angeboten, die Behandlung in einer separaten Langzeit-Verlängerungsstudie (ADjoin) fortzusetzen.

Endpunkte

In allen drei Studien waren die co-primären Endpunkte der Anteil der Patienten mit IGA 0 oder 1 („erscheinungsfrei“ oder „fast erscheinungsfrei“) mit einer Reduktion um ≥ 2 Punkte gegenüber Baseline und der Anteil der Patienten, der eine Reduktion des EASI-Werts um mindestens 75 % (EASI 75) von Baseline bis Woche 16 erreichte. Zu den wichtigsten sekundären Endpunkten (für Multiplizität korrigiert) gehörten der Prozentsatz der Patienten, der eine Reduktion des EASI-Werts um mindestens 90 % (EASI 90), der Prozentsatz der Patienten, der eine Verbesserung um mindestens 4 Punkte gegenüber Baseline auf der numerischen Pruritus-Bewertungsskala (Pruritus-NRS), der Prozentsatz der Patienten, der eine Verbesserung um mindestens 4 Punkte gegenüber Baseline im *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) und in der Beeinträchtigung des Schlafes durch Pruritus (Schlafverlust-Skala) erreichte. Letztere ist eine vom Patienten berichtete, tägliche Skala, die das Ausmaß der Beeinträchtigung des Schlafes durch Pruritus in der vorangegangenen Nacht auf einer 5-Punkte-Likert-Skala misst. Ein zusätzlicher sekundärer Endpunkt (nicht für Multiplizität korrigiert) war die Veränderung des POEM-Wertes (*Patient Oriented Eczema Measure*) gegenüber Baseline.

Patienten

Baseline-Merkmale
An den Monotherapiestudien ADvocate-1 und ADvocate-2 nahmen 424 bzw. 427 Patienten teil. Das Durchschnittsalter lag bei 35,8 Jahren, das Durchschnittsgewicht bei 77,1 kg, 49,9 % waren weiblich, 63,7 % waren weiß, 22,6 % asiatisch und 9,9 % schwarz, 12,0 % waren Jugendliche (12 bis 17 Jahre). Insgesamt hatten 61,5 % der Patienten zu Beginn der Studie einen IGA-Wert von 3 (mittelschwere atopische Dermatitis), 38,5 % der Patienten einen IGA-Wert von 4 (schwere atopische Dermatitis) und 54,8 % der Patienten hatten zuvor eine systemische Behandlung erhalten. Der mittlere EASI-Wert bei Baseline lag bei 29,6, der mittlere NRS-Wert für Pruritus bei 7,2 und der mittlere DLQI bei 15,5.

An der Studie mit begleitender TCS-Therapie ADhere nahmen 211 Patienten teil, das Durchschnittsalter lag bei 37,2 Jahren, das Durchschnittsgewicht bei 76,2 kg, 48,8 % waren weiblich, 61,6 % waren weiß, 14,7 % asiatisch und 13,3 % schwarz, 21,8 % waren Jugendliche. In dieser Studie hatten 69,2 % der Patienten zu Beginn der Studie einen IGA-Wert von 3 (mittelschwere atopische Dermatitis), 30,8 % der Patienten einen IGA-Wert von 4 (schwere atopische Dermatitis) und 47,4 % der Patienten hatten zuvor eine systemische Behandlung erhalten. Der mittlere EASI-Wert bei Baseline lag bei 27,3, der mittlere NRS-Wert für Pruritus bei 7,1 und der mittlere DLQI bei 14,4.

Klinisches Ansprechen

Monotherapiestudien (ADvocate-1 und ADvocate-2) – Induktionsphase, Woche 0–16
In ADvocate-1 und ADvocate-2 erreichten in Woche 16 unter Lebrikizumab 250 mg Q2W signifikant mehr Patienten IGA 0 oder 1 mit einer Verbesserung um ≥ 2 Punkte gegenüber Baseline, EASI 75, EASI 90, eine Verbesserung um ≥ 4 Punkte auf der Pruritus-NRS und im DLQI im Vergleich zu Placebo (siehe Tabelle 2).

In beiden Monotherapiestudien reduzierte Lebrikizumab den schwersten Pruritus während der letzten 24 Stunden im Vergleich zu Placebo, gemessen anhand der prozentualen Veränderung auf der Pruritus-NRS gegenüber Baseline bereits in der ersten Behandlungswoche im Vergleich zu Placebo. Die Verbesserung des Pruritus trat zusammen mit einer Besserung der Hautentzündung im Zusammenhang mit atopischer Dermatitis und der Lebensqualität auf.

Tabelle 2. Ergebnisse zur Wirksamkeit der Lebrikizumab-Monotherapie in ADvocate-1 und ADvocate-2 in Woche 16

	ADvocate-1		**ADvocate-2**	
	Woche 16			
	Placebo **N = 141**	**LEB 250 mg Q2W** **N = 283**	**Placebo** **N = 146**	**LEB 250 mg Q2W** **N = 281**
IGA 0 oder 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***
Pruritus-NRS (Verbesserung um ≥ 4 Punkte), %[c]	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (Erwachsene) (Verbesserung um ≥ 4 Punkte), %[d]	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = Lebrikizumab; N = Anzahl an Patienten.
[a] Patienten mit einem IGA von 0 oder 1 („erscheinungsfrei“ oder „fast erscheinungsfrei“) mit einer Reduktion um ≥ 2 Punkte gegenüber Baseline auf einer IGA-Skala von 0–4.
[b] Patienten mit einer Reduktion des EASI um75 % beziehungsweise 90 % von Baseline bis Woche 16.
[c] Der Prozentsatz wird relativ zur Anzahl der Patienten mit einer Baseline-Pruritus-NRS-Wert ≥ 4 berechnet.
[d] Der Prozentsatz wird relativ zur Anzahl der Patienten mit einem Baseline-DLQI-Wert ≥ 4 berechnet.
*** $p < 0,001$ vs. Placebo

In den beiden Studien benötigten weniger Patienten, die auf Lebrikizumab randomisiert wurden, eine *Rescue*-Therapie (topische Kortikosteroide, systemische Kortikosteroide, Immunsuppressiva) als Patienten, die nach Randomisierung Placebo erhielten (14,7 % vs. 36,6 % über beide Studien hinweg).

Monotherapiestudien (ADvocate-1 und ADvocate-2) – Erhaltungszeitraum, Wochen 16–52
Zur Beurteilung der Aufrechterhaltung des Ansprechens wurden 157 Patienten aus ADvocate-1 und 134 Patienten aus ADvocate-2, die mit Lebrikizumab 250 mg Q2W behandelt wurden und in Woche 16 IGA 0 oder 1 bzw. EASI 75 ohne topische oder systemische *Rescue*-Therapie erreichten, erneut verblindet im Verhältnis 2:2:1 randomisiert. Die Patienten erhielten über weitere 36 Wochen verblindet entweder (i) Lebrikizumab 250 mg Q2W, (ii) Lebrikizumab 250 mg Q4W oder (iii) Placebo. Die Gesamtdauer der Studie betrug 52 Wochen (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3. Ergebnisse zur Wirksamkeit der Lebrikizumab-Monotherapie in ADvocate-1 und ADvocate-2 in Woche 52 bei Patienten, die in ADvocate-1 und ADvovate-2 in Woche 16 auf die Behandlung ansprachen (gepoolte Analyse)

	ADvocate-1 und ADvocate-2 (gepoolt)	
	Woche 52	
	Placebo[d] (LEB Abgesetzt) N = 60	**LEB 250 mg Q4W N = 118**
IGA 0 oder 1, %[a]	47,9	76,9**
EASI 75, %[b]	66,4	81,7*
EASI 90, %[b]	41,9	66,4**
Pruritus-NRS (Verbesserung um ≥ 4 Punkte), %[c]	66,3	84,7

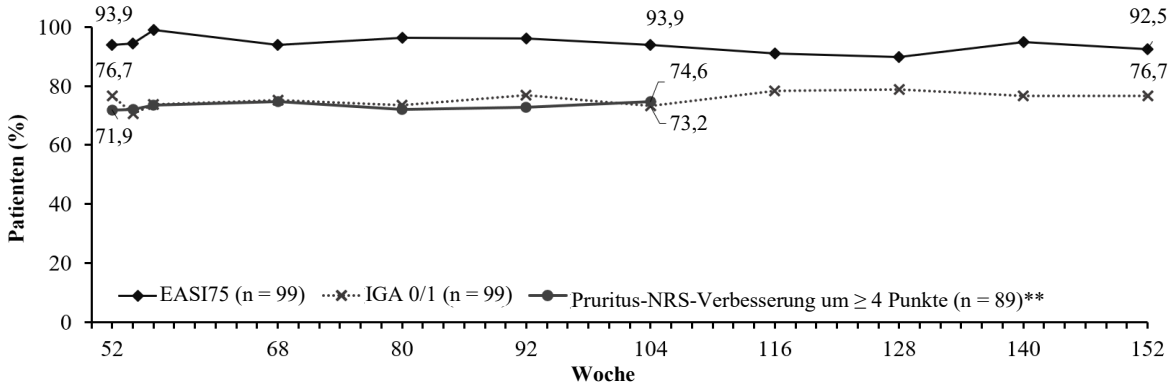
[a] Patienten mit IGA 0/1 mit einer Verbesserung um ≥ 2 Punkte gegenüber Baseline in Woche 16, die in Woche 52 weiterhin IGA 0/1 mit einer Verbesserung um ≥ 2 Punkte aufwiesen.
[b] Patienten, die in Woche 16 EASI 75 erreichten und in Woche 52 weiterhin EASI 75 aufwiesen, oder Patienten, die in Woche 16 EASI 75 erreichten und in Woche 52 EASI 90 aufwiesen.
[c] Der Prozentsatz wird relativ zur Anzahl der Patienten mit einer Baseline-Pruritus-NRS-Wert ≥ 4 berechnet.

[d] Patienten, die in Woche 16 auf Lebrikizumab 250 mg Q2W ansprachen (IGA 0 oder 1 oder EASI 75) und dann auf Placebo randomisiert wurden.
*p < 0,05; ** p < 0,01 versus Placebo.

Von den Patienten, die Lebrikizumab während der Induktionsphase erhielten und die unverblindete Behandlung mit Lebrikizumab 250 mg Q2W bis Woche 52 im *Escape*-Arm fortsetzten, erreichten 58 % EASI 75 und 28 % IGA 0 oder 1 mit einer Verbesserung um ≥ 2 Punkte gegenüber Baseline in Woche 52 von ADvocate-1 und ADvocate-2 (gepoolt).

Monotherapiestudien (ADvocate-1 und ADvocate-2) – Langzeit-Verlängerung (ADjoin), Woche 52–152
Die Aufrechterhaltung des klinischen Ansprechens wurde bei Patienten beurteilt, die in Woche 16 IGA 0 oder 1 oder EASI 75 ohne topische oder systemische *Rescue*-Therapie erreichten, die die 52 Wochen Lebrikizumab-Monotherapie in ADvocate-1 oder ADvocate-2 abschlossen und die die Behandlung in der 100-wöchigen Verlängerungsstudie ADjoin fortsetzten (Abbildung 1).

Abbildung 1. IGA 0 oder 1, EASI 75 und Pruritus-NRS in Woche 16 bei Behandlungsrespondern, die Woche 52 in ADvocate-1 und ADvocate-2 abschlossen und die in ADjoin* mit Lebrikizumab 250 mg Q4W behandelt wurden



* Fehlende Daten wurden als multiple Imputation nach der MCMC-Methode (Markov Chain-Monte Carlo) ergänzt.
** Nur bei Patienten mit einem Pruritus-NRS-Wert ≥ 4 bei Baseline. Pruritus wurde nur im ersten Jahr der ADjoin-Studie beurteilt.

Studie mit begleitender TCS-Therapie (ADhere), Woche 0 bis 16
In ADhere erreichte von *Baseline* bis Woche 16 ein signifikant größerer Anteil der Patienten, die nach Randomisierung Lebrikizumab 250 mg Q2W + TCS erhielten, IGA 0 oder 1, EASI 75 und Verbesserungen um ≥ 4 Punkte auf der Pruritus-NRS und im DLQI als unter Placebo + TCS (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4. Ergebnisse zur Wirksamkeit der Lebrikizumab-Kombinationstherapie mit TCS in Woche 16 in ADhere

	ADhere	
	Woche 16	
	Placebo + TCS **N = 66**	**LEB 250 mg Q2W + TCS** **N = 145**
IGA 0 oder 1, %[a]	22,1	41,2*
EASI 75, %[b]	42,2	69,5***
EASI 90, %[b]	21,7	41,2**
Pruritus-NRS (Verbesserung um ≥ 4 Punkte), %[c]	31,9	50,6*
DLQI (Erwachsene) (Verbesserung um ≥ 4 Punkte), %[d]	58,7	77,4*

[a] Patienten mit einem IGA von 0 oder 1 („erscheinungsfrei“ oder „fast erscheinungsfrei“) mit einer Reduktion um ≥ 2 Punkte gegenüber Baseline auf einer IGA-Skala von 0–4.
[b] Patienten mit einer Reduktion des EASI um 75 % beziehungsweise 90 % von Baseline bis Woche 16.

[c] Der Prozentsatz wird relativ zur Anzahl der Patienten mit einem Baseline-Pruritus NRS-Wert ≥ 4 berechnet.
[d] Der Prozentsatz wird relativ zur Anzahl der Patienten mit einem Baseline-DLQI-Wert ≥ 4 berechnet.
* p < 0,05; **p < 0,01; ***p < 0,001 vs. Placebo.

In ADhere wendeten Patienten, die von Woche 0 bis 16 Lebrikizumab 250 mg Q2W+TCS erhielten, seltener TCS mit hoher Wirkstärke als *Rescue*-Therapie an, als Patienten, die Placebo + TCS erhielten (1,4 % bzw. 4,5 %).

Studie mit begleitender TCS-Therapie (ADhere) – Langzeit-Verlängerung (ADjoin), Woche 16–116
Das klinische Ansprechen wurde bei Patienten aufrechterhalten, die in der Studie ADhere in Woche 16 IGA 0 oder 1 oder EASI 75 erreichten und die die Behandlung mit Lebrikizumab 250 mg Q4W in der 100-wöchigen Verlängerungsstudie ADjoin fortsetzten.

Klinisches Ansprechen bei Patienten, die mit Ciclosporin nicht ausreichend kontrolliert sind, die es nicht vertragen oder für die es medizinisch nicht angeraten ist (ADvantage)
Die Studie ADvantage beurteilte die Wirksamkeit von Lebrikizumab im Vergleich zu Placebo bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von ≥ 40 kg) mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die gleichzeitig mit TCS behandelt wurden und die unter Ciclosporin nicht ausreichend kontrolliert waren oder für die Ciclosporin medizinisch nicht angeraten war.

Insgesamt wurden 331 Patienten aufgenommen und das Durchschnittsalter betrug 33,8 Jahre. 52,9 % waren männlich, 93,7 % Weiße und Jugendliche machten 11,8 % der Patientenpopulation aus. Zur Baseline betrugen der mittlere EASI 28,1 und der mittlere Pruritus-NRS-Wert 6,9. 38,7 % der Patienten hatten einen IGA-Wert von 4. Insgesamt hatten 53,2 % der Teilnehmer zuvor Ciclosporin erhalten (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5. Wirksamkeitsergebnisse der Kombinationstherapie von Lebrikizumab und TCS in Woche 16 der Studie ADvantage

	ADvantage	
	Woche 16	
	Placebo + TCS N = 111	**LEB 250 mg Q2W + TCS N = 220**
EASI 75, %[a]	40,8	68,4***
IGA 0 oder 1, %[b]	24,5	42,0**
EASI 90, %[c]	20,8	42,9***
Pruritus-NRS (Verbesserung um ≥ 4 Punkte), %[d]	29,7	49,9*
DLQI (Erwachsene) (Verbesserung um ≥ 4 Punkte), %[e]	69,6	78,0

[a] Patienten mit einer Reduktion des EASI um 75 % von Baseline bis Woche 16.
[b] Patienten mit einem IGA von 0 oder 1 („erscheinungsfrei“ oder „fast erscheinungsfrei“) mit einer Reduktion um ≥ 2 Punkte gegenüber Baseline auf einer IGA-Skala von 0–4.
[c] Patienten mit einer Reduktion des EASI um 90 % von Baseline bis Woche 16.
[d] Der Prozentsatz wird relativ zur Anzahl der Patienten mit einem Baseline-Pruritus NRS-Wert ≥ 4 berechnet.
[e] Der Prozentsatz wird relativ zur Anzahl der Patienten mit einem Baseline-DLQI-Wert ≥ 4 berechnet.
* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001 versus Placebo. p-Werte für IGA 0 oder 1, EASI 90, Pruritus-NRS und DLQI sind nominal.

Weitere Patient-reported outcomes

In beiden Monotherapiestudien (ADvocate-1 und ADvocate-2) und in den TCS-Studien (ADhere und ADvantage) verbesserte Lebrikizumab 250 mg Q2W signifikant den POEM-Wert und die Beeinträchtigung des Schlafs durch Pruritus (Schlafverlust-Skala) in Woche 16 im Vergleich zu Placebo.

Jugendliche (von 12 bis 17 Jahren)

In den Monotherapiestudien ADvocate-1 und ADvocate-2 lag das Durchschnittsalter der jugendlichen Patienten bei 14,6 Jahren, das Durchschnittsgewicht bei 68,2 kg und 56,9 % waren weiblich. In diesen Studien hatten 63,7 % einen IGA-Ausgangswert von 3 (mittelschwere atopische Dermatitis), 36,3 % hatten einen IGA-Ausgangswert (Baseline) von 4 (schwere atopische Dermatitis) und 47,1 % hatten zuvor eine systemische Behandlung erhalten. In der TCS-Studie (ADhere) lag das Durchschnittsalter der jugendlichen Patienten bei 14,6 Jahren, das Durchschnittsgewicht bei 62,2 kg und 50,0 % waren weiblich. In dieser Studie hatten 76,1 % einen IGA-Ausgangswert von 3 (mittelschwere atopische Dermatitis), 23,9 % einen IGA-Ausgangswert von 4 (schwere atopische Dermatitis) und 23,9 % hatten zuvor eine systemische Behandlung erhalten.

Die Ergebnisse zur Wirksamkeit in Woche 16 bei jugendlichen Patienten sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6. Ergebnisse zur Wirksamkeit der Lebrikizumab-Monotherapie in ADvocate-1, ADvocate-2 und der Lebrikizumab-Kombinationstherapie mit TCS in ADhere der jugendlichen Patienten in Woche 16

	ADvocate-1		**ADvocate-2**		**ADhere**	
	Woche 16					
	Placebo **N = 18**	**LEB 250 mg Q2W** **N = 37**	**Placebo** **N = 17**	**LEB 250 mg Q2W** **N = 30**	**Placebo + TCS** **N = 14**	**LEB 250 mg Q2W + TCS** **N = 32**
IGA 0 oder 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 (Verbesserung um ≥ 4-Punkte), %[b]	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

[a] In Woche 16, Patienten mit einem IGA von 0 oder 1 („erscheinungsfrei“ oder „fast erscheinungsfrei“) mit einer Reduktion um ≥ 2 Punkte gegenüber Baseline auf einer IGA-Skala von 0–4 oder Reduktion des EASI um 75 % oder 90 % von Baseline bis Woche 16.
[b] Der Prozentsatz wird relativ zur Anzahl der Patienten mit einem Baseline-Pruritus NRS-Wert ≥ 4 berechnet.
* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ versus Placebo.

Bei jugendlichen Patienten, die mit Lebrikizumab bzw. Lebrikizumab + TCS behandelt wurden, wurden klinisch bedeutsame Verbesserungen des Schweregrads der Erkrankung erzielt und das Ansprechen blieb bis Woche 52 erhalten. Zusätzliche Daten aus der einarmigen ADore-Studie mit Lebrikizumab bei 206 Jugendlichen untermauern die Wirksamkeit von Lebrikizumab bei jugendlichen Patienten bis zu 52 Behandlungswochen.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Lebrikizumab eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in atopischer Dermatitis gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach einer subkutanen Dosis von 250 mg Lebrikizumab wurden die maximalen Serumkonzentrationen etwa 7 bis 8 Tage nach der Dosis erreicht.

Nach den Aufsättigungsdosen von 500 mg in Woche 0 und Woche 2 wurden mit der ersten Dosis von 250 mg Q2W in Woche 4 Steady-State-Serumkonzentrationen erreicht.

Basierend auf einer populationspharmakokinetischen (PK) Analyse betrugen die voraussichtlichen *Steady-State*-Talkonzentrationen ($C_{Tal,ss}$) nach der subkutanen Gabe von Lebrikizumab 250 mg Q2W und Q4W bei Patienten mit atopischer Dermatitis (Median und 5.-95. Perzentile) 87 (46–159) µg/ml bzw. 36 (18–68) µg/ml.

Basierend auf einer Populations-PK-Analyse wurde die absolute Bioverfügbarkeit auf 86 % geschätzt. Die Injektionsstelle hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Resorption von Lebrikizumab.

Verteilung

Basierend auf einer Populations-PK-Analyse betrug das Gesamtverteilungsvolumen im *Steady-State* 5,14 l.

Biotransformation

Da Lebrikizumab ein Protein ist, wurden keine Metabolisierungsstudien durchgeführt. Es wird erwartet, dass Lebrikizumab über katabole Prozesse auf die gleiche Weise wie endogenes IgG zu kleinen Peptiden und einzelnen Aminosäuren abgebaut wird.

Elimination

In der Populations-PK-Analyse betrug die *Clearance* 0,154 l/Tag und war unabhängig von der Dosis. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit betrug etwa 24,5 Tage.

Linearität/Nicht-Linearität

Lebrikizumab zeigte eine lineare Pharmakokinetik mit dosisproportionalem Anstieg der Exposition über einen Dosisbereich von 37,5 bis 500 mg bei Verabreichung als subkutane Injektion an AD-Patienten oder gesunde Freiwillige.

Besondere Patientengruppen

Geschlecht, Alter und ethnische Zugehörigkeit

Geschlecht, Alter (12 bis 93 Jahre) und ethnische Zugehörigkeit hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Lebrikizumab.

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Es wurden keine spezifischen klinisch-pharmakologischen Studien zur Beurteilung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Lebrikizumab durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass Lebrikizumab als monoklonaler Antikörper in nennenswertem Umfang über die Nieren oder die Leber eliminiert wird. Populations-PK-Analysen zeigen, dass Marker der Nieren- oder Leberfunktion die Pharmakokinetik von Lebrikizumab nicht beeinflussten.

Körpergewicht

Die Lebrikizumab-Exposition war bei Patienten mit höherem Körpergewicht niedriger, dies hatte jedoch keine bedeutsamen Auswirkungen auf die klinische Wirksamkeit.

Kinder und Jugendliche

Basierend auf der Populations-PK-Analyse wiesen Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit atopischer Dermatitis geringfügig höhere Lebrikizumab-Serum-Talkonzentrationen auf als Erwachsene, was mit ihrem geringeren Körpergewicht zusammenhing.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe (einschließlich sicherheitspharmakologischer Endpunkte) und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Das mutagene Potenzial von Lebrikizumab wurde nicht untersucht; es ist jedoch nicht zu erwarten, dass monoklonale Antikörper die DNA oder Chromosomen verändern.

Mit Lebrikizumab wurden keine Studien zur Karzinogenität durchgeführt. Die Auswertung der verfügbaren Erkenntnisse in Bezug auf IL-13-Hemmung und der tierexperimentellen Toxikologiedaten zu Lebrikizumab deutet nicht auf ein karzinogenes Potenzial für Lebrikizumab hin.

Bei geschlechtsreifen Affen wurden nach langfristigen intravenösen (Weibchen) oder subkutanen (Männchen) Behandlungen mit Lebrikizumab keine Auswirkungen auf Fruchtbarkeitsparameter beobachtet. Lebrikizumab hatte keine Auswirkungen auf die embryo-fötale oder postnatale Entwicklung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Histidin
Essigsäure 99 % (E 260)
Saccharose
Polysorbat 20 (E 432)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Ebglyss innerhalb von 7 Tagen (bis zu 30 °C) verwendet oder verworfen werden. Nach der Lagerung außerhalb des Kühlschranks nicht wieder in den Kühlschrank geben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

<u>Ebglyss 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze</u>

2 ml Lösung in einer 2,25 ml-Klarglas-Fertigspritze (Glastyp 1) mit kleinem Rundflansch mit integrierter („staked“) 27-Gauge-Dünnwand-Kanüle (12,7 mm) aus rostfreiem Stahl, verschlossen mit

einem laminierten Kolben aus Bromobutylelastomer, versehen mit einem starren Nadelschutz und montiert in einer passiven Sicherheitsvorrichtung.

Packungsgrößen:
1 Fertigspritze
2 Fertigspritzen
3 Fertigspritzen
Mehrfachpackung mit 4 (2 Packungen mit je 2) Einzeldosis-Fertigspritzen
Mehrfachpackung mit 5 (5 Packungen mit je 1) Einzeldosis-Fertigspritzen
Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen mit je 2) Einzeldosis-Fertigspritzen

Ebglyss 250 mg Injektionslösung im Fertigpen

2 ml Lösung in einer 2,25 ml-Klarglas-Spritze (Glastyp 1) in einem Fertigpen mit extrakleinem Rundflansch mit integrierter („staked“) 27-Gauge-Dünnwand-Kanüle (8 mm) aus rostfreiem Stahl, verschlossen mit einem laminierten Kolben aus Bromobutylelastomer und versehen mit einem starren Nadelschutz.

Packungsgrößen:
1 Fertigpen
2 Fertigpens
3 Fertigpens
Mehrfachpackung mit 4 (2 Packungen mit je 2) Einzeldosis-Fertigpens
Mehrfachpackung mit 5 (5 Packungen mit je 1) Einzeldosis-Fertigpens
Mehrfachpackung mit 6 (3 Packungen mit je 2) Einzeldosis-Fertigpens

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Ausführliche Anweisungen für die Verabreichung von Ebglyss in einer Fertigspritze oder in einem Fertigpen sind am Ende der Packungsbeilage angeführt.

Die Lösung sollte eine klare bis schillernde, farblose bis leicht gelbliche oder leicht bräunliche Lösung und frei von sichtbaren Partikeln sein. Wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält, darf sie nicht verwendet werden.

Die Fertigspritze oder den Fertigpen vor hohen Temperaturen und direktem Sonnenlicht schützen. Nicht schütteln.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

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 DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. November 2023

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

ANHANG II

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Republik Korea

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:
- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Fertigspritze 250 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ebglyss 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lebrikizumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze
2 Fertigspritzen
3 Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.
Hier öffnen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: ___/___/___

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach Entnahme aus dem Kühlschrank unter 30 °C lagern und innerhalb von 7 Tagen verwenden oder entsorgen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1765/001	1 Fertigspritze
EU/1/23/1765/002	2 Fertigspritzen
EU/1/23/1765/003	3 Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ebglyss 250 mg spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DIE MEHRFACHPACKUNG (MIT BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ebglyss 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lebrikizumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Mehrfachpackung: 4 (2 Packungen mit je 2) Fertigspritzen
Mehrfachpackung: 5 (5 Packungen mit je 1) Fertigspritzen
Mehrfachpackung: 6 (3 Packungen mit je 2) Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: ___/___/___

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach Entnahme aus dem Kühlschrank unter 30 °C lagern und innerhalb von 7 Tagen verwenden oder entsorgen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1765/004 4 Fertigspritzen (2 Packungen mit je 2)
EU/1/23/1765/005 5 Fertigspritzen (5 Packungen mit je 1)
EU/1/23/1765/006 6 Fertigspritzen (3 Packungen mit je 2)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ebglyss 250 mg spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON DER MEHRFACHPACKUNG (OHNE BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ebglyss 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lebrikizumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze
2 Fertigspritzen
Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: ___/___/___

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach Entnahme aus dem Kühlschrank unter 30 °C lagern und innerhalb von 7 Tagen verwenden oder entsorgen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1765/004 4 Fertigspritzen (2 Packungen mit je 2)
EU/1/23/1765/005 5 Fertigspritzen (5 Packungen mit je 1)
EU/1/23/1765/006 6 Fertigspritzen (3 Packungen mit je 2)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ebglyss 250 mg spritze

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT – Fertigspritze 250 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Ebglyss 250 mg Injektion
Lebrikizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Fertigpen 250 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ebglyss 250 mg Injektionslösung im Fertigpen
Lebrikizumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen
2 Fertigpens
3 Fertigpens

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.
Hier öffnen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: ___/___/___

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach Entnahme aus dem Kühlschrank unter 30 °C lagern und innerhalb von 7 Tagen verwenden oder entsorgen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1765/007 1 Fertigpen
EU/1/23/1765/008 2 Fertigpens
EU/1/23/1765/009 3 Fertigpens

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ebglyss 250 mg pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DIE MEHRFACHPACKUNG (MIT BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ebglyss 250 mg Injektionslösung im Fertigpen
Lebrikizumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Mehrfachpackung: 4 (2 Packungen mit je 2) Fertigpens
Mehrfachpackung: 5 (5 Packungen mit je 1) Fertigpens
Mehrfachpackung: 6 (3 Packungen mit je 2) Fertigpens

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.
Hier öffnen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: ___/___/___

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach Entnahme aus dem Kühlschrank unter 30 °C lagern und innerhalb von 7 Tagen verwenden oder entsorgen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1765/010 4 Fertigpens (2 Packungen mit je 2)
EU/1/23/1765/011 5 Fertigpens (5 Packungen mit je 1)
EU/1/23/1765/012 6 Fertigpens (3 Packungen mit je 2)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ebglyss 250 mg pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON FÜR DIE MEHRFACHPACKUNG (OHNE BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ebglyss 250 mg Injektionslösung im Fertigpen
Lebrikizumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen
2 Fertigpens
Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.
Hier öffnen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank: ___/___/___

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Nach Entnahme aus dem Kühlschrank unter 30 °C lagern und innerhalb von 7 Tagen verwenden oder entsorgen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1765/010 4 Fertigpens (2 Packungen mit je 2)
EU/1/23/1765/011 5 Fertigpens (5 Packungen mit je 1)
EU/1/23/1765/012 6 Fertigpens (3 Packungen mit je 2)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ebglyss 250 mg pen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT – Fertigpen 250 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Ebglyss 250 mg Injektion
Lebrikizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ebglyss 250 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lebrikizumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebglyss und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ebglyss beachten?
3. Wie ist Ebglyss anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebglyss aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Gebrauchsanleitung

1. Was ist Ebglyss und wofür wird es angewendet?

Ebglyss enthält den Wirkstoff Lebrikizumab.

Ebglyss wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, auch als atopisches Ekzem oder Neurodermitis bezeichnet, die systemische Therapien (z. B. ein über den Mund oder mittels Injektion verabreichtes Arzneimittel) erhalten können.

Ebglyss kann zusammen mit weiteren Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis, die Sie auf die Haut auftragen, oder allein angewendet werden.

Lebrikizumab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der die Wirkung eines anderen Proteins namens Interleukin (IL)-13 blockiert. Interleukin-13 spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung der Symptome der atopischen Dermatitis (= Neurodermitis). Durch das Blockieren von Interleukin-13 kann Ebglyss eine Besserung der atopischen Dermatitis bewirken und den damit verbundenen Juckreiz und die Hautschmerzen reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ebglyss beachten?

Ebglyss darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lebrikizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Ebglyss Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ebglyss anwenden.

Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Ebglyss erhalten, ist es wichtig, dass Sie das Datum und die Chargenbezeichnung notieren. Diese finden Sie auf der Verpackung nach „Ch.-B.“. Bewahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort auf.

Allergische Reaktionen

In sehr seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) hervorrufen. Diese Reaktionen können kurz nach der Anwendung von Ebglyss auftreten, aber auch später. Wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bemerken, sollten Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden und sofort Ihren Arzt kontaktieren oder medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind unter anderem:
- Atemprobleme
- Schwellungen von Gesicht, Mund und Zunge
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Benommenheit (aufgrund von niedrigem Blutdruck)
- Quaddeln, Juckreiz und Hautausschlag

Augenprobleme

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Augenprobleme haben, einschließlich Rötung und Missempfindungen im Auge, Augenschmerzen oder Veränderungen des Sehvermögens.

Impfungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihren aktuellen Impfstatus. Siehe Abschnitt „Anwendung von Ebglyss zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte bei vorliegender atopischer Dermatitis nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden, weil es in diesen Altersgruppen nicht getestet wurde.

Anwendung von Ebglyss zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung geplant ist. Während der Anwendung von Ebglyss sollten Sie bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) nicht erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Wirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Die Anwendung von Ebglyss sollte während der Schwangerschaft vorzugsweise vermieden werden, außer Ihr Arzt rät Ihnen, es anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Lebrikizumab in die Muttermilch übergehen kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder Ebglyss anwenden sollen. Sie sollten nicht beides tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ebglyss hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ebglyss enthält Polysorbate
Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Polysorbat 20 (E 432) pro Fertigspritze, entsprechend 0,3 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Ebglyss anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Ebglyss wird verabreicht und wie lange?
Ihr Arzt wird entscheiden, welche Ebglyss-Dosis Sie benötigen und wie lange Sie es anwenden sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt
- Jeweils zwei Erstinjektionen von 250 mg Lebrikizumab (insgesamt 500 mg) in Woche 0 und Woche 2.
- Eine Injektion von 250 mg einmal alle zwei Wochen von Woche 4 bis Woche 16.
  Je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, das Arzneimittel abzusetzen oder Ihnen bis zur 24. Woche weiterhin alle zwei Wochen eine Injektion von 250 mg zu verordnen.
- Eine Injektion von 250 mg alle vier Wochen ab Woche 16 (Erhaltungsdosis).

Ebglyss wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) in den Oberschenkel oder Bauch verabreicht, unter Aussparen eines Bereichs von 5 cm um den Bauchnabel. Wenn eine andere Person die Injektion verabreicht, kann auch in den Oberarm injiziert werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich Ebglyss selbst injizieren können.

Es wird empfohlen, die Injektionsstelle bei jeder Injektion zu wechseln. Ebglyss darf nicht in Haut injiziert werden, die berührungsempfindlich oder geschädigt ist bzw. blaue Flecken oder Narben aufweist, oder in einen Hautbereich, der von atopischer Dermatitis oder anderweitig geschädigt ist. Verabreichen Sie für die anfänglichen 500-mg-Dosen in Woche 0 und 2 jeweils zwei 250-mg-Injektionen nacheinander an verschiedenen Injektionsstellen.
Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, selbst zu injizieren, bevor Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Auch eine Pflegeperson kann Ihnen nach einer angemessenen Schulung Ihre Ebglyss-Injektion verabreichen. Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird die Verabreichung von Ebglyss durch einen oder unter Aufsicht eines Erwachsenen empfohlen.

Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden.

Lesen Sie vor der Anwendung von Ebglyss die „Gebrauchsanleitung“ für die Fertigspritze sorgfältig durch.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebglyss angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Ebglyss angewendet haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, oder wenn Sie die Dosis früher als geplant angewendet haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Ebglyss vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Ebglyss zu injizieren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
Wenn Sie eine geplante Injektion von Ebglyss versäumt haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken. Die nächste Dosis sollte am regulär geplanten Tag injiziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ebglyss abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von Ebglyss nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Rötung und Missempfindungen im Auge (Konjunktivitis)
- Entzündung des Auges aufgrund einer allergischen Reaktion (allergische Konjunktivitis)
- Trockenes Auge
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gürtelrose, ein schmerzhafter, blasenbildender Ausschlag in einem begrenzten Hautbereich (Herpes zoster)
- Anstieg der Eosinophilen, bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Entzündung der Hornhaut (der durchsichtigen Schicht, die die Vorderseite des Auges bedeckt; Keratitis)
- Juckreiz, Rötung und Schwellung der Augenlider (Blepharitis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebglyss aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist verfärbt, trübe oder enthält sichtbare Partikel. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Ebglyss unter 30 °C gelagert und innerhalb von 7 Tagen verwendet oder entsorgt werden. Nach der Lagerung außerhalb des Kühlschranks nicht wieder in den Kühlschrank geben. Es wird empfohlen, das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf dem Karton zu vermerken.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Einmalanwendung bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebglyss enthält
- Der Wirkstoff ist Lebrikizumab. Jede Fertigspritze enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ebglyss aussieht und Inhalt der Packung
Ebglyss ist eine klare bis schillernde, farblose bis leicht gelbliche oder leicht bräunliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Es wird in Kartonpackungen mit einer Einzeldosis-Fertigspritze aus Glas, 2 Einzeldosis-Fertigspritzen oder 3 Einzeldosis-Fertigspritzen und in Mehrfachpackungen mit jeweils 4 (2 Packungen mit je 2), 5 (5 Packungen mit je 1) oder 6 (3 Packungen mit je 2) Fertigspritzen geliefert.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Ireland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Gebrauchsanleitung

Bevor Sie die Ebglyss-Fertigspritzen anwenden, lesen Sie die nachfolgende „Gebrauchsanleitung“ genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig und Schritt für Schritt.

Wichtige Informationen zur Ebglyss-Fertigspritze mit Nadelsicherung:

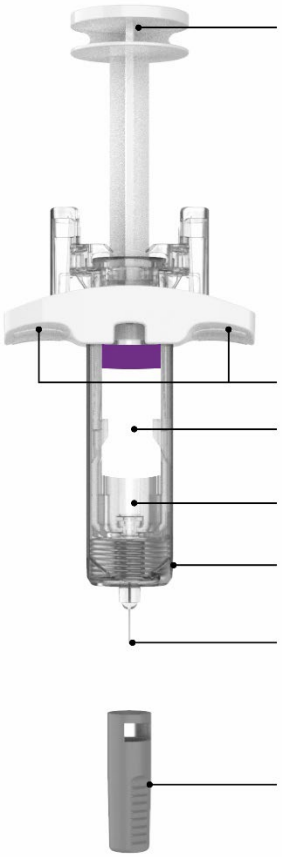
Verabreichen Sie weder sich selbst noch jemand anderem eine Injektion, bevor Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat, wie Sie Ebglyss injizieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Bei Verwendung der Ebglyss-Fertigspritze

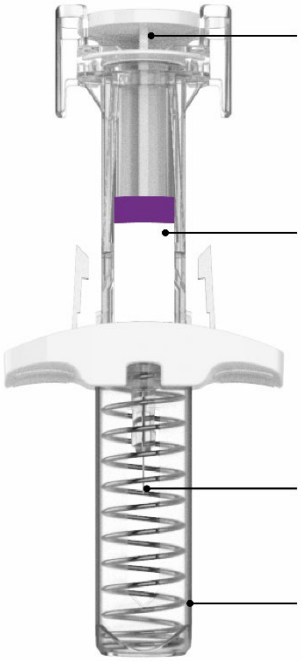
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie oft Sie das Arzneimittel injizieren müssen.
- Wenn Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist, dürfen Sie die Ebglyss-Fertigspritze nicht ohne die Hilfe einer weiteren geschulten Person anwenden.
- Um das Risiko versehentlicher Nadelstiche zu reduzieren, verfügt jede Fertigspritze über eine automatisch aktivierte Nadelsicherung, die die Nadel abdeckt, sobald die Injektion verabreicht wurde.
- Entsorgen Sie Ihre gebrauchte Ebglyss-Fertigspritze unmittelbar nach der Anwendung.
- Sie dürfen die Ebglyss-Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen oder beschädigt ist.
- Sie dürfen die Ebglyss-Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn die Nadelkappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.
- Sie dürfen den Spritzkolben **erst berühren**, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Sie dürfen etwaige Luftblasen in der Ebglyss-Fertigspritze **nicht** entfernen.
- Sie dürfen den Spritzkolben **niemals** zurückziehen.
- Sie dürfen die Injektion **nicht** durch die Kleidung hindurch verabreichen.
- Sie dürfen die Nadelkappe **erst unmittelbar vor** der Injektion abnehmen.
- **Sie dürfen eine Ebglyss-Fertigspritze niemals wiederverwenden.**

Teile der Ebglyss-Fertigspritze mit Nadelsicherung

Vor Gebrauch



Nach Gebrauch



Vorbereitung der Injektion von Ebglyss

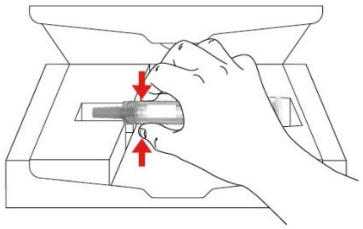
Bereitlegen aller wichtigen Utensilien

Folgendes muss bereit liegen:

- 1 Ebglyss-Fertigspritze mit Nadelsicherung aus dem Kühlschrank
- 1 Alkoholtupfer*
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer*
- 1 Kanülenabwurfbehälter*

*nicht im Lieferumfang enthalten.

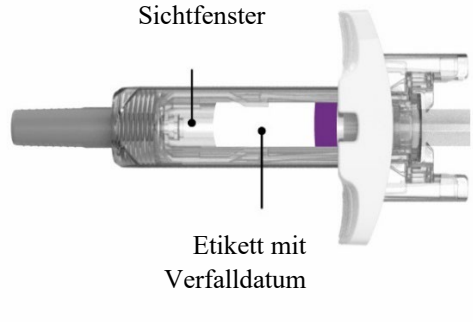
Fertigspritze aus Karton entnehmen



Nehmen Sie die Ebglyss-Fertigspritze aus dem Karton, indem Sie sie in der Mitte des Spritzenkörpers festhalten/anfassen.

Nehmen Sie die Nadelkappe erst ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.

Fertigspritze prüfen



Wenn Sie Ihre Ebglyss-Fertigspritzen erhalten, **überprüfen Sie immer, ob Sie das richtige Arzneimittel und die richtige Dosis haben, und prüfen Sie die Fertigspritze visuell**.

Hinweis: Sie können den Spritzkolben vorsichtig drehen, um das Spritzenetikett zu sehen.

Auf dem Etikett muss „Ebglyss“ stehen.

Sie dürfen die Ebglyss-Fertigspritze nicht verwenden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

Sie dürfen die Ebglyss-Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

Sehen Sie sich das Arzneimittel durch das Sichtfenster auf der Ebglyss-Fertigspritze an. Die Flüssigkeit muss klar, farblos bis leicht gelblich/bräunlich sein.
Hinweis: Einige Luftblasen sind normal.

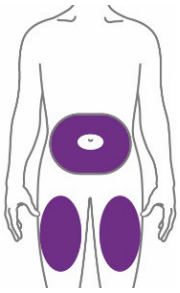
Sie dürfen die Ebglyss-Fertigspritze nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder trüb ist oder sichtbare Flocken oder Partikel enthält bzw. wenn die Spritze Anzeichen von Schäden aufweist oder

fallen gelassen wurde, oder wenn das Arzneimittel gefroren ist.

Erwärmen Sie die Ebglyss-Fertigspritze nicht mit einer Mikrowelle oder heißem Wasser.

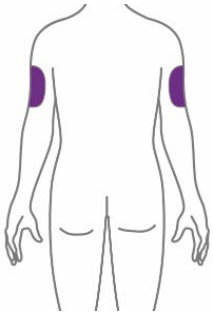
Setzen Sie die Ebglyss-Fertigspritze nicht direktem Sonnenlicht aus.

Wählen Sie die Injektionsstelle



Sie oder eine andere Person können in diese Bereiche injizieren.

- Sie können in den Oberschenkel oder in den Bauch injizieren, unter Aussparen eines Bereichs von 5 cm um den Bauchnabel.
- Wenn Sie die Vorderseite Ihres Oberschenkels gewählt haben, injizieren Sie mindestens 5 cm oberhalb des Knies und 5 cm unterhalb der Leiste.
- Wenn Sie sich für Außenseite des Oberarms entscheiden, benötigen Sie die Hilfe einer Pflegeperson.
- Wählen Sie bei jeder Ebglyss-Injektion eine andere Injektionsstelle.



