

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebglyss 250 mg süstelahus süstlis
Ebglyss 250 mg süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ebglyss 250 mg süstelahus süstlis

Iga ühekordselt kasutatav süstel sisaldab 250 mg lebrikizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg süstelahus pen-süstlis

Üks ühekordselt kasutatav pen-süstel sisaldab 250 mg lebrikizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).

Lebrikizumabi toodetakse hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik)

Selge kuni pärlelav, värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun lahus, ilma nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ebglyss on näidustatud mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi raviks täiskasvanutel ning 12-aastastel ja vanematel noorukitel kehakaaluga vähemalt 40 kg, kellel on näidustatud süsteemne ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peavad alustama atoopilise dermatiidi diagnoosimisel ja ravis kogenud tervishoiutöötajad.

Annustamine

Lebrikizumabi soovitatav annus on 500 mg (kaks 250 mg süstet) nii 0 kui ka 2. nädalal, millele järgneb 250 mg subkutaanselt iga kahe nädala järel kuni 16. nädalani.

Kaaluda tuleb ravi katkestamist patsientidel, kellel ei ole pärast 16-nädalast ravi tekkinud kliinilist ravivastust. Mõned patsiendid, kellel tekib esialgu osaline ravivastus, võivad veelgi paraneda jätkates ravi iga kahe nädala järel kuni 24. nädalani.

Kui kliiniline ravivastus on saavutatud, on lebrikizumabi soovitatav säilitusannus 250 mg iga nelja nädala järel.

Lebrikizumabi võib kasutada koos paiksete kortikosteroididega (*topical corticosteroids*, TCS) või ilma. Võib kasutada paikseid kaltsineuriini inhibiitoreid (*topical calcineurin inhibitors*, TCI), kuid neid tuleb hoida ainult probleemsete alade jaoks nagu nägu, kael, haudumuslikud piirkonnad ja suguelundid.

Vahelejäänud annus

Kui annus jääb vahele, tuleb see manustada niipea kui võimalik. Seejärel tuleb annustamist jätkata tavapärasel ettenähtud ajal.

Patsientide erirühmad

Eakad (≥ 65 aastat)

Eakate patsientide puhul ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Neeru- ja maksakahjustus

Neeru- või maksakahjustusega patsientide puhul ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Kehakaal

Kehakaalu alusel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Lapsed

Lebrikizumabi ohutus ja efektiivsus 6 kuu kuni alla 12 aasta vanustel lastel või 12...17-aastastel noorukitel kahakaaluga alla 40 kg ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Subkutaanne.

Lebrikizumabi manustatakse subkutaanse süstena reie- või kõhupiirkonda, välja arvatud 5 cm naba ümber. Kui keegi teine süstib, võib kasutada ka õlavart.

Esialgse 500 mg annuse manustamiseks tuleb erinevatesse süstekohtadesse manustada kaks 250 mg süstet järjestikku.

Soovitav on süstekohta iga süstimise jaoks muuta. Lebrikizumabi ei tohi süstida nahka, mis on õrn, kahjustatud või millel on verevalumid või armid.

Patsient võib ise lebrikizumabi süstida või patsiendi hooldaja võib lebrikizumabi manustada, kui tema tervishoiutöötaja leiab, et see on asjakohane. Enne kasutamist tuleb patsientidele ja/või hooldajatele anda nõuetekohane väljaõpe lebrikizumabi manustamiseks. Üksikasjalikud kasutusjuhised on toodud pakendi infolehe lõpus.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus

Süsteemse ülitundlikkusreaktsiooni (kiire või aeglane) tekkimisel tuleb lebrikizumabi manustamine katkestada ja alustada asjakohast ravi.

Konjunktiviit

Patsientidel, keda ravitakse lebrikizumabiga ja kellel tekib konjunktiviit, mis pärast standardravi ei lahene, tuleb teha oftalmoloogiline läbivaatus (vt lõik 4.8).

Helmintiaas

Teadaolevalt helmintidega nakatunud patsientide osalemine kliinilistes uuringutes välistati. Ei ole teada, kas lebrikizumab mõjutab IL-13 signaaliülekanne inhibeerimisega helmintiaaside vastast immuunvastust.

Olemasoleva helmintiaasiga patsiente tuleb vastavalt ravida enne lebrikizumabiga ravi alustamist. Kui patsiendil tekib infektsioon lebrikizumabi saamise ajal ja neil puudub ravivastus helmintiaasi ravile, tuleb ravi lebrikizumabiga katkestada nakkuse möödumiseni.

Vaktsineerimised

Enne ravi alustamist lebrikizumabiga on soovitatav teha patsiendile kõik vanusele sobivad immuniseerimised vastavalt kehtivatele immuniseerimisjuhiste. Elus- ja elus nõrgestatud vaktsiine ei tohi manustada samaaegselt lebrikizumabiga, kuna kliiniline ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud. Immuunvastuseid mitteelusvaktsiinidele hinnati kombineeritud teetanuse, difteeria ja atsellulaarse läkaköha vaktsiini (TdaP) ja meningokokk-polüsahhariidvaktsiiniga (vt lõik 4.5).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Elusvