

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος (125 mg/ml).

Η λεμπρικιζουμάμπη παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο προς ελαφρώς καφέ διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ebglyss ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες και εφήβους 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη διάγνωση και στη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας.

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση λεμπρικιζουμάμπης είναι 500 mg (δύο ενέσεις των 250 mg) την εβδομάδα 0 και την εβδομάδα 2, ακολουθούμενη από 250 mg χορηγούμενες υποδορίως κάθε δεύτερη εβδομάδα έως την εβδομάδα 16.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν παρουσιάσει κλινική ανταπόκριση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς με αρχική μερική ανταπόκριση μπορεί να βελτιωθούν περαιτέρω με τη συνέχιση της θεραπείας κάθε δεύτερη εβδομάδα έως την εβδομάδα 24.

Μόλις επιτευχθεί κλινική ανταπόκριση, η συνιστώμενη δόση συντήρησης λεμπρικιζουμάμπης είναι 250 mg κάθε τέταρτη εβδομάδα.

Η λεμπρικιζουμάμπη μπορεί να χρησιμοποιείται με ή χωρίς τοπικά κορτικοστεροειδή (TCS). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τοπικοί αναστολείς καλσινευρίνης (TCI), αλλά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για προβληματικές περιοχές, όπως το πρόσωπο, ο αυχένας, οι παρατριμματικές περιοχές και οι περιοχές των γεννητικών οργάνων.

### Παραλειφθείσα δόση

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η δόση πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, η χορήγηση της δόσης πρέπει να συνεχίζεται στην κανονική προγραμματισμένη ώρα.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)*

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

#### *Σωματικό βάρος*

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης ανάλογα με το σωματικό βάρος (βλ. παράγραφο 5.2).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της λεμπρικιζουμάμπης σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως <12 ετών ή εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών με βάρος μικρότερο των 40 kg δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Η λεμπρικιζουμάμπη χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα, εκτός από απόσταση 5 cm γύρω από τον ομφαλό. Εάν κάποιος άλλος χορηγήσει την ένεση, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ο βραχίονας.

Για την αρχική δόση των 500 mg, πρέπει να χορηγούνται διαδοχικά δύο ενέσεις των 250 mg, σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Συνιστάται να εναλλάσσετε τη θέση της ένεσης σε κάθε ένεση. Η λεμπρικιζουμάμπη δεν πρέπει να ενίεται σε δέρμα ευαίσθητο, πάσχον ή με μώλωπες ή ουλές.

Η ένεση της λεμπρικιζουμάμπης μπορεί να γίνει από τον ίδιο τον ασθενή ή ο φροντιστής του ασθενούς μπορεί να χορηγήσει τη λεμπρικιζουμάμπη, εφόσον ο επαγγελματίας υγείας το κρίνει κατάλληλο. Πριν από τη χρήση, πρέπει να παρέχεται κατάλληλη εκπαίδευση στους ασθενείς ή/και στους φροντιστές για τη χορήγηση της λεμπρικιζουμάμπης. Αναλυτικές οδηγίες χρήσης περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Υπερευαίσθησία

Σε περίπτωση εμφάνισης συστηματικής αντίδρασης υπερευαίσθησίας (άμεσης ή καθυστερημένης), η χορήγηση λεμπρικιζουμάμπης πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία.

#### Επιπεφυκίτιδα

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη και εμφανίζουν επιπεφυκίτιδα η οποία δεν υποχωρεί έπειτα από τη συνήθη θεραπεία, πρέπει να υποβάλλονται σε οφθαλμολογική εξέταση (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Λοίμωξη από έλμινθες

Σε κλινικές μελέτες αποκλείστηκε η συμμετοχή ασθενών με γνωστές λοιμώξεις από έλμινθες. Είναι άγνωστο αν η λεμπρικιζουμάμπη θα επηρεάσει την ανοσολογική απόκριση έναντι των λοιμώξεων έλμινθες αναστέλλοντας τη σηματοδότηση της IL-13.

Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες λοιμώξεις από έλμινθες πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία για αυτές πριν από την έναρξη θεραπείας με λεμπρικιζουμάμπη. Εάν οι ασθενείς μολυνθούν ενώ λαμβάνουν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη και δεν ανταποκρίνονται στην αντι-ελμινθική θεραπεία, η θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη πρέπει να διακόπτεται έως ότου αποδράμει η λοίμωξη.

#### Εμβολιασμοί

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με λεμπρικιζουμάμπη, συνιστάται οι ασθενείς να έχουν πραγματοποιήσει όλους τους κατάλληλους για την ηλικία εμβολιασμούς σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες εμβολιασμού. Τα εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς και τα εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με τη λεμπρικιζουμάμπη, δεδομένου ότι η κλινική ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί. Οι ανοσολογικές αποκρίσεις σε εμβόλια με μη ζώντες μικροοργανισμούς αξιολογήθηκαν σε ένα συνδυασμένο εμβόλιο τετάνου, διφθερίτιδας και ακυτταρικού κοκκύτη (Tdap) και σε ένα πολυσακχαριδικό εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου (βλ. παράγραφο 4.5).

### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

#### Εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης λεμπρικιζουμάμπης με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς και εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς δεν έχουν μελετηθεί. Τα εμβόλια με ζώντες και ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με λεμπρικιζουμάμπη.

## Εμβόλια με μη ζώντες μικροοργανισμούς

Οι ανοσολογικές αποκρίσεις σε εμβόλια με μη ζώντες μικροοργανισμούς αξιολογήθηκαν σε μια μελέτη στην οποία ενήλικες ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη 500 mg τις εβδομάδες 0 και 2, ακολουθούμενη από λεμπρικιζουμάμπη 250 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Μετά από 12 εβδομάδες χορήγησης λεμπρικιζουμάμπης, οι ασθενείς εμβολιάστηκαν με ένα συνδυασμένο εμβόλιο τετάνου, διφθερίτιδας και ακυτταρικού κοκκύτη Tdap (εξαρτώμενο από T κύτταρα) και ένα πολυσακχαριδικό εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου (μη εξαρτώμενο από T κύτταρα) και 4 εβδομάδες αργότερα αξιολογήθηκαν οι ανοσολογικές αποκρίσεις. Οι αντισωματικές αποκρίσεις και στα δύο εμβόλια με μη ζώντες μικροοργανισμούς δεν επηρεάστηκαν αρνητικά από τη συγχρηγούμενη θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις μεταξύ των εμβολίων με μη ζώντες μικροοργανισμούς και της λεμπρικιζουμάμπης στη μελέτη. Συνεπώς, οι ασθενείς που λαμβάνουν λεμπρικιζουμάμπη μπορούν να λάβουν ταυτόχρονα εμβόλια με αδρανοποιημένους ή μη ζώντες μικροοργανισμούς. Για πληροφορίες σχετικά με τα εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς, βλ. παράγραφο 4.4.

## Συγχρηγούμενες θεραπείες

Δεδομένου ότι η λεμπρικιζουμάμπη είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, δεν αναμένονται φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση λεμπρικιζουμάμπης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση της λεμπρικιζουμάμπης κατά τη διάρκεια της κύησης.

### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η λεμπρικιζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα ή απορροφάται συστηματικά μετά την κατάποση. Η μητρική IgG είναι γνωστό ότι υπάρχει στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

### Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επίδραση στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

## **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η λεμπρικιζουμάμπη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η επιπεφυκίτιδα (6,9%), οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης (2,6%), η αλλεργική επιπεφυκίτιδα (1,8%) και η ξηροφθαλμία (1,4 %).

## Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Σε όλες τις κλινικές μελέτες για την ατοπική δερματίτιδα, χορηγήθηκε λεμπρικιζουμάμπη σε συνολικά 1720 ασθενείς, εκ των οποίων 891 ασθενείς εκτέθηκαν στη λεμπρικιζουμάμπη για τουλάχιστον ένα έτος. Εάν δεν αναφέρεται διαφορετικά, οι συχνότητες βασίζονται σε μια ομάδα 4 τυχαιοποιημένων, διπλά τυφλών μελετών σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, όπου 783 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με υποδόρια λεμπρικιζουμάμπη κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου (πρώτες 16 εβδομάδες θεραπείας).

Στον Πίνακα 1 παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές, οι οποίες παρουσιάζονται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ).

**Πίνακας 1. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνή Όχι συχνή	Επιπεφυκίτιδα Έρπης ζωστήρας
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνή	Ηωσινοφιλία
Διαταραχές του οφθαλμού	Συχνή Όχι συχνή	Αλλεργική επιπεφυκίτιδα Ξηροφθαλμία Κερατίτιδα Βλεφαρίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνή	Αντίδραση στη θέση ένεσης

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

#### Επιπεφυκίτιδα και σχετικά συμβάντα

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 16 εβδομάδων θεραπείας επιπεφυκίτιδα, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, βλεφαρίτιδα και κερατίτιδα αναφέρθηκαν πιο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη (6,9%, 1,8%, 0,8% και 0,6% αντίστοιχα) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (1,8%, 0,7%, 0,2% και 0,3%).

Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας συντήρησης (16-52 εβδομάδες) η επίπτωση της επιπεφυκίτιδας και της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας με λεμπρικιζουμάμπη ήταν 5,0% και 5,9% αντίστοιχα.

Σε όλες τις κλινικές μελέτες, μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη πραγματοποιήθηκε διακοπή της θεραπείας λόγω επιπεφυκίτιδας και αλλεργικής επιπεφυκίτιδας στο 0,7% και 0,3% των περιπτώσεων, αντίστοιχα. Σοβαρές περιπτώσεις επιπεφυκίτιδας και αλλεργικής επιπεφυκίτιδας εμφανίστηκαν στο 0,1% και 0,2% των περιπτώσεων, αντίστοιχα. Το 72% των ασθενών ανάρρωσε, εκ των οποίων το 57% ανάρρωσε εντός 90 ημερών.

#### Ηωσινοφιλία

Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη παρουσίασαν μεγαλύτερη μέση αύξηση στον αριθμό των ηωσινοφίλων από την έναρξη σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη, το 20,3% παρουσίασε αύξηση στον αριθμό των ηωσινοφίλων σε σύγκριση με το 11,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Γενικά, η αύξηση στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη

ήταν ήπια ή μέτρια και παροδική. Ηωσινοφιλία  $\geq 5.000$  κύτταρα/mcl παρατηρήθηκε στο 0,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη και σε κανέναν από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ηωσινοφιλίας αναφέρθηκαν στο 0,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη και σε παρόμοιο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά την αρχική περίοδο θεραπείας. Η ηωσινοφιλία δεν οδήγησε σε οριστική διακοπή της θεραπείας και δεν αναφέρθηκαν σχετιζόμενες με τα ηωσινόφιλα διαταραχές.

#### Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (συμπεριλαμβανομένων πόνου και ερυθήματος) αναφέρθηκαν πιο συχνά σε ασθενείς που έλαβαν λεμπρικιζουμάμπη (2,6%) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (1,5%). Η πλειονότητα (95%) των αντιδράσεων στη θέση ένεσης ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και λίγοι ασθενείς (< 0,5%) διέκοψαν τη θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη.

#### Έρπης ζωστήρας

Αναφέρθηκε έρπης ζωστήρας στο 0,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη και σε κανέναν από τους ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Όλα τα συμβάντα έρπητα ζωστήρα που αναφέρθηκαν ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και κανένα δεν οδήγησε σε οριστική διακοπή της θεραπείας.

#### Μακροχρόνια ασφάλεια

Η μακροχρόνια ασφάλεια της λεμπρικιζουμάμπης αξιολογήθηκε σε 5 κλινικές μελέτες. Στις δύο μελέτες μονοθεραπείας (ADvocate-1, ADvocate-2) για έως 52 εβδομάδες και σε ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη θεραπείας συνδυασμού με TCS (ADhere) και παρακολούθηθηκαν σε μια μακροχρόνια μελέτη επέκτασης (ADjoin) για συνολικά 56 εβδομάδες και στη μελέτη μονοθεραπείας ADore σε εφήβους επίσης για έως 52 εβδομάδες. Το προφίλ ασφάλειας της λεμπρικιζουμάμπης ως μονοθεραπείας έως την εβδομάδα 52 ή σε συνδυασμό με TCS έως την εβδομάδα 56 συνάδει με το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε έως την εβδομάδα 16.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

##### Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών

Η ασφάλεια της λεμπρικιζουμάμπη αξιολογήθηκε σε 372 ασθενείς ηλικίας 12 έως 17 ετών με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, περιλαμβανομένων 270 ασθενών που εκτέθηκαν για τουλάχιστον ένα έτος. Το προφίλ ασφάλειας της λεμπρικιζουμάμπης σε αυτούς τους ασθενείς ήταν παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας σε ενήλικες με ατοπική δερματίτιδα.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Εφάπαξ ενδοφλέβιες δόσεις έως 10 mg/kg και πολλαπλές υποδόριες δόσεις έως 500 mg έχουν χορηγηθεί σε ανθρώπους σε κλινικές δοκιμές χωρίς δοσοπεριοριστική τοξικότητα. Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία της λεμπρικιζουμάμπης. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και ξεκινήστε αμέσως κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: δεν έχει ακόμα ορισθεί, κωδικός ATC: δεν έχει ακόμα ορισθεί

#### Μηχανισμός δράσης

Η λεμπρικιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης (IgG4) που δεσμεύεται με υψηλή συγγένεια στην ιντερλευκίνη (IL)-13 και αναστέλλει επιλεκτικά τη σηματοδότηση της IL-13 μέσω του ετεροδιμερούς του υποδοχέα άλφα της IL-4 (IL-4Rα) / του υποδοχέα άλφα 1 της IL-13 (IL-13Rα1), αναστέλλοντας έτσι τις κατάντη επιδράσεις της IL-13. Η αναστολή της σηματοδότησης της IL-13 αναμένεται να έχει ωφέλιμη επίδραση στις νόσους στις οποίες η IL-13 συμβάλλει σημαντικά στην παθογένεση της νόσου. Η λεμπρικιζουμάμπη δεν εμποδίζει τη δέσμευση της IL-13 στον υποδοχέα άλφα 2 της IL-13 (IL-13Rα2 ή παραπλανητικός υποδοχέας), γεγονός που επιτρέπει την εσωτερική της IL-13 στο κύτταρο.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε κλινικές μελέτες με λεμπρικιζουμάμπη, η λεμπρικιζουμάμπη μείωσε τα επίπεδα περιστίνης ορού, ολικής ανοσοσφαιρίνης E (IgE), συνδέτη χημειοκίνης CC (CCL)17 [χημειοκίνη ρυθμιζόμενη από τον θύμο και την ενεργοποίηση (TARC)], CCL18 [χημειοκίνη ρυθμιζόμενη από τους πνεύμονες και την ενεργοποίηση (PARC)] και CCL13 [χημειοτακτική πρωτεΐνη 4 των μονοκυττάρων (MCP-4)]. Οι μειώσεις στους μεσολαβητές φλεγμονής τύπου 2 παρέχουν έμμεσες ενδείξεις αναστολής της οδού της IL-13 από τη λεμπρικιζουμάμπη.

#### Ανοσογονικότητα

Συχνά ανιχνεύθηκαν αντισώματα κατά του φαρμάκου (ADA). Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις επίδρασης των ADA στη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

##### Ενήλικες και έφηβοι με ατοπική δερματίτιδα

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της λεμπρικιζουμάμπης ως μονοθεραπεία (ADvocate-1, ADvocate-2) και με συγχρησιμοποιούμενα TCS (ADhere) αξιολογήθηκαν σε τρεις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο βασικές μελέτες σε 1062 ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 έως 17 ετών και βάρους  $\geq 40$  kg) με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, που ορίζεται από βαθμολογία δείκτη έκτασης και βαρύτητας εκζέματος (EASI)  $\geq 16$ , συνολικής αξιολόγησης από τον ερευνητή (IGA)  $\geq 3$  και προσβεβλημένης επιφάνειας σώματος (BSA)  $\geq 10\%$ . Οι ασθενείς που εντάχθηκαν προηγουμένως στις τρεις μελέτες είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε τοπική φαρμακευτική αγωγή ή διαπιστώθηκε ότι οι τοπικές θεραπείες δεν συνιστώνται κατά τα άλλα για ιατρικούς λόγους.

Και στις τρεις μελέτες, οι ασθενείς έλαβαν αρχική δόση 500 mg λεμπρικιζουμάμπη (δύο ενέσεις των 250 mg) τις εβδομάδες 0 και 2, ακολουθούμενη από 250 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα (Q2W) έως την εβδομάδα 16 ή αντίστοιχο εικονικό φάρμακο σε αναλογία 2:1. Στη μελέτη ADhere, οι ασθενείς της μελέτης έλαβαν επίσης συγχρησιμοποιούμενα TCS ή TCI χαμηλής έως μέσης δραστηριότητας σε ενεργές βλάβες. Επιτράπηκε στους ασθενείς να λάβουν θεραπεία διάσωσης κατά τη διακριτική ευχέρεια του ερευνητή για τον έλεγχο των μη ανεκτών συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας. Οι ασθενείς που χρειάστηκαν συστηματική θεραπεία διάσωσης διέκοψαν τη θεραπεία της μελέτης.

Οι ασθενείς που πέτυχαν IGA 0 ή 1 ή μείωση κατά τουλάχιστον 75% του EASI (EASI 75) χωρίς να έχουν λάβει κάποια θεραπεία διάσωσης τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου με τυφλοποιημένο τρόπο σε (i) λεμπρικιζουμάμπη 250 mg Q2W, (ii) λεμπρικιζουμάμπη 250 mg κάθε 4 εβδομάδες (Q4W), ή (iii) αντίστοιχο εικονικό φάρμακο για έως 52 εβδομάδες.



Στις μελέτες ADvocate-1 και 2, οι ασθενείς που δεν πέτυχαν IGA 0 ή 1 ή EASI 75 την εβδομάδα 16 ή που έλαβαν φαρμακευτική αγωγή διάσωσης πριν από την εβδομάδα 16, εντάχθηκαν σε Σκέλος Διαφυγής και έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη 250 mg ανοικτής επισήμανσης Q2W έως και την εβδομάδα 52.

Στις μελέτες ADvocate-1 και ADvocate-2, μετά την ολοκλήρωση της μελέτης διάρκειας 52 εβδομάδων, καθώς και στη μελέτη ADhere, μετά την ολοκλήρωση της μελέτης διάρκειας 16 εβδομάδων, οι ασθενείς είχαν την επιλογή να συνεχίσουν τη θεραπεία σε ξεχωριστή μακροχρόνια μελέτη επέκτασης (ADjoin).

### Καταληκτικά σημεία

Και στις τρεις μελέτες, τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό των ασθενών με IGA 0 ή 1 («εξάλειψη βλαβών» ή «σχεδόν εξάλειψη βλαβών»), με μείωση  $\geq 2$  βαθμών από την έναρξη, και το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν EASI 75 από την έναρξη έως την εβδομάδα 16. Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία (προσαρμοσμένα για πολλαπλότητα) περιλάμβαναν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τουλάχιστον 90% μείωση του EASI (EASI 90), το ποσοστό των ασθενών με βελτίωση τουλάχιστον 4 βαθμών από την έναρξη στην αριθμητική κλίμακα βαθμολόγησης του κνησμού (NRS Κνησμού), το ποσοστό των ασθενών με βελτίωση τουλάχιστον 4 βαθμών από την έναρξη στον δερματολογικό δείκτη ποιότητας ζωής (DLQI) και την παρεμβολή του κνησμού στον ύπνο (Κλίμακα Απώλειας Ύπνου), η οποία είναι μια αναφερόμενη από τον ασθενή, μονού στοιχείου, ημερήσια κλίμακα μέτρησης του βαθμού παρεμβολής του κνησμού στον ύπνο κατά τη διάρκεια της τελευταίας νύχτας σε κλίμακα Likert 5 βαθμών. Ένα πρόσθετο δευτερεύον καταληκτικό σημείο (μη προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα) συμπεριλάμβανε τη μεταβολή στην αξιολογούμενη από τον ασθενή μέτρηση του εκζέματος (POEM) από την έναρξη.

### Ασθενείς

#### *Χαρακτηριστικά κατά την έναρξη*

Στις μελέτες μονοθεραπείας ADvocate-1 και ADvocate-2 συμμετείχαν 424 και 427 ασθενείς, αντίστοιχα, και σε όλες τις μελέτες η μέση ηλικία ήταν 35,8 έτη, το μέσο βάρος ήταν 77,1 kg, το 49,9% ήταν γυναίκες, το 63,7% ήταν λευκοί, το 22,6% ήταν Ασιάτες, και το 9,9% ήταν μαύροι, το 12,0% ήταν έφηβοι (12 έως 17 ετών). Συνολικά, το 61,5% των ασθενών είχε αρχική IGA 3 (μέτρια ατοπική δερματίτιδα), το 38,5% των ασθενών είχε αρχική IGA 4 (σοβαρή ατοπική δερματίτιδα) και το 54,8% των ασθενών είχε λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία. Η μέση τιμή EASI κατά την έναρξη ήταν 29,6, η μέση τιμή NRS Κνησμού κατά την έναρξη ήταν 7,2 και η μέση τιμή DLQI κατά την έναρξη ήταν 15,5.

Στην μελέτη ADhere με συγχρηγούμενα TCS συμμετείχαν 211 ασθενείς και η μέση ηλικία ήταν 37,2 έτη, το μέσο βάρος ήταν 76,2 kg, το 48,8% ήταν γυναίκες, το 61,6% ήταν λευκοί, το 14,7% ήταν Ασιάτες, και το 13,3% ήταν μαύροι, το 21,8% ήταν έφηβοι. Σε αυτήν τη μελέτη, το 69,2% των ασθενών είχε αρχική IGA 3 (μέτρια ατοπική δερματίτιδα), το 30,8% των ασθενών είχε αρχική IGA 4 (σοβαρή ατοπική δερματίτιδα) και το 47,4% των ασθενών είχε λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία. Η μέση τιμή EASI κατά την έναρξη ήταν 27,3, η μέση τιμή NRS Κνησμού κατά την έναρξη ήταν 7,1 και η μέση τιμή DLQI κατά την έναρξη ήταν 14,4.

### Κλινική ανταπόκριση

#### *Μελέτες μονοθεραπείας (ADvocate-1 και ADvocate-2) – περίοδος επαγωγής, εβδομάδες 0-16*

Στις μελέτες ADvocate-1 και ADvocate-2, ένα σημαντικό μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν σε λεμπρικιζουμάμπη 250 mg Q2W πέτυχε IGA 0 ή 1 με βελτίωση  $\geq 2$  βαθμών από την έναρξη, EASI 75, EASI 90 και βελτίωση  $\geq 4$  βαθμών σε NRS Κνησμού και DLQI σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 16 (βλ. Πίνακα 2).

Και στις δύο μελέτες μονοθεραπείας, η λεμπρικιζουμάμπη μείωσε σημαντικά την ημερήσια βαρύτητα του χειρότερου κνησμού σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, όπως μετρήθηκε από την ποσοστιαία

μεταβολή στην NRS Κνησμού, ήδη την εβδομάδα 1 της θεραπείας. Η βελτίωση στην NRS Κνησμού παρατηρήθηκε σε συνδυασμό με βελτιώσεις στη φλεγμονή του δέρματος που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα και την ποιότητα ζωής.

**Πίνακας 2. Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας της μονοθεραπείας με λεμπρικιζουμάμπη την εβδομάδα 16 στις μελέτες ADvocate-1 και ADvocate-2**

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Εβδομάδα 16			
	Εικονικό φάρμακο N=141	LEB 250 mg Q2W N=283	Εικονικό φάρμακο N=146	LEB 250 mg Q2W N=281
<b>IGA 0 ή 1, %<sup>α</sup></b>	12,7	43,1***	10,8	33,2***
<b>EASI 75, %<sup>β</sup></b>	16,2	58,8***	18,1	52,1***
<b>EASI 90, %<sup>β</sup></b>	9,0	38,3***	9,5	30,7***
<b>NRS Κνησμού (βελτίωση <math>\geq</math> 4 βαθμών), %<sup>γ</sup></b>	13,0	45,9***	11,5	39,8***
<b>DLQI (Ενήλικες) (βελτίωση <math>\geq</math> 4 βαθμών), %<sup>δ</sup></b>	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = λεμπρικιζουμάμπη, N = αριθμός ασθενών.

<sup>α</sup> Ασθενείς με IGA 0 ή 1 («εξάλειψη βλαβών» ή «σχεδόν εξάλειψη βλαβών») με μείωση  $\geq$  2 βαθμών από την έναρξη σε κλίμακα IGA 0-4.

<sup>β</sup> Ασθενείς με μείωση κατά 75% ή 90% στον EASI από την Έναρξη έως την Εβδομάδα 16, αντίστοιχα.

<sup>γ</sup> Το ποσοστό υπολογίζεται σε σχέση με τον αριθμό των ασθενών με NRS Κνησμού  $\geq$  4 κατά την έναρξη.

<sup>δ</sup> Το ποσοστό υπολογίζεται σε σχέση με τον αριθμό των ασθενών με DLQI  $\geq$  4 κατά την έναρξη.

\*\*\* p < 0,001 έναντι εικονικού φαρμάκου.

Στις δύο μελέτες, λιγότεροι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στη λεμπρικιζουμάμπη χρειάστηκαν θεραπεία διάσωσης (τοπικά κορτικοστεροειδή, συστηματικά κορτικοστεροειδή, ανοσοκατασταλτικά) σε σύγκριση με τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο (14,7% έναντι 36,6%, αντίστοιχα, και στις δύο μελέτες).

#### Μελέτες Μονοθεραπείας (ADvocate-1 και ADvocate-2) – περίοδος συντήρησης, εβδομάδες 16-52

Για την αξιολόγηση της συντήρησης της ανταπόκρισης, 157 ασθενείς από τη μελέτη ADvocate-1 και 134 ασθενείς από τη μελέτη ADvocate-2 που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη 250 mg Q2W, οι οποίοι πέτυχαν IGA 0 ή 1 ή EASI 75 την εβδομάδα 16 χωρίς τοπική ή συστηματική θεραπεία διάσωσης, τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου με τυφλοποιημένο τρόπο σε αναλογία 2:2:1 σε πρόσθετη θεραπεία διάρκειας 36 εβδομάδων με (i) λεμπρικιζουμάμπη 250 mg Q2W ή (ii) λεμπρικιζουμάμπη 250 mg Q4W ή (iii) αντίστοιχο εικονικό φάρμακο για συνολική θεραπεία της μελέτης διάρκειας 52 εβδομάδων (βλ. Πίνακα 3).

**Πίνακας 3. Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας της μονοθεραπείας με λεμπρικιζουμάμπη την εβδομάδα 52 σε ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία την εβδομάδα 16 στις μελέτες ADvocate-1 και ADvocate-2 (συγκεντρωτική ανάλυση)**

	ADvocate-1 και ADvocate-2 (συγκεντρωτικά στοιχεία)	
	Εβδομάδα 52	
	Εικονικό φάρμακο <sup>δ</sup> (Απόσυρση από το LEB) N=60	LEB 250 mg Q4W N=118
<b>IGA 0 ή 1, %<sup>α</sup></b>	47,9	76,9**
<b>EASI 75, %<sup>β</sup></b>	66,4	81,7*
<b>EASI 90, %<sup>β</sup></b>	41,9	66,4**
<b>NRS Κνησμού (βελτίωση <math>\geq</math> 4 βαθμών), %<sup>γ</sup></b>	66,3	84,7

<sup>α</sup> Ασθενείς με IGA 0/1 με βελτίωση  $\geq$  2 βαθμών από την έναρξη την εβδομάδα 16, οι οποίοι εξακολούθησαν να παρουσιάζουν IGA 0/1 με βελτίωση  $\geq$  2 βαθμών την εβδομάδα 52.

<sup>β</sup> Ασθενείς που πέτυχαν EASI 75 την εβδομάδα 16 και εξακολούθησαν να παρουσιάζουν EASI 75 την εβδομάδα 52 ή ασθενείς που πέτυχαν EASI 75 την Εβδομάδα 16 και παρουσίασαν EASI 90 την εβδομάδα 52, αντίστοιχα.

<sup>γ</sup> Το ποσοστό υπολογίζεται σε σχέση με τον αριθμό των ασθενών με NRS Κνησμού  $\geq$  4 κατά την έναρξη.

<sup>δ</sup> Ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στη δόση λεμπρικιζουμάμπης 250 mg Q2W την εβδομάδα 16 (IGA 0 ή 1 ή EASI 75) και τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου στο εικονικό φάρμακο.

\*p < 0,05, \*\* p < 0,01 έναντι εικονικού φαρμάκου.

Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν λεμπρικιζουμάμπη κατά τη διάρκεια της περιόδου επαγωγής και συνέχισαν τη θεραπεία ανοικτής επισήμανσης με λεμπρικιζουμάμπη 250 mg Q2W έως την εβδομάδα 52 στο Σκέλος Διαφυγής, το 58% πέτυχε EASI 75 και το 28% πέτυχε IGA 0 ή 1 με βελτίωση  $\geq 2$  βαθμών από την έναρξη την εβδομάδα 52 στη μελέτη ADvocate-1 και στη μελέτη ADvocate-2 (συγκεντρωτικά στοιχεία).

#### Μελέτη με συγχωρηγούμενα TCS (ADhere)

Στη μελέτη ADhere, από την έναρξη έως την εβδομάδα 16, ένα σημαντικό μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν δόση λεμπρικιζουμάμπης 250 mg Q2W + TCS πέτυχαν IGA 0 ή 1, EASI 75 και βελτιώσεις  $\geq 4$  βαθμών σε NRS Κνησμού και DLQI σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο + TCS (βλ. Πίνακα 4).

**Πίνακας 4. Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας της θεραπείας συνδυασμού λεμπρικιζουμάμπης με TCS την εβδομάδα 16 στη μελέτη ADhere**

	ADhere	
	Εβδομάδα 16	
	Εικονικό φάρμακο + TCS N=66	LEB 250 mg Q2W + TCS N=145
IGA 0 ή 1, % <sup>a</sup>	22,1	41,2*
EASI 75, % <sup>β</sup>	42,2	69,5***
EASI 90, % <sup>β</sup>	21,7	41,2**
NRS Κνησμού (βελτίωση $\geq 4$ βαθμών), % <sup>γ</sup>	31,9	50,6*
DLQI (Ενήλικες) (βελτίωση $\geq 4$ βαθμών), % <sup>δ</sup>	58,7	77,4*

<sup>a</sup> Ασθενείς με IGA 0 ή 1 («εξάλειψη βλαβών» ή «σχεδόν εξάλειψη βλαβών») με μείωση  $\geq 2$  βαθμών από την έναρξη σε κλίμακα IGA 0-4.

<sup>β</sup> Ασθενείς με μείωση κατά 75% ή 90% στον EASI από την Έναρξη έως την εβδομάδα 16, αντίστοιχα.

<sup>γ</sup> Το ποσοστό υπολογίζεται σε σχέση με τον αριθμό των ασθενών με NRS Κνησμού  $\geq 4$  κατά την έναρξη.

<sup>δ</sup> Το ποσοστό υπολογίζεται σε σχέση με τον αριθμό των ασθενών με DLQI  $\geq 4$  κατά την έναρξη.

\*  $p < 0,05$ , \*\*  $p < 0,01$ , \*\*\*  $p < 0,001$  έναντι εικονικού φαρμάκου.

Στη μελέτη ADhere, οι ασθενείς που έλαβαν λεμπρικιζουμάμπη 250 mg Q2W+TCS από την εβδομάδα 0 έως την εβδομάδα 16 χρησιμοποίησαν TCS υψηλής δραστηριότητας ως φάρμακο διάσωσης λιγότερο συχνά σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο + TCS (1,4% και 4,5%, αντίστοιχα).

Οι ασθενείς που ανταποκρίθηκαν την εβδομάδα 16 στη μελέτη ADhere και εντάχθηκαν στη μελέτη ADjoin έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη 250 mg Q4W και διατήρησαν τις ανταποκρίσεις τους για έως και 56 εβδομάδες (86,8% για IGA 0 ή 1 και 81,2% για EASI 75).

#### Άλλες αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις

Και στις δύο μελέτες μονοθεραπείας (ADvocate-1 και ADvocate-2) και στη μελέτη με συγχωρηγούμενα TCS (ADhere), η λεμπρικιζουμάμπη 250 mg Q2W βελτίωσε σημαντικά την POEM και την παρεμβολή του κνησμού στον ύπνο (Κλίμακα Απώλειας Ύπνου) την εβδομάδα 16 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

#### Έφηβοι (ηλικίας 12 έως 17 ετών)

Στις μελέτες μονοθεραπείας ADvocate-1 και ADvocate-2, η μέση ηλικία των έφηβων ασθενών ήταν 14,6 έτη, το μέσο βάρος ήταν 68,2 kg και το 56,9% ήταν θήλειες. Σε αυτές τις μελέτες, το 63,7% είχε IGA 3 (μέτρια ατοπική δερματίτιδα) κατά την έναρξη, το 36,3% είχε IGA 4 (σοβαρή ατοπική δερματίτιδα) κατά την έναρξη και το 47,1% είχε λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία. Στη μελέτη με συγχωρηγούμενα TCS ADhere, η μέση ηλικία των έφηβων ασθενών ήταν 14,6 έτη, το μέσο βάρος ήταν 62,2 kg και το 50,0% ήταν θήλειες. Σε αυτήν τη μελέτη, το 76,1% είχε IGA 3 (μέτρια

ατοπική δερματίτιδα) κατά την έναρξη, το 23,9% είχε IGA 4 (σοβαρή ατοπική δερματίτιδα) κατά την έναρξη και το 23,9% είχε λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία.

Τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας την εβδομάδα 16 σε έφηβους ασθενείς παρουσιάζονται στον Πίνακα 5.

**Πίνακας 5. Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας της λεμπρικιζουμάμπης ως μονοθεραπείας στις μελέτες ADvocate-1, ADvocate-2 και της θεραπείας συνδυασμού λεμπρικιζουμάμπης με TCS στη μελέτη ADhere την εβδομάδα 16 σε έφηβους ασθενείς**

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Εβδομάδα 16					
	Εικονικό φάρμακο N=18	LEB 250 mg Q2W N=37	Εικονικό φάρμακο N=17	LEB 250 mg Q2W N=30	Εικονικό φάρμακο + TCS N=14	LEB 250 mg Q2W + TCS N=32
<b>IGA 0 ή 1, %<sup>a</sup></b>	22,2	48,6	5,9	44,1**	28,6	57,3
<b>EASI 75, %<sup>a</sup></b>	22,2	62,2**	12,0	61,7**	57,1	88,0*
<b>EASI 90, %<sup>a</sup></b>	16,7	45,9*	6,1	34,3*	28,6	55,1
<b>NRS Κνησμού (βελτίωση ≥ 4 βαθμών), %<sup>b</sup></b>	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

<sup>a</sup> Την εβδομάδα 16, ασθενείς με IGA 0 ή 1 («εξάλειψη βλάβης» ή «σχεδόν εξάλειψη βλάβης») με μείωση ≥ 2 βαθμών από την έναρξη σε κλίμακα IGA 0-4 ή μείωση κατά 75% ή 90% του EASI από την έναρξη έως την εβδομάδα 16, αντίστοιχα.

<sup>b</sup> Το ποσοστό υπολογίζεται σε σχέση με τον αριθμό των ασθενών με NRS Κνησμού ≥ 4 κατά την έναρξη.

\* p < 0,05, \*\* p < 0,01 έναντι εικονικού φαρμάκου.

Οι έφηβοι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη και λεμπρικιζουμάμπη + TCS πέτυχαν κλινικά σημαντικές βελτιώσεις ως προς τη βαρύτητα της νόσου και διατήρησαν την ανταπόκριση έως την εβδομάδα 52. Πρόσθετα δεδομένα από τη μελέτη μονού σκέλους ADore με λεμπρικιζουμάμπη σε 206 εφήβους υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα της λεμπρικιζουμάμπης σε έφηβους ασθενείς για έως 52 εβδομάδες θεραπείας.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με λεμπρικιζουμάμπη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ατοπική δερματίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση δόσης 250 mg λεμπρικιζουμάμπης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό επιτεύχθηκαν περίπου 7 έως 8 ημέρες μετά τη δόση.

Μετά τις δόσεις εφόδου των 500 mg την εβδομάδα 0 και την εβδομάδα 2, επιτεύχθηκαν συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης στον ορό με την πρώτη δόση των 250 mg Q2W την εβδομάδα 4.

Με βάση μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική (ΦΚ) ανάλυση, οι προβλεπόμενες ελάχιστες συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης ( $C_{trough,ss}$ ) μετά από υποδόρια χορήγηση 250 mg λεμπρικιζουμάμπης Q2W και Q4W σε ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα (διάμεσος και 5<sup>ο</sup> - 95<sup>ο</sup> εκατοστημόριο) ήταν 87 (46-159) μg/ml και 36 (18-68) μg/ml, αντίστοιχα.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα εκτιμήθηκε σε ποσοστό 86% με βάση μια πληθυσμιακή ΦΚ ανάλυση. Η θέση της ένεσης δεν επηρέασε σημαντικά την απορρόφηση της λεμπρικιζουμάμπης.

### Κατανομή

Με βάση μια πληθυσμιακή ΦΚ ανάλυση, ο συνολικός όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 5,14 l.

### Βιομετασχηματισμός

Δεν διεξήχθησαν ειδικές μελέτες μεταβολισμού, επειδή η λεμπρικιζουμάμπη είναι πρωτεΐνη. Η λεμπρικιζουμάμπη αναμένεται να αποδομείται σε μικρά πεπτίδια και μεμονωμένα αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών, κατά τον ίδιο τρόπο όπως η ενδογενής IgG.

### Αποβολή

Στην πληθυσμιακή ΦΚ ανάλυση, η κάθαρση ήταν 0,154 l/ημέρα και ήταν ανεξάρτητη από τη δόση. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ήταν περίπου 24,5 ημέρες.

### Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η λεμπρικιζουμάμπη επέδειξε γραμμική φαρμακοκινητική με αναλογική προς τη δόση αύξηση της έκθεσης σε εύρος δόσεων από 37,5 έως 500 mg χορηγούμενη ως υποδόρια ένεση σε ασθενείς με ΑΔ ή σε υγιείς εθελοντές.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### Φύλο, ηλικία και φυλή

Το φύλο, η ηλικία (εύρος 12 έως 93 έτη) και η φυλή δεν είχαν σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της λεμπρικιζουμάμπης.

#### Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές κλινικές φαρμακολογικές μελέτες για την αξιολόγηση των επιδράσεων της νεφρικής ή της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της λεμπρικιζουμάμπης. Ως μονοκλωνικό αντίσωμα, η λεμπρικιζουμάμπη δεν αναμένεται να υπόκειται σε σημαντική νεφρική ή ηπατική αποβολή. Οι πληθυσμιακές ΦΚ αναλύσεις δείχνουν ότι οι δείκτες νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική της λεμπρικιζουμάμπης.

#### Σωματικό βάρος

Η έκθεση στη λεμπρικιζουμάμπη ήταν χαμηλότερη σε ασθενείς με μεγαλύτερο σωματικό βάρος, αλλά αυτό δεν είχε σημαντική επίδραση στην κλινική αποτελεσματικότητα.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση πληθυσμιακή ΦΚ ανάλυση, οι έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με αποπική δερματίτιδα είχαν ελαφρώς υψηλότερες ελάχιστες συγκεντρώσεις λεμπρικιζουμάμπης στον ορό σε σύγκριση με τους ενήλικες, γεγονός το οποίο σχετίστηκε με τη χαμηλότερη κατανομή του σωματικού τους βάρους.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων (συμπεριλαμβανομένων των

καταληκτικών σημείων φαρμακολογικής ασφάλειας) και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Το μεταλλαξιγόνο δυναμικό της λεμπρικιζουμάμπης δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν αναμένεται να προκαλέσουν μεταβολή στο DNA ή στα χρωμοσώματα.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με λεμπρικιζουμάμπη. Η αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων που σχετίζονται με την αναστολή της IL-13 και των τοξικολογικών δεδομένων σε ζώα με λεμπρικιζουμάμπη δεν υποδεικνύει ενδεχόμενο καρκινογόνο δυναμικό για τη λεμπρικιζουμάμπη.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στις παραμέτρους γονιμότητας σε σεξουαλικά ώριμους πιθήκους μετά από μακροχρόνια ενδοφλέβια (θηλυκά) ή υποδόρια (αρσενικά) θεραπεία με λεμπρικιζουμάμπη. Η λεμπρικιζουμάμπη δεν είχε καμία επίδραση στην εμβρυϊκή ή μεταγεννητική ανάπτυξη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ιστιδίνη  
Παγόμορφο οξικό οξύ (E260)  
Σακχαρόζη  
Πολυσορβικό 20 (E432)  
Ύδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

3 χρόνια

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

2 χρόνια

Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, το Ebglyss πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών (σε θερμοκρασία έως 30 °C) ή να απορρίπτεται. Εάν φυλαχθεί εκτός ψυγείου, μην το βάλετε ξανά στο ψυγείο.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Διάλυμα 2 ml σε προγεμισμένη σύριγγα από διαφανές γυαλί τύπου 1 των 2,25 ml με μικρή στρογγυλή λαβή, με προσαρτημένη ειδική βελόνα λεπτού τοιχώματος 27 gauge x 12,7 mm από ανοξείδωτο χάλυβα, σφραγισμένη με ελασματοποιημένο ελαστομερές έμβολο από βρωμοβουτύλιο και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας, και συναρμολογημένη σε διάταξη παθητικής ασφάλειας.

Συσκευασίες:

1 προγεμισμένη σύριγγα

2 προγεμισμένες σύριγγες

πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης

πολυσυσκευασία που περιέχει 4 (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης

πολυσυσκευασία που περιέχει 5 (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης

πολυσυσκευασία που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης

### Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Διάλυμα 2 ml σε σύριγγα από διαφανές γυαλί τύπου 1 των 2,25 ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με πολύ μικρή στρογγυλή λαβή, με προσαρτημένη ειδική βελόνα λεπτού τοιχώματος 27 gauge x 8 mm από ανοξείδωτο χάλυβα και σφραγισμένη με ελασματοποιημένο ελαστομερές έμβολο από βρωμοβουτύλιο και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας.

Συσκευασίες:

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

πολυσυσκευασία που περιέχει 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μίας δόσης

πολυσυσκευασία που περιέχει 4 (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μίας δόσης

πολυσυσκευασία που περιέχει 5 (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μίας δόσης

πολυσυσκευασία που περιέχει 6 (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας μίας δόσης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Λεπτομερείς οδηγίες για τη χορήγηση του Ebglyss σε προγεμισμένη σύριγγα ή σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο προς ελαφρώς καφέ διάλυμα και χωρίς ορατά σωματίδια. Εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει ορατά σωματίδια, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Αφού αφαιρέσετε την προγεμισμένη σύριγγα των 250 mg ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο, πρέπει να περιμένετε 45 λεπτά ώστε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την πραγματοποίηση της ένεσης του Ebglyss.

Η προγεμισμένη σύριγγα ή η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να εκτίθεται σε θερμότητα ή στο άμεσο ηλιακό φως και δεν πρέπει να ανακινείται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Samsung Biologics  
300 Songdo bio-daero  
Yeonsu-gu  
Δημοκρατία της Κορέας

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί μέχρι {CHMP συμφωνημένη προθεσμία}.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - Προγεμισμένη σύριγγα των 250 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
λεμπρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος (125 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 (E432), ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα  
2 προγεμισμένες σύριγγες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση  
Μην ανακινείτε

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**Φυλάσσετε σε ψυγείο.** Μην καταψύχετε.

Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών ή απορρίψτε το προϊόν.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1765/001 1 προγεμισμένη σύριγγα  
EU/1/23/1765/002 2 προγεμισμένες σύριγγες

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ebglyss 250 mg σύριγγα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
λεμπρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος (125 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 (E432), ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες σύριγγες  
Πολυσυσκευασία: 4 (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες  
Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες σύριγγες  
Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση  
Μην ανακινείτε

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**Φυλάσσετε σε ψυγείο.** Μην καταψύχετε.

Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών ή απορρίψτε το προϊόν.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

## 10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

## 11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1765/003 3 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/23/1765/004 4 προγεμισμένες σύριγγες (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)  
EU/1/23/1765/005 5 προγεμισμένες σύριγγες (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/23/1765/006 6 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)

## 13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

## 14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

## 15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ebglyss 250 mg σύριγγα

## 17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.



**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
λεμπρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος (125 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 (E432), ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

2 προγεμισμένες σύριγγες

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία χρήση μόνο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μην ανακινείτε

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**Φυλάσσετε σε ψυγείο.** Μην καταψύχετε.

Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών ή απορρίψτε το προϊόν.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1765/003 3 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/23/1765/004 4 προγεμισμένες σύριγγες (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)  
EU/1/23/1765/005 5 προγεμισμένες σύριγγες (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/23/1765/006 6 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ebglyss 250 mg σύριγγα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ - Προγεμισμένη σύριγγα των 250 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ebglyss 250 mg ένεση  
λεμπρικιζουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 250 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
λεμπρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος (125 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 (E432), ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση  
Μην ανακινείτε  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**Φυλάσσετε σε ψυγείο.** Μην καταψύχετε.

Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών ή απορρίψτε το προϊόν.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1765/007 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
EU/1/23/1765/008 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ebglyss 250 mg πένα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
λεμπρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος  
(125 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 (E432), ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας  
Πολυσυσκευασία: 4 (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας  
Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας  
Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση  
Μην ανακινείτε  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_



**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**Φυλάσσετε σε ψυγείο.** Μην καταψύχετε.

Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών ή απορρίψτε το προϊόν.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1765/009 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/23/1765/010 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)  
EU/1/23/1765/011 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/23/1765/012 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ebglyss 250 mg πένα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
λεμπρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος  
(125 mg/ml).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 (E432), ύδωρ για  
ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας  
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία χρήση μόνο  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση  
Μην ανακινείτε  
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**Φυλάσσετε σε ψυγείο.** Μην καταψύχετε.

Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και χρησιμοποιήστε εντός 7 ημερών ή απορρίψτε το προϊόν.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1765/009 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/23/1765/010 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)  
EU/1/23/1765/011 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/23/1765/012 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ebglyss 250 mg πένα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ - Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 250 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ebglyss 250 mg ένεση  
λεμπρικιζουμάμπη  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα λεμπρικιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ebglyss και ποια είναι η χρήση του
  2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss
  3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ebglyss
  4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
  5. Πώς να φυλάσσετε το Ebglyss
  6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Οδηγίες χρήσης

#### 1. Τι είναι το Ebglyss και ποια είναι η χρήση του

Το Ebglyss περιέχει τη δραστική ουσία λεμπρικιζουμάμπη.

Το Ebglyss χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, γνωστή και ως ατοπικό έκζεμα, η οποία μπορεί να αντιμετωπιστεί με συστηματικές θεραπείες (ένα φάρμακο που χορηγείται από στόματος ή με ένεση).

Το Ebglyss μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με φάρμακα για το έκζεμα που εφαρμόζετε στο δέρμα ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του.

Η λεμπρικιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένα είδος πρωτεΐνης) που αναστέλλει τη δράση μιας άλλης πρωτεΐνης που ονομάζεται ιντερλευκίνη-13. Η ιντερλευκίνη-13 παίζει σημαντικό ρόλο στην πρόκληση των συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας. Αναστέλλοντας την ιντερλευκίνη-13, το Ebglyss μπορεί να βελτιώσει την ατοπική σας δερματίτιδα και να μειώσει τον σχετικό κνησμό και τον πόνο στο δέρμα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Ebglyss

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεμπρικιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί ή δεν είστε σίγουροι, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss.

Κάθε φορά που λαμβάνετε μια νέα συσκευασία Ebglyss, είναι σημαντικό να σημειώνετε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (ο οποίος βρίσκεται στη συσκευασία μετά τη λέξη «Παρτίδα») και να διατηρείτε αυτές τις πληροφορίες σε ασφαλές μέρος.

### Αλλεργικές αντιδράσεις

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία). Αυτές οι αντιδράσεις ενδέχεται να συμβούν σε σύντομο χρονικό διάστημα αφότου λάβετε το Ebglyss, αλλά μπορεί να συμβούν και αργότερα. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης, πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως. Τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν:

- προβλήματα στην αναπνοή
- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και της γλώσσας
- λιποθυμία
- ζάλη
- τάση λιποθυμίας (λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης)
- κνίδωση, κνησμό και δερματικό εξάνθημα.

### Οφθαλμολογικά προβλήματα

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν έχετε τυχόν νέα ή επιδεινούμενα οφθαλμολογικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρότητας και δυσφορίας στα μάτια, του πόνου στα μάτια ή των μεταβολών της όρασης.

### Εμβολιασμός

Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το τρέχον πρόγραμμα εμβολιασμού σας. Βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Ebglyss».

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δε πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά με ατοπική δερματίτιδα ηλικίας κάτω των 12 ετών ή εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών με βάρος μικρότερο των 40 kg διότι δεν έχει δοκιμαστεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Ebglyss**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε εμβολιαστεί πρόσφατα ή προγραμματίζετε να εμβολιαστείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη χρήση του Ebglyss.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.



Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές. Είναι καλύτερα να αποφεύγεται η χρήση του Ebglyss κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός σας σάς συμβουλεύσει να το χρησιμοποιήσετε.

Δεν είναι γνωστό εάν η λεμπρικιζουμάμπη περνά στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή θα χρησιμοποιήσετε το Ebglyss. Δεν θα πρέπει να κάνετε και τα δύο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Ebglyss είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ebglyss**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πόσο Ebglyss χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Ebglyss χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα θα το χρησιμοποιήσετε.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- Δύο αρχικές ενέσεις των 250 mg λεμπρικιζουμάμπης έκαστη (500 mg συνολικά) την εβδομάδα 0 και την εβδομάδα 2.
- Μία ένεση με 250 mg μία φορά κάθε δύο εβδομάδες από την εβδομάδα 4 έως την εβδομάδα 16. Με βάση την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει να σας δίνει το φάρμακο ή να συνεχίσει να σας δίνει μία ένεση των 250 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα έως την εβδομάδα 24.
- Μία ένεση με 250 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες από την εβδομάδα 16 και έπειτα (δόση συντήρησης).

Το Ebglyss χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση) στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα, εκτός από απόσταση 5 cm γύρω από τον ομφαλό. Εάν κάποιος άλλος κάνει την ένεση, μπορεί επίσης να γίνει και στο βραχίονα. Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν μπορείτε να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση του Ebglyss.

Συνιστάται να αλλάζετε τη θέση της ένεσης σε κάθε ένεση. Το Ebglyss δεν πρέπει να ενίεται σε δέρμα ευαίσθητο, πάσχον ή με μώλωπες ή ουλές ή σε περιοχή του δέρματος που έχει προσβληθεί από ατοπική δερματίτιδα ή άλλες δερματικές βλάβες. Για την αρχική δόση των 500 mg, χορηγήστε δύο ενέσεις των 250 mg διαδοχικά σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευθείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Την ένεση του Ebglyss μπορεί επίσης να σας την κάνει και ένας φροντιστής μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, συνιστάται η χορήγηση του Ebglyss να γίνεται από ενήλικα ή υπό την επίβλεψη ενήλικα.

Η προγεμισμένη σύριγγα δεν πρέπει να ανακινείται.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης» για την προγεμισμένη σύριγγα πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ebglyss από την κανονική**

Εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση Ebglyss από αυτή που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας ή πήρατε τη δόση πριν από το προγραμματισμένο χρονικό διάστημα, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ebglyss**

Εάν έχετε ξεχάσει να κάνετε την ένεση μιας δόσης Ebglyss, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση του Ebglyss τη στιγμή που έχετε προγραμματίσει να την κάνετε συνήθως, λάβετε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Η ένεση της επόμενης δόσης πρέπει να χορηγηθεί κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ebglyss**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ebglyss αν δεν μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ερυθρότητα και δυσφορία στα μάτια (επιπεφυκίτιδα)
- Φλεγμονή στα μάτια λόγω αλλεργικής αντίδρασης (αλλεργική επιπεφυκίτιδα)
- Ξηροφθαλμία
- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Έρπης ζωστήρας, ένα επίπονο εξάνθημα με φλύκταινες σε ένα μέρος του σώματος
- Αύξηση των ηωσινόφιλων (ενός είδους λευκών αιμοσφαιρίων, ηωσινοφιλία)
- Φλεγμονή του κερατοειδούς χιτώνα (του διάφανου στρώματος που καλύπτει το μπροστά μέρος του ματιού, κερατίτιδα)
- Κνησμός, ερυθρότητα και πρήξιμο στα βλέφαρα (βλεφαρίτιδα)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Ebglyss**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή εάν περιέχει ορατά σωματίδια. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το κουτί από το ψυγείο, βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί και περιμένετε 45 λεπτά ώστε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, το Ebglyss πρέπει να φυλάσσεται σε

θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών ή να απορρίπτεται. Εάν φυλαχθεί εκτός ψυγείου, μην το βάλετε ξανά στο ψυγείο. Η ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο μπορεί να καταγραφεί στο κουτί.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Ebglyss

- Η δραστική ουσία είναι η λεμπρικιζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος (125 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 (E432) και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Ebglyss και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ebglyss είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο προς ελαφρώς καφέ στείρο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια. Διατίθεται ως χάρτινες συσκευασίες που περιέχουν μία γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης ή 2 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης και ως πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου), 4 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων), 5 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) ή 6 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

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

**Italia**  
Almirall SpA  
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

**Deutschland**

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

**France**

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

**Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε αυτές τις «Οδηγίες χρήσης» πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

### **Σημαντικές πληροφορίες για την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss με συσκευή ασφάλειας βελόνας:**

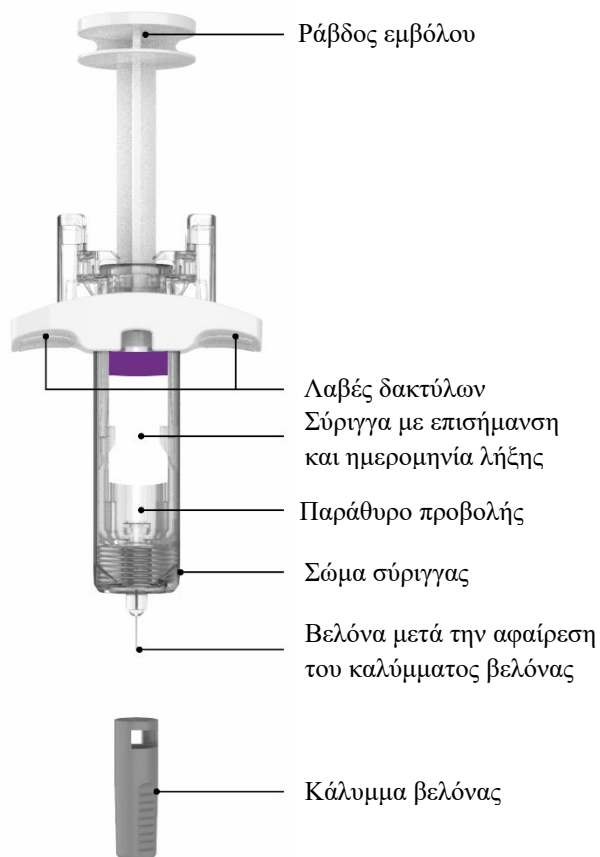
**Μην κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε άλλον έως ότου σας δείξει ο επαγγελματίας υγείας σας πώς να κάνετε την ένεση του Ebglyss. Καλέστε τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.**

### **Κατά τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας Ebglyss**

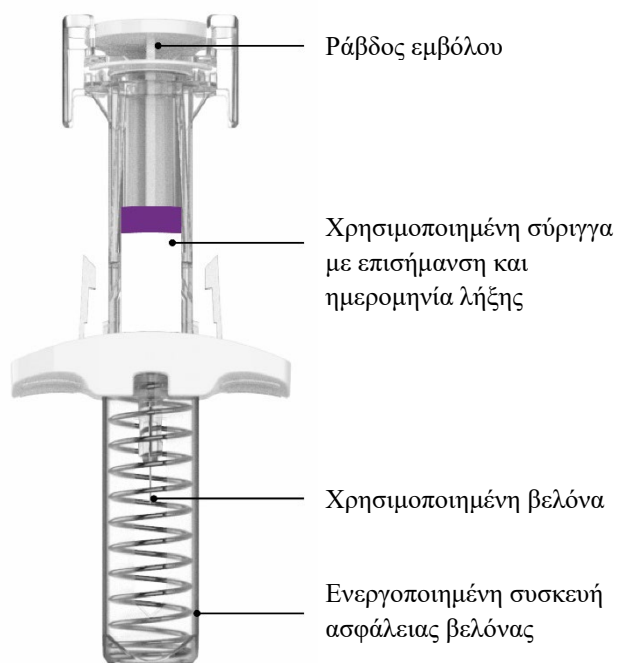
- Συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με το πόσο συχνά θα χρειαστεί να κάνετε την ένεση του φαρμάκου.
- Εάν έχετε προβλήματα όρασης, μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss χωρίς τη βοήθεια φροντιστή.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος ακούσιων τρυπημάτων με τη βελόνα, κάθε προγεμισμένη σύριγγα διαθέτει συσκευή ασφάλειας βελόνας που ενεργοποιείται αυτόματα για να καλύψει τη βελόνα αφού κάνετε την ένεσή σας.
- Πετάξτε (απορρίψτε) τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης Ebglyss αμέσως μετά τη χρήση.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss εάν πέσει σε σκληρή επιφάνεια ή υποστεί ζημιά.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss εάν το κάλυμμα βελόνας λείπει ή δεν είναι προσαρτημένο με ασφάλεια.
- **Μην** αγγίζετε τη ράβδο εμφύλου έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μην** αφαιρείτε τυχόν φυσαλίδες αέρα από την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss.
- **Μην** τραβάτε ποτέ προς τα πίσω τη ράβδο εμφύλου.
- **Μην** κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα.
- **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα βελόνας έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε μια προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης Ebglyss.**

## Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας Ebglyss με συσκευή ασφάλειας βελόνας

### Πριν από τη χρήση

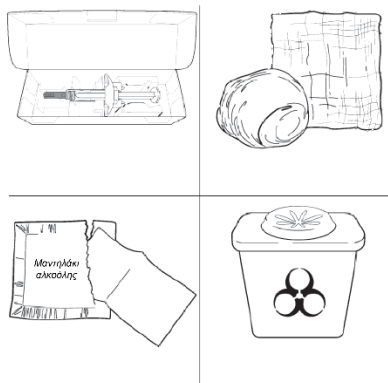


### Μετά τη χρήση



## Προετοιμασία για την ένεση του Ebglyss

### Προετοιμάστε τις προμήθειες

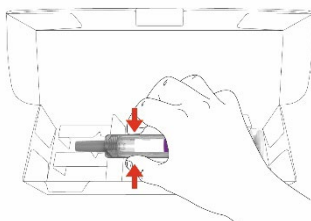


Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα εξής:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss με συσκευή ασφάλειας βελόνας, από το ψυγείο
- 1 μαντηλάκι αλκοόλης\*
- 1 κομμάτι βαμβάκι ή γάζα\*
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων\*

\*Αντικείμενα που δεν περιλαμβάνονται στο προϊόν.

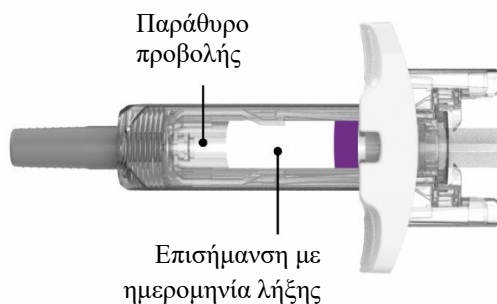
### Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί



Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss από το κουτί κρατώντας το μέσο του σώματος της σύριγγας.

**Αφήστε το κάλυμμα βελόνας στη θέση του έως ότου να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.**

### Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα



Όταν λαμβάνετε τις προγεμισμένες σύριγγες Ebglyss, **πάντα να ελέγχετε για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση και να επιθεωρείτε οπτικά την προγεμισμένη σύριγγα.**

Σημείωση: Μπορείτε να περιστρέψετε απαλά τη ράβδο εμβόλου για να δείτε την επισήμανση της σύριγγας.

**Στην επισήμανση πρέπει να αναγράφεται «Ebglyss».**

**Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.**

**Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss εάν έχει υποστεί ζημιά.**

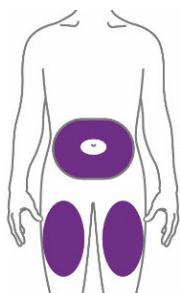
Κοιτάξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου προβολής στην προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss. Το υγρό πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο προς ελαφρώς καφέ.

Σημείωση: η παρουσία ορισμένων φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική.

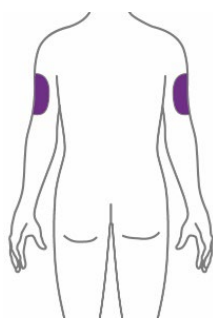
**Αφήστε το προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου**



**Επιλέξτε τη θέση της ένεσής σας**



Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση σε αυτές τις περιοχές.



Σε αυτήν την περιοχή την ένεση πρέπει να την κάνει άλλο άτομο.

**Προετοιμάστε το δέρμα σας**

**Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο ή θολό, ή περιέχει ορατές νιφάδες ή σωματίδια, ή εάν η σύριγγα παρουσιάζει ενδείξεις ζημιάς, ή εάν η σύριγγα έχει πέσει, ή το φάρμακο είναι παγωμένο.**

Τοποθετήστε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss σε επίπεδη επιφάνεια και αφήστε τη να φθάσει με φυσικό τρόπο σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 45 λεπτά.

**Μη θερμαίνετε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss στα μικροκύματα ή με ζεστό νερό.**

**Μην εκθέτετε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss στο άμεσο ηλιακό φως.**

- Μπορείτε να κάνετε την ένεση στον μηρό ή στην περιοχή της κοιλιάς σας (κοιλιακή χώρα), εκτός από απόσταση 5 cm (2 ίντσες) γύρω από τον αφαλό (ομφαλό) σας.
- Εάν επιλέξετε το μπροστινό μέρος του μηρού σας, πρέπει να κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 ίντσες) πάνω από το γόνατο και 5 cm (2 ίντσες) κάτω από τη βουβωνική χώρα.
- Εάν επιλέξετε την εξωτερική περιοχή του βραχίονα, θα χρειαστείτε έναν φροντιστή για να σας βοηθήσει.
- Επιλέγετε διαφορετική θέση ένεσης κάθε φορά που κάνετε ένεση με Ebglyss.

**Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, με μώλωπες, ερυθρό, σκληρό ή με ουλές ή σε περιοχή του δέρματος που έχει προσβληθεί από ατοπική δερματίτιδα ή άλλες δερματικές βλάβες.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν από την ένεση.

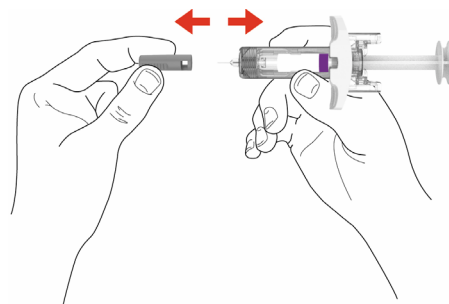
**Μην** αγγίζετε ξανά τη θέση της ένεσης και μην φυσάτε σε αυτή πριν από την ένεση.



## Ένεση του Ebglyss

### 1 Αφαιρέστε το κάλυμμα βελόνας

Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss στο μέσο του σώματος της σύριγγας με τη βελόνα στραμμένη μακριά από εσάς και αφαιρέστε τραβώντας το κάλυμμα βελόνας.



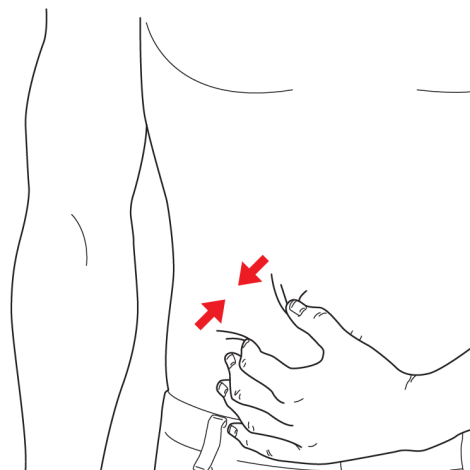
**Μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα βελόνας.**

**Μην αγγίζετε τη βελόνα.**

Κάντε την ένεση του φαρμάκου σας αμέσως μετά την αφαίρεση του καλύμματος βελόνας.

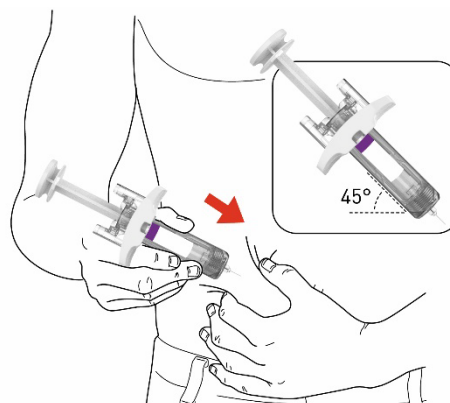
### 2 Τσιμπήστε τη θέση της ένεσης

Τσιμπήστε απαλά μια πτυχή δέρματος στη θέση της ένεσης (μηρός ή κοιλιά, εκτός από απόσταση 5 cm (2 ίντσες) γύρω από τον αφαλό σας ή την εξωτερική περιοχή του βραχίονα, εάν η ένεση γίνει από τον φροντιστή σας).



### 3 Εισαγάγετε τη βελόνα

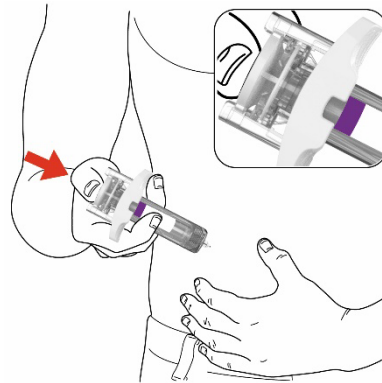
Εισαγάγετε πλήρως τη βελόνα στην πτυχή του δέρματος υπό γωνία περίπου 45°.



#### 4 Πιέστε προς τα μέσα τη ράβδο εμβόλου

Χαλαρώστε απαλά το σημείο που έχετε τσιμπήσει ενώ κρατάτε τη βελόνα στη θέση της. Πιέστε αργά και σταθερά τη ράβδο εμβόλου μέχρι τέρμα έως ότου σταματήσει και η προγεμισμένη σύριγγα είναι άδεια.

Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να αισθανθείτε κάποια αντίσταση.



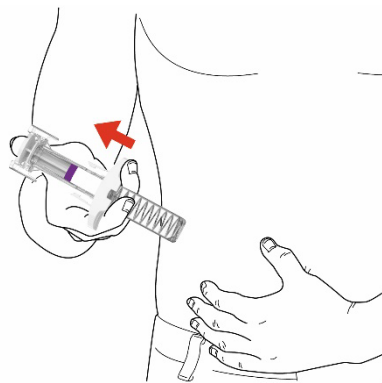
#### 5 Απελευθερώστε και αφαιρέστε

Ανασηκώστε τον αντίχειρά σας για να απελευθερώσετε τη ράβδο εμβόλου έως ότου η βελόνα καλυφθεί από τη συσκευή ασφάλειας βελόνας, και κατόπιν αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη θέση της ένεσης.