In diesen Bereich kann eine andere Person injizieren.

Injizieren **Sie nicht** in Bereiche, in denen die Haut berührungsempfindlich, gerötet, hart oder vernarbt ist bzw. einen blauen Fleck aufweist, oder in Bereiche der Haut, die von atopischer Dermatitis betroffen oder anderweitig geschädigt sind.

Bereiten Sie Ihre Haut vor

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Injektionsstelle vor der Injektion trocknen.

Berühren Sie die Injektionsstelle nicht erneut und pusten Sie nicht vor der Injektion darauf.

Ebglyss injizieren

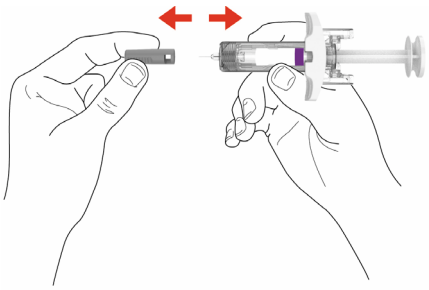
1 Nadelkappe abnehmen

Halten Sie die Ebglyss-Fertigspritze in der Mitte des Spritzenkörpers, so dass die Nadel von Ihnen weg zeigt, und ziehen Sie die Nadelkappe ab.

Setzen Sie die Nadelkappe nicht wieder auf.

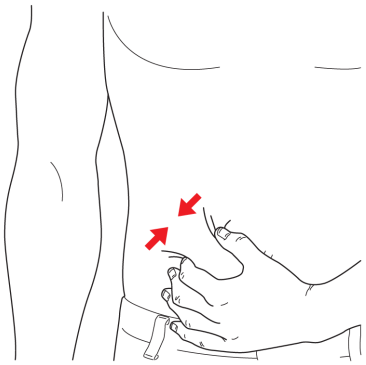
Berühren Sie die Nadel nicht.

Injizieren Sie Ihr Arzneimittel sofort nach dem Abnehmen der Nadelkappe.



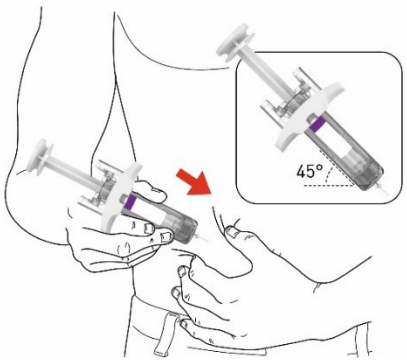
2 Haut an der Injektionsstelle zusammenkneifen

Kneifen Sie vorsichtig eine Hautfalte an der Injektionsstelle zusammen (Oberschenkel oder Bauch, ausgenommen 5 cm um den Bauchnabel, und Außenseite des Oberarms, wenn eine Pflegeperson injiziert).



3 Einführen der Nadel

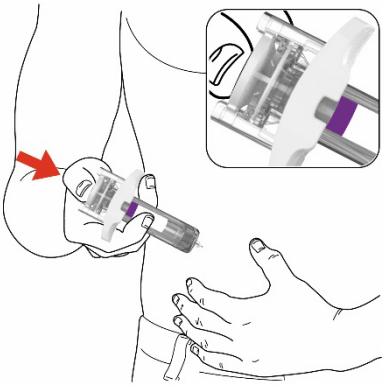
Führen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45° vollständig in die Hautfalte ein.



4 Spritzkolben nach unten drücken

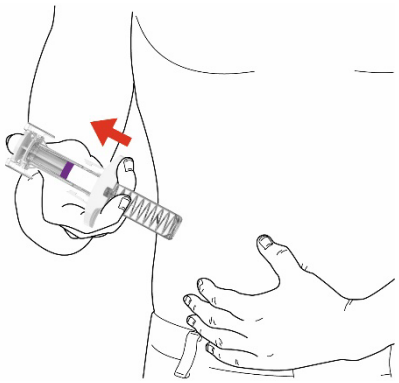
Verringern Sie den Druck auf die Hautfalte ein wenig, während Sie die Nadel an Ort und Stelle halten. Drücken Sie den Spritzkolben langsam und gleichmäßig bis zum Anschlag nach unten, bis die Fertigspritze leer ist.

Hinweis: Es ist normal, dass Sie einen gewissen Widerstand spüren.



5 Loslassen und absetzen

Heben Sie Ihren Daumen an und lassen Sie den Spritzkolben los, bis die Nadel von der Nadelsicherung bedeckt ist. Nehmen Sie dann die Fertigspritze von der Injektionsstelle weg.

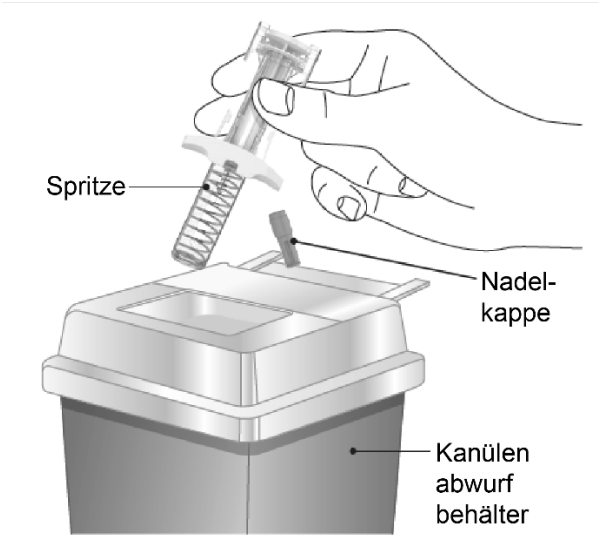


Drücken Sie einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle, wenn Sie Blut sehen.
Setzen Sie die Nadelkappe nicht wieder auf.
Die Haut nach der Injektion nicht reiben.

Fertigspritze sicher entsorgen

Entsorgen Sie die gebrauchte Ebglyss-Fertigspritze und Nadelkappe sofort nach der Anwendung in einem Kanülenabwurfbehälter.

Entsorgen Sie Ebglyss-Fertigspritzen und Nadelkappen nicht in Ihrem Haushaltsabfall.



Wenn Sie keinen Kanülenabwurfbehälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus robustem Kunststoff ist,
- einen fest schließenden, durchstichsicheren Deckel hat, so dass scharfe/spitze Gegenstände nicht herausfallen,
- während des Gebrauchs stabil aufrecht steht,
- auslaufsicher ist, und
- ordnungsgemäß mit einer Warnung vor dem enthaltenen gefährlichen Abfall versehen ist.

Wenn Ihr Kanülenabwurfbehälter fast voll ist, halten Sie sich an die kommunalen Vorgaben für die korrekte Entsorgung. Möglicherweise gibt es lokale Gesetze zur Entsorgung von gebrauchten Nadeln und Spritzen.

Weitere Informationen zur sicheren Entsorgung von scharfen Gegenständen in Ihrer Region erhalten Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Recyceln Sie Ihren benutzten Kanülenabwurfbehälter **nicht**.

Lesen Sie vor der Anwendung von Ebglyss die gesamte Packungsbeilage für die Fertigspritze.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ebglyss 250 mg Injektionslösung im Fertigpen
Lebrikizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ebglyss und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ebglyss beachten?
3. Wie ist Ebglyss anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebglyss aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Gebrauchsanleitung

1. Was ist Ebglyss und wofür wird es angewendet?

Ebglyss enthält den Wirkstoff Lebrikizumab.

Ebglyss wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, auch als atopisches Ekzem oder Neurodermitis bezeichnet, die sytemische Therapien (z. B. ein über den Mund oder mittels Injektion verabreichtes Arzneimittel) erhalten können.

Ebglyss kann zusammen mit weiteren Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis, die Sie auf die Haut auftragen, oder allein angewendet werden.

Lebrikizumab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der die Wirkung eines anderen Proteins namens Interleukin (IL)-13 blockiert. Interleukin-13 spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung der Symptome der atopischen Dermatitis (= Neurodermitis). Durch das Blockieren von Interleukin-13 kann Ebglyss eine Besserung der atopischen Dermatitis bewirken und den damit verbundenen Juckreiz und die Hautschmerzen reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ebglyss beachten?

Ebglyss darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lebrikizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Ebglyss Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ebglyss anwenden.

Jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Ebglyss erhalten, ist es wichtig, dass Sie das Datum und die Chargenbezeichnung notieren. Diese finden Sie auf der Verpackung nach „Ch.-B.“. Bewahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort auf.