Πιέστε ελαφρά ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα στη θέση της ένεσης εάν δείτε αίμα.

**Μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα βελόνας.**

**Μην τρίβετε το δέρμα σας μετά την ένεση.**



#### Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα με ασφάλεια

Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα Ebglyss και το κάλυμμα βελόνας σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση.

**Μην απορρίπτετε (πετάτε) τις προγεμισμένες σύριγγες Ebglyss και τα καλύμματα βελόνας στα οικιακά σας απορρίματα.**

Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης το οποίο:

- είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό,
- μπορεί να σφραγιστεί σφιχτά με ένα ανθεκτικό στα τρυπήματα καπάκι, ώστε να μην μπορούν να βγουν τα αιχμηρά αντικείμενα,
- παραμένει σε όρθια θέση και σταθερό κατά τη διάρκεια της χρήσης,
- είναι στεγανό, και



- έχει επισημανθεί κατάλληλα ώστε να προειδοποιεί για τα επικίνδυνα απόβλητα που περιέχει.

Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων έχει σχεδόν γεμίσει, ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες της περιοχής σας για τον σωστό τρόπο απόρριψής του. Ενδέχεται να ισχύουν τοπικοί νόμοι σχετικά με την απόρριψη των χρησιμοποιημένων βελονών και συριγγών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές στην περιοχή σας.

**Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.**

**Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης για την προγεμισμένη σύριγγα πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss.**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Ebglyss 250 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας λεμπρικιζουμάμπη**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Ebglyss και ποια είναι η χρήση του
  2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss
  3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ebglyss
  4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
  5. Πώς να φυλάσσετε το Ebglyss
  6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Οδηγίες χρήσης

#### **1. Τι είναι το Ebglyss και ποια είναι η χρήση του**

Το Ebglyss περιέχει τη δραστική ουσία λεμπρικιζουμάμπη.

Το Ebglyss χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, γνωστή και ως ατοπικό έκζεμα, η οποία μπορεί να αντιμετωπιστεί με συστηματικές θεραπείες (ένα φάρμακο που χορηγείται από στόματος ή με ένεση).

Το Ebglyss μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με φάρμακα για το έκζεμα που εφαρμόζετε στο δέρμα ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του.

Η λεμπρικιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένα είδος πρωτεΐνης) που αναστέλλει τη δράση μιας άλλης πρωτεΐνης που ονομάζεται ιντερλευκίνη-13. Η ιντερλευκίνη-13 παίζει σημαντικό ρόλο στην πρόκληση των συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας. Αναστέλλοντας την ιντερλευκίνη-13, το Ebglyss μπορεί να βελτιώσει την ατοπική σας δερματίτιδα και να μειώσει τον σχετικό κνησμό και τον πόνο στο δέρμα.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss

### Μην χρησιμοποιήσετε το Ebglyss

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λεμπρικιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί ή δεν είστε σίγουροι, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss.

Κάθε φορά που λαμβάνετε μια νέα συσκευασία Ebglyss, είναι σημαντικό να σημειώνετε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (ο οποίος βρίσκεται στη συσκευασία μετά τη λέξη «Παρτίδα») και να διατηρείτε αυτές τις πληροφορίες σε ασφαλές μέρος.

### Αλλεργικές αντιδράσεις

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία). Αυτές οι αντιδράσεις ενδέχεται να συμβούν σε σύντομο χρονικό διάστημα αφού λάβετε το Ebglyss, αλλά μπορεί να συμβούν και αργότερα. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης, πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως. Τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν:

- προβλήματα στην αναπνοή
- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και της γλώσσας
- λιποθυμία
- ζάλη
- τάση λιποθυμίας (λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης)
- κνίδωση, κνησμό και δερματικό εξάνθημα.

### Οφθαλμολογικά προβλήματα

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν έχετε τυχόν νέα ή επιδεινούμενα οφθαλμολογικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρότητας και δυσφορίας στα μάτια, του πόνου στα μάτια ή των μεταβολών της όρασης.

### Εμβολιασμός

Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το τρέχον πρόγραμμα εμβολιασμού σας. Βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Ebglyss».

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δε πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά με ατοπική δερματίτιδα ηλικίας κάτω των 12 ετών ή εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών με βάρος μικρότερο των 40 kg διότι δεν έχει δοκιμαστεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Ebglyss**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
- εάν έχετε εμβολιαστεί πρόσφατα ή προγραμματίζετε να εμβολιαστείτε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς) κατά τη χρήση του Ebglyss.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές. Είναι καλύτερα να αποφεύγεται η χρήση του Ebglyss κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός σας σας συμβουλεύσει να το χρησιμοποιήσετε.

Δεν είναι γνωστό εάν η λεμπρικιζουμάμπη περνά στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσετε εάν θα θηλάσετε ή θα χρησιμοποιήσετε το Ebglyss. Δεν θα πρέπει να κάνετε και τα δύο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Ebglyss είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ebglyss**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πόσο Ebglyss χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Ebglyss χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα θα το χρησιμοποιήσετε.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- Δύο αρχικές ενέσεις των 250 mg λεμπρικιζουμάμπης έκαστη (500 mg συνολικά) την εβδομάδα 0 και την εβδομάδα 2.
- Μία ένεση με 250 mg μία φορά κάθε δύο εβδομάδες από την εβδομάδα 4 έως την εβδομάδα 16. Με βάση την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει να σας δίνει το φάρμακο ή να συνεχίσει να σας δίνει μία ένεση των 250 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα έως την εβδομάδα 24.
- Μία ένεση με 250 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες από την εβδομάδα 16 και έπειτα (δόση συντήρησης).

Το Ebglyss χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση) στον μηρό ή την κοιλιακή χώρα, εκτός από απόσταση 5 cm γύρω από τον ομφαλό. Εάν κάποιος άλλος κάνει την ένεση, μπορεί επίσης να γίνει και στο βραχίονα. Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν μπορείτε να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση του Ebglyss.

Συνιστάται να αλλάζετε τη θέση της ένεσης σε κάθε ένεση. Το Ebglyss δεν πρέπει να ενίεται σε δέρμα ευαίσθητο, πάσχον ή με μώλωπες ή ουλές ή σε περιοχή του δέρματος που έχει προσβληθεί από ατοπική δερματίτιδα ή άλλες δερματικές βλάβες. Για την αρχική δόση των 500 mg, χορηγήστε δύο ενέσεις των 250 mg διαδοχικά σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Είναι σημαντικό να μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευθείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Την ένεση του Ebglyss μπορεί επίσης να σας την κάνει και ένας φροντιστής μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, συνιστάται η χορήγηση του Ebglyss να γίνεται από ενήλικα ή υπό την επίβλεψη ενήλικα.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να ανακινείται.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες χρήσης» για την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ebglyss από την κανονική**

Εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση Ebglyss από αυτή που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας ή πήρατε τη δόση πριν από το προγραμματισμένο χρονικό διάστημα, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ebglyss**

Εάν έχετε ξεχάσει να κάνετε την ένεση μιας δόσης Ebglyss, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσατε να κάνετε την ένεση του Ebglyss τη στιγμή που έχετε προγραμματίσει να την κάνετε συνήθως, λάβετε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Η ένεση της επόμενης δόσης πρέπει να χορηγηθεί κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ebglyss**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ebglyss αν δεν μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ερυθρότητα και δυσφορία στα μάτια (επιπεφυκίτιδα)
- Φλεγμονή στα μάτια λόγω αλλεργικής αντίδρασης (αλλεργική επιπεφυκίτιδα)
- Ξηροφθαλμία
- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Έρπης ζωστήρας, ένα επίπονο εξάνθημα με φλύκταινες σε ένα μέρος του σώματος
- Αύξηση των ηωσινόφιλων (ενός είδους λευκών αιμοσφαιρίων, ηωσινοφιλία)
- Φλεγμονή του κερατοειδούς χιτώνα (του διάφανου στρώματος που καλύπτει το μπροστά μέρος του ματιού, κερατίτιδα)
- Κνησμός, ερυθρότητα και πρήξιμο στα βλέφαρα (βλεφαρίτιδα)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Ebglyss**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό ή αποχρωματισμένο ή εάν περιέχει ορατά σωματίδια. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το κουτί από το ψυγείο, βγάλτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το κουτί και περιμένετε 45 λεπτά ώστε να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Μετά την αφαίρεση από το ψυγείο, το Ebglyss πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών ή να απορρίπτεται. Εάν φυλαχθεί εκτός ψυγείου, μην το βάλετε ξανά στο ψυγείο. Η ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο μπορεί να καταγραφεί στο κουτί.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ebglyss**

- Η δραστική ουσία είναι η λεμπρικιζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 250 mg λεμπρικιζουμάμπη σε 2 ml διαλύματος (125 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, παγόμορφο οξικό οξύ (E260), σακχαρόζη, πολυσορβικό 20 (E432) και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Ebglyss και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Ebglyss είναι διαυγές έως ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο προς ελαφρώς καφέ στείρο ενέσιμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια. Διατίθεται ως χάρτινες συσκευασίες που περιέχουν μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης ή 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μίας δόσης και ως πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μίας δόσης (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου), 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μίας δόσης (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων), 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μίας δόσης (5 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) ή 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μίας δόσης (3 συσκευασίες των 2 τεμαχίων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **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 hf.

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/ Suomi/Finland/ Sverige**

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

**Deutschland**

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

**France**

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

**Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Nederland**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Οδηγίες χρήσης

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Ebglyss.

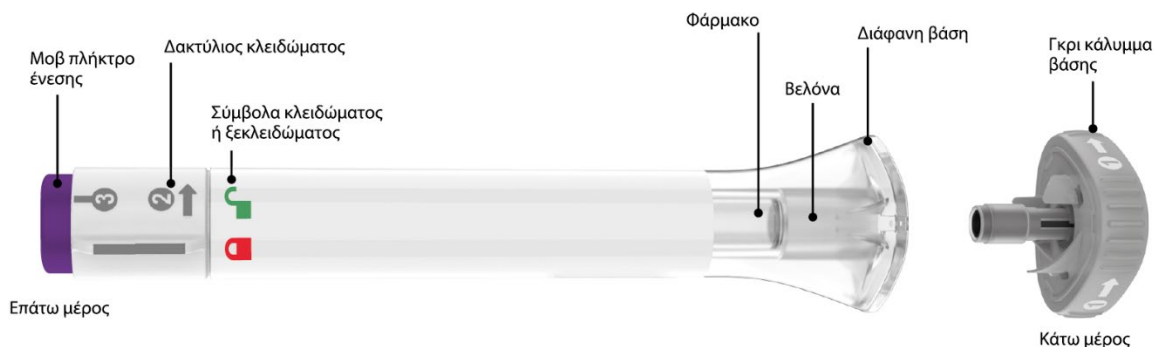
**Διαβάστε αυτές τις «Οδηγίες χρήσης» πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.**



### Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από την ένεση του Ebglyss

- Ο επαγγελματίας υγείας σας πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση του Ebglyss χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη πένα. **Μην** κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε άλλον έως ότου σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση του Ebglyss.
- Κάθε προγεμισμένη πένα Ebglyss περιέχει 1 δόση Ebglyss (250 mg). **Η προγεμισμένη πένα προορίζεται για μία μόνο χρήση.**
- Η προγεμισμένη πένα Ebglyss περιέχει γυάλινα μέρη. Χειριστείτε την με προσοχή. Εάν σας πέσει σε σκληρή επιφάνεια, **μην** τη χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε μια καινούργια προγεμισμένη πένα Ebglyss για την ένεσή σας.
- Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε πού θα γίνει η ένεση της δόσης στο σώμα σας. Μπορείτε επίσης να διαβάσετε την παράγραφο **Επιλέξτε και καθαρίστε τη θέση της ένεσης** σε αυτές τις οδηγίες για να σας βοηθήσει να επιλέξετε ποια περιοχή είναι καλύτερη για εσάς.
- Εάν έχετε προβλήματα όρασης ή ακοής, **μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη πένα Ebglyss χωρίς τη βοήθεια φροντιστή.