Allergische Reaktionen

In sehr seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) hervorrufen. Diese Reaktionen können kurz nach der Anwendung von Ebglyss auftreten, aber auch später. Wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bemerken, sollten Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden und sofort Ihren Arzt kontaktieren oder medizinische Hilfe in Anspruch nehmen. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind unter anderem:

- Atemprobleme
- Schwellungen von Gesicht, Mund und Zunge
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Benommenheit (aufgrund von niedrigem Blutdruck)
- Quaddeln, Juckreiz und Hautausschlag

Augenprobleme

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie neue oder sich verschlechternde Augenprobleme haben, einschließlich Rötung und Missempfindungen im Auge, Augenschmerzen oder Veränderungen des Sehvermögens.

Impfungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihren aktuellen Impfstatus. Siehe Abschnitt „Anwendung von Ebglyss zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte bei vorliegender atopischer Dermatitis nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden, weil es in diesen Altersgruppen nicht getestet wurde.

Anwendung von Ebglyss zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung geplant ist. Während der Anwendung von Ebglyss sollten Sie bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) nicht erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Wirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Die Anwendung von Ebglyss sollte während der Schwangerschaft vorzugsweise vermieden werden, außer Ihr Arzt rät Ihnen, es anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Lebrikizumab in die Muttermilch übergehen kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder Ebglyss anwenden sollen. Sie sollten nicht beides tun.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ebglyss hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ebglyss enthält Polysorbate
Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Polysorbat 20 (E 432) pro Fertigpen, entsprechend 0,3 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Ebglyss anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Ebglyss wird verabreicht und wie lange?
Ihr Arzt wird entscheiden, welche Ebglyss-Dosis Sie benötigen und wie lange Sie es anwenden sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
- Jeweils zwei Erstinjektionen von 250 mg Lebrikizumab (insgesamt 500 mg) in Woche 0 und Woche 2.
- Eine Injektion von 250 mg einmal alle zwei Wochen von Woche 4 bis Woche 16.
  Je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, das Arzneimittel abzusetzen oder Ihnen bis zur 24. Woche weiterhin alle zwei Wochen eine Injektion von 250 mg zu verordnen.
- Eine Injektion von 250 mg alle vier Wochen ab Woche 16 (Erhaltungsdosis).

Ebglyss wird als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) in den Oberschenkel oder Bauch verabreicht, unter Aussparen eines Bereichs von 5 cm um den Bauchnabel. Wenn eine andere Person die Injektion verabreicht, kann auch in den Oberarm injiziert werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich Ebglyss selbst injizieren können.

Es wird empfohlen, die Injektionsstelle bei jeder Injektion zu wechseln. Ebglyss darf nicht in Haut injiziert werden, die berührungsempfindlich oder geschädigt ist bzw. blaue Flecken oder Narben aufweist, oder in einen Hautbereich, der von atopischer Dermatitis oder anderweitig geschädigt ist. Verabreichen Sie für die anfänglichen 500-mg-Dosen in Woche 0 und 2 jeweils zwei 250-mg-Injektionen nacheinander an verschiedenen Injektionsstellen.
Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, selbst zu injizieren, bevor Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Auch eine Pflegeperson kann Ihnen nach einer angemessenen Schulung Ihre Ebglyss-Injektion verabreichen. Bei Jugendlichen ab 12 Jahren wird die Verabreichung von Ebglyss durch einen oder unter Aufsicht eines Erwachsenen empfohlen.

Der Fertigpen darf nicht geschüttelt werden.

Lesen Sie vor der Anwendung von Ebglyss die „Gebrauchsanleitung“ für den Fertigpen sorgfältig durch.

Wenn Sie eine größere Menge von Ebglyss angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Ebglyss angewendet haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, oder wenn Sie die Dosis früher als geplant angewendet haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Ebglyss vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Ebglyss zu injizieren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
Wenn Sie eine geplante Injektion von Ebglyss versäumt haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken. Die nächste Dosis sollte am regulär geplanten Tag injiziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ebglyss abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von Ebglyss nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Rötung und Missempfindungen im Auge (Konjunktivitis)
- Entzündung des Auges aufgrund einer allergischen Reaktion (allergische Konjunktivitis)
- Trockenes Auge
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gürtelrose, ein schmerzhafter, blasenbildender Ausschlag in einem begrenzten Hautbereich (Herpes zoster)
- Anstieg der Eosinophilen, bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Entzündung der Hornhaut (der durchsichtigen Schicht, die die Vorderseite des Auges bedeckt; Keratitis)
- Juckreiz, Rötung und Schwellung der Augenlider (Blepharitis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ebglyss aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens und des Umkartons nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist verfärbt, trübe oder enthält sichtbare Partikel. Nehmen Sie den Karton vor der Verwendung aus dem Kühlschrank. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Ebglyss unter 30 °C gelagert und innerhalb von 7 Tagen verwendet oder entsorgt werden. Nach der Lagerung außerhalb des Kühlschranks nicht wieder in den Kühlschrank geben. Es wird empfohlen, das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf dem Karton zu vermerken.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Einmalanwendung bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ebglyss enthält
- Der Wirkstoff ist Lebrikizumab. Jeder Fertigpen enthält 250 mg Lebrikizumab in 2 ml Lösung (125 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ebglyss aussieht und Inhalt der Packung
Ebglyss ist eine klare bis schillernde, farblose bis leicht gelbliche oder leicht bräunliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln. Es wird in Kartonpackungen mit einem Einzeldosis-Fertigpen, 2 Einzeldosis-Fertigpens oder 3 Einzeldosis-Fertigpens und in Mehrfachpackungen mit jeweils 4 (2 Packungen mit je 2), 5 (5 Packungen mit je 1) oder 6 (3 Packungen mit je 2) Fertigpens geliefert.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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/Sverige
Almirall ApS
Tlf/Tel: +45 70 25 75 75

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

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

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

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

Ireland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

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

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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Gebrauchsanleitung

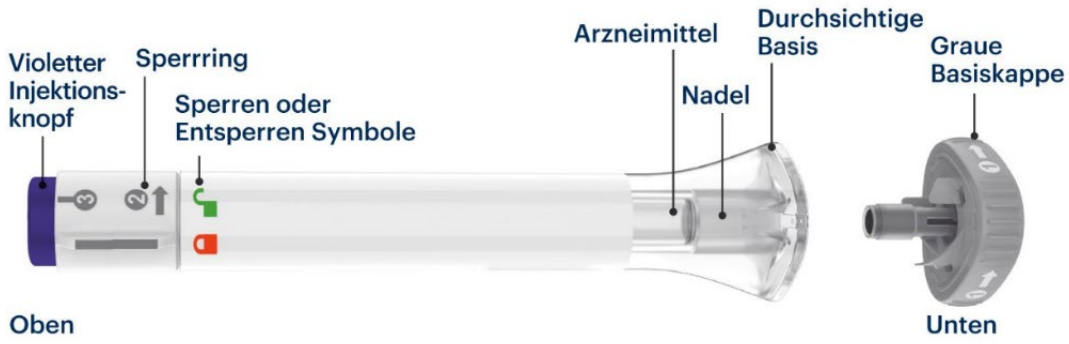
Diese Gebrauchsanleitung enthält Informationen zur Injektion von Ebglyss.

Bevor Sie den Ebglyss-Fertigpen anwenden, lesen Sie die nachfolgende „Gebrauchsanleitung“ genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig und Schritt für Schritt.

Was Sie vor der Injektion von Ebglyss wissen müssen,

- Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie die Vorbereitung und Injektion von Ebglyss mithilfe des Fertigpens durchzuführen ist. Verabreichen Sie weder sich selbst noch jemand anderem **eine** Injektion, bevor Ihnen gezeigt wurde, wie Sie Ebglyss injizieren.
- Jeder Ebglyss-Fertigpen enthält 1 Dosis Ebglyss (250 mg). **Der Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt**.
- Der Ebglyss-Fertigpen enthält Teile aus Glas. Gehen Sie vorsichtig damit um. Er darf **nicht** verwendet werden, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie für Ihre Injektion einen neuen Ebglyss-Fertigpen.
- Ihr Arzt kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, in welchen Körperbereichen Ihre Dosis injiziert werden soll. Sie können auch den Abschnitt **Injektionsstelle auswählen und reinigen** in dieser Gebrauchsanleitung lesen, um zu entscheiden, welcher Bereich sich am besten eignet.
- Seh- und Hörbehinderte dürfen den Ebglyss-Fertigpen **nicht** ohne die Hilfe einer weiteren geschulten Person verwenden.

Teile des Ebglyss-Fertigpens



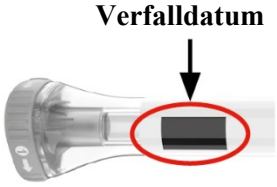
Vorbereitung der Injektion von Ebglyss

Legen Sie alle wichtigen Utensilien bereit:

- Ebglyss-Fertigpen aus dem Kühlschrank
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Mulltupfer
- Kanülenabwurfbehälter

Den Fertigpen und das Arzneimittel überprüfen

Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Arzneimittel haben. Das enthaltene Arzneimittel muss klar sein. Es kann farblos bis gelblich/bräunlich sein.



Der Fertigpen darf **nicht** verwendet werden (siehe **Entsorgen des Ebglyss-Fertigpens**), wenn:

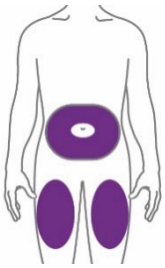
- der Pen beschädigt aussieht
- das Arzneimittel gefroren ist
- das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält
- das Verfalldatum auf dem Etikett überschritten ist

Der Fertigpen darf **nicht** mit einer Mikrowelle, heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht erwärmt werden.

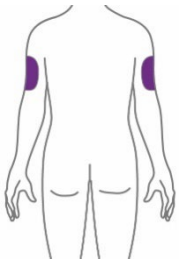
Hände mit Wasser und Seife waschen

Injektionsstelle auswählen und reinigen

Ihr Arzt kann Ihnen bei der Auswahl der für Sie am besten geeigneten Injektionsstelle helfen.
Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen.



Sie oder eine andere Person können in diese Bereiche injizieren.



In diesen Bereich kann eine andere Person injizieren.

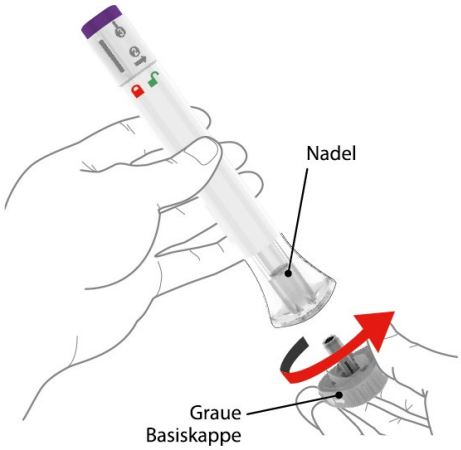
- **Bauchbereich –**
  Mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt.
- **Vorderseite des Oberschenkels –**
  Mindestens 5 cm oberhalb des Knies und 5 cm unterhalb der Leiste.
- **Rückseite des Oberarms –**
  In die Rückseite des Oberarms muss die Injektion von einer anderen Person verabreicht werden.

Injizieren Sie **nicht** jedes Mal genau an der gleichen Stelle.

Injizieren **Sie nicht** in Bereiche, in denen die Haut berührungsempfindlich, gerötet, hart oder vernarbt ist bzw. einen blauen Fleck aufweist, oder in Bereiche der Haut, die von atopischer Dermatitis betroffen oder anderweitig geschädigt sind.

Ebglyss injizieren

1 Fertigpen-Kappe abnehmen



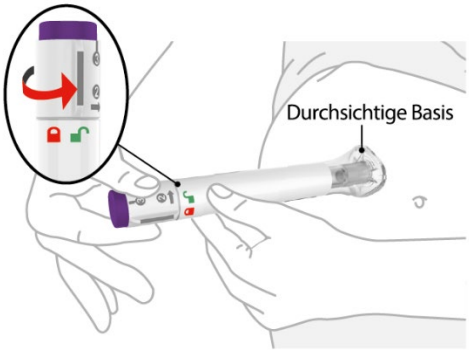
Stellen Sie sicher, dass der Fertigpen **gesperrt** ist.

Wenn Sie zur Injektion bereit sind, drehen Sie die graue Basiskappe ab und entsorgen Sie sie im Haushaltsabfall.

Setzen Sie die graue Basiskappe **nicht** wieder auf – dies könnte die Nadel beschädigen.

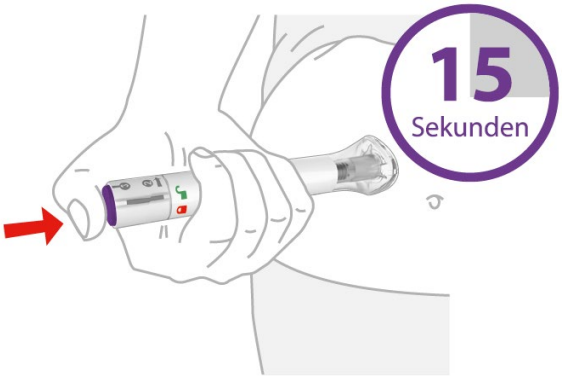
Die Nadel in der durchsichtigen Basis **darf nicht** berührt werden.

2 Ansetzen und entsperren



Setzen Sie den Fertigpen an und halten Sie die durchsichtige Basis flach und fest gegen die Haut gedrückt.
Lassen Sie die durchsichtige Basis auf der Haut und drehen Sie nun den Sperrring in die Position **„entsperrt“**.

3 15 Sekunden lang gedrückt halten



Drücken und halten Sie den violetten Injektionsknopf gedrückt und **achten** Sie auf zwei laute Klicks:

- erster Klick = Injektion begonnen
- zweiter Klick = Injektion abgeschlossen

Die Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.

Sie wissen, dass die Injektion abgeschlossen ist, wenn der graue Kolben sichtbar ist. Nehmen Sie dann den Fertigpen von der Injektionsstelle.

Grauer Kolben

Entsorgen des Ebglyss-Fertigpens

Werfen Sie den gebrauchten Fertigpen weg

Entsorgen Sie den gebrauchten Ebglyss-Fertigpen sofort nach Gebrauch in einem Kanülenabwurfbehälter.

Entsorgen Sie den Ebglyss-Fertigpen nicht in Ihrem Haushaltsabfall.

Wenn Sie keinen Kanülenabwurfbehälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:
- aus robustem Kunststoff ist,
- einen fest schließenden, durchstichsicheren Deckel hat, so dass scharfe/spitze Gegenstände nicht herausfallen,
- während des Gebrauchs stabil aufrecht steht,
- auslaufsicher ist, und
- ordnungsgemäß mit einer Warnung vor dem enthaltenen gefährlichen Abfall versehen ist.

Wenn Ihr Abwurfbehälter fast voll ist, müssen Sie sich an die kommunalen Vorgaben für die korrekte Entsorgung von Kanülenabwurfbehältern halten.

Möglicherweise gibt es lokale Gesetze zur Entsorgung von gebrauchten Nadeln und Spritzen.

Weitere Informationen zur sicheren Entsorgung von scharfen Gegenständen in Ihrer Region erhalten Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Recyceln Sie Ihren benutzten Abwurfbehälter **nicht**.

Häufig gestellte Fragen

F. Was ist, wenn Blasen im Fertigpen zu sehen sind?

A. Luftblasen sind normal. Sie schaden Ihnen nicht und wirken sich nicht auf die Dosis aus.

F. Was passiert, wenn sich beim Entfernen der grauen Basiskappe ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze befindet?

A. Ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze ist normal. Er schadet Ihnen nicht und wirkt sich nicht auf die Dosis aus.

F. Was passiert, wenn ich den Pen entsperre und den violetten Injektionsknopf drücke, bevor ich die graue Basiskappe abdrehe?

A. Nehmen Sie die graue Basiskappe **nicht** ab. Entsorgen Sie den Fertigpen und verwenden Sie einen neuen.

F. Muss ich den violetten Injektionsknopf gedrückt halten, bis die Injektion abgeschlossen ist?

A. Sie müssen den violetten Injektionsknopf nicht gedrückt halten, aber es kann Ihnen helfen, den Fertigpen stabil und fest gegen Ihre Haut zu halten.

F. **Was passiert, wenn sich die Nadel nach meiner Injektion nicht zurückgezogen hat?**

A. Berühren Sie **nicht** die Nadel und setzen Sie die graue Basiskappe **nicht** wieder auf. Bewahren Sie den Fertigpen an einem sicheren Ort auf, um einen versehentlichen Nadelstich zu vermeiden.

F. **Was ist, wenn sich nach meiner Injektion ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf meiner Haut befindet?**

A. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle. Injektionsstelle **nicht** reiben.

F. **Woran erkenne ich, dass meine Injektion abgeschlossen ist?**

A. Nachdem Sie den violetten Injektionsknopf gedrückt haben, hören Sie 2 laute Klickgeräusche. Der zweite laute Klick zeigt an, dass Ihre Injektion abgeschlossen ist. Sie sehen auch den grauen Kolben oben an der durchsichtigen Basis. Die Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.

F. **Was passiert, wenn ich den Fertigpen vor dem zweiten lauten Klick entferne, oder bevor der graue Kolben zum Stillstand kommt?**

A. Dann haben Sie möglicherweise nicht Ihre volle Dosis erhalten. Verabreichen Sie keine weitere Injektion. Kontaktieren Sie Ihren Arzt.

F. **Was ist, wenn ich während meiner Injektion mehr als 2 Klicks höre – 2 laute Klicks und 1 leisen. Habe ich meine Injektion vollständig erhalten?**

A. Manchmal ist ein leises Klicken direkt vor dem zweiten lauten Klicken zu hören. Das ist die normale Funktionsweise des Fertigpens. Nehmen Sie den Fertigpen **nicht** von der Haut, bis Sie das zweite laute Klicken hören.

Lesen Sie vor der Anwendung von Ebglyss die gesamte Packungsbeilage für den Fertigpen.