### Μέρη της προγεμισμένης πέννας Ebglyss



## Προετοιμασία για την ένεση του Ebglyss

### Προετοιμάστε τις προμήθειες:

- την προγεμισμένη πένα Ebglyss από το ψυγείο
- μαντηλάκι αλκοόλης
- κομμάτι βαμβάκι ή γάζας
- δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων

### Περιμένετε 45 λεπτά

Αφαιρέστε την προγεμισμένη πένα Ebglyss από το κουτί με το γκρι κάλυμμα βάσης στη θέση του και αφήστε την προγεμισμένη πένα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 45 λεπτά πριν από την ένεση.

- **Μην** προθερμαίνετε την προγεμισμένη πένα σε φούρνο μικροκυμάτων ή με ζεστό νερό ή στο άμεσο ηλιακό φως.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη πένα εάν το φάρμακο είναι παγωμένο.

### Επιθεωρήστε την προγεμισμένη πένα και το φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο προς ελαφρώς καφέ.



**Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη πένα (βλ. **Απόρριψη της προγεμισμένης πέννας Ebglyss**) εάν:

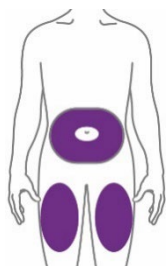
- η προγεμισμένη πένα φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά
- το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση

### Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό

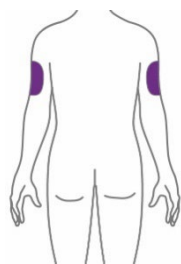
### Επιλέξτε και καθαρίστε τη θέση της ένεσης

Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση της ένεσης που είναι καλύτερο για εσάς.

### Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι αλκοόλης και αφήστε το να στεγνώσει.



Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση σε αυτές τις περιοχές.



Σε αυτήν την περιοχή την ένεση πρέπει να την κάνει άλλο άτομο.

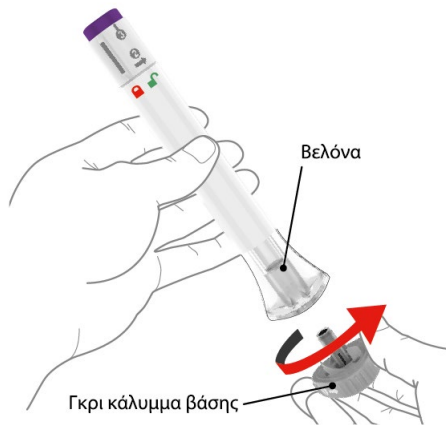
- **Περιοχή κοιλιάς (κοιλιακή χώρα)** —  
Σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 ίντσες) από τον αφαλό (ομφαλό).
- **Μπροστινό μέρος του μηρού** —  
Σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 ίντσες) πάνω από το γόνατο και 5 cm (2 ίντσες) κάτω από τη βουβωνική χώρα.
- **Πίσω μέρος του βραχίονα** —  
Στο πίσω μέρος του βραχίονά σας την ένεση πρέπει να την κάνει άλλο άτομο.


**Μην** κάνετε την ένεση στο ίδιο ακριβώς σημείο κάθε φορά.

**Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, με μώλωπες, ερυθρό, σκληρό ή με ουλές ή σε περιοχή του δέρματος που έχει προσβληθεί από ατοπική δερματίτιδα ή άλλες δερματικές βλάβες.

### Ένεση του Ebglyss

# 1 Αφαιρέστε το κάλυμμα της προγεμισμένης πένα



 Βεβαιωθείτε ότι η προγεμισμένη πένα είναι **κλειδωμένη**.

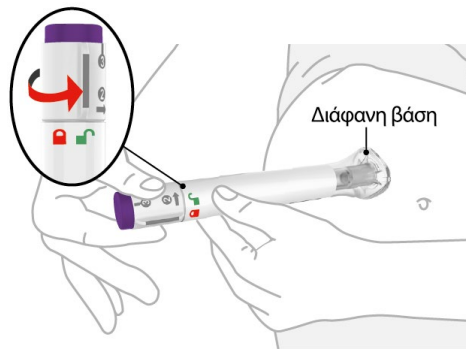


Όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση, περιστρέψτε και αφαιρέστε το γκρι κάλυμμα βάσης και πετάξτε το στα οικιακά απορρίμματα.


**Μην** τοποθετήσετε πάλι το γκρι κάλυμμα βάσης στη θέση του — μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βελόνα.

**Μην** αγγίζετε τη βελόνα μέσα στη διάφανη βάση.

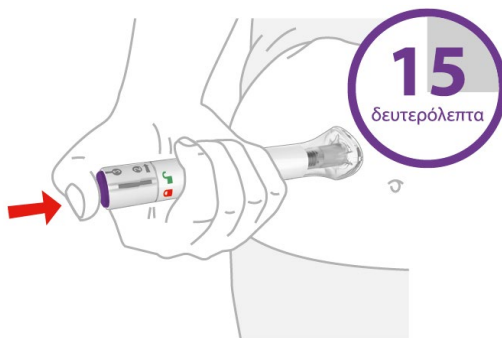
# 2 Τοποθετήστε και ξεκλειδώστε



**Τοποθετήστε** και κρατήστε τη διάφανη βάση επίπεδα και σταθερά πάνω στο δέρμα.

 Κρατήστε τη διάφανη βάση στο δέρμα και, στη συνέχεια, περιστρέψτε τον δακτύλιο κλειδώματος στη θέση **ξεκλειδώματος**.

# 3 Πιέστε και κρατήστε πατημένο για 15 δευτερόλεπτα



**Πιέστε και κρατήστε πατημένο** το μοβ πλήκτρο ένεσης έως ότου **ακούσετε** δύο δυνατά κλικ:

- πρώτο κλικ = η ένεση ξεκίνησε
- δεύτερο κλικ = η ένεση ολοκληρώθηκε

Η ένεση μπορεί να διαρκέσει έως και 15 δευτερόλεπτα.

Θα γνωρίζετε ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν θα είναι ορατό το γκρι έμβολο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την προγεμισμένη πένα από τη θέση της ένεσης.



Γκρι Έμβολο

## Απόρριψη της προγεμισμένης πένας Ebglyss

### Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη πένα



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη πένα Ebglyss σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση.

Μην πετάτε (απορρίπτετε) την προγεμισμένη πένα Ebglyss στα οικιακά απορρίμματα.

Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης το οποίο:

- είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό,
- μπορεί να σφραγιστεί σφιχτά με ένα ανθεκτικό στα τρυπήματα καπάκι, ώστε να μην μπορούν να βγουν τα αιχμηρά αντικείμενα,
- παραμένει σε όρθια θέση και σταθερό κατά τη διάρκεια της χρήσης,
- είναι στεγανό, και
- έχει επισημανθεί κατάλληλα ώστε να προειδοποιεί για τα επικίνδυνα απόβλητα που περιέχει.

Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων έχει σχεδόν γεμίσει, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις κατευθυντήριες οδηγίες της περιοχής σας για τον σωστό τρόπο απόρριψης του δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Ενδέχεται να ισχύουν τοπικοί νόμοι σχετικά με τον τρόπο απόρριψης βελονών και συρίγγων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές στην περιοχή σας.

**Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.**

### Συχνές ερωτήσεις

**Ε. Τι θα συμβεί εάν δω φυσαλίδες στην προγεμισμένη πένα;**

**Α.** Η παρουσία φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική. Δεν θα σας βλάψουν ούτε θα επηρεάσουν τη δόση σας.

**Ε. Τι θα συμβεί εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το γκρι κάλυμμα βάσης;**

**Α.** Η παρουσία μιας σταγόνας υγρού στο άκρο της βελόνας είναι φυσιολογική. Δεν θα σας βλάψει ούτε θα επηρεάσει τη δόση σας.

**Ε. Τι θα συμβεί εάν ξεκλειδώσω την Πένα και πατήσω το μοβ πλήκτρο ένεσης προτού περιστρέψω και αφαιρέσω το γκρι κάλυμμα βάσης;**

**Α.** Μην αφαιρέσετε το γκρι κάλυμμα βάσης. Πετάξτε (απορρίψτε) την προγεμισμένη πένα και χρησιμοποιήστε μια καινούργια.

- E. Χρειάζεται να κρατώ πατημένο το μοβ πλήκτρο ένεσης έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;**
- A.** Δεν χρειάζεται να κρατάτε πατημένο το μοβ πλήκτρο ένεσης, αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κρατάτε την προγεμισμένη πένα σταθερή και ακίνητη πάνω στο δέρμα σας.
- E. Τι θα συμβεί εάν η βελόνα δεν αποσυρθεί μετά την ένεσή μου;**
- A.** Μην αγγίζετε τη βελόνα ή τοποθετήσετε ξανά στη θέση του το γκρι κάλυμμα βάσης. Φυλάξτε την προγεμισμένη πένα σε ασφαλές μέρος για να αποφύγετε ακούσιο τρύπημα με τη βελόνα.
- E. Τι θα συμβεί εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;**
- A.** Αυτό είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα πάνω στη θέση της ένεσης. Μην τρίβετε τη θέση της ένεσης.
- E. Πώς μπορώ να καταλάβω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;**
- A.** Αφού πατήσετε το μοβ πλήκτρο ένεσης, θα ακούσετε 2 δυνατά κλικ. Το δεύτερο δυνατό κλικ σημαίνει ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί. Θα δείτε επίσης το γκρι έμβολο στο επάνω μέρος της διάφανης βάσης. Η ένεση μπορεί να διαρκέσει έως και 15 δευτερόλεπτα.
- E. Τι θα συμβεί εάν αφαιρέσω την προγεμισμένη πένα πριν από το δεύτερο δυνατό κλικ ή προτού σταματήσει να κινείται το γκρι έμβολο;**
- A.** Μπορεί να μην έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση σας. Μην κάνετε άλλη ένεση. Καλέστε τον επαγγελματία υγείας σας για βοήθεια.
- E. Τι θα συμβεί εάν ακούσω περισσότερα από 2 κλικ κατά τη διάρκεια της ένεσής μου — 2 δυνατά κλικ και 1 απαλό; Έλαβα ολόκληρη την ένεσή μου;**
- A.** Ορισμένα άτομα μπορεί να ακούσουν ένα απαλό κλικ ακριβώς πριν από το δεύτερο δυνατό κλικ. Αυτή είναι η κανονική λειτουργία της προγεμισμένης πένα. Μην αφαιρείτε την προγεμισμένη πένα από το δέρμα σας προτού ακούσετε το δεύτερο δυνατό κλικ.

**Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για την προγεμισμένη πένα πριν χρησιμοποιήσετε το Ebglyss.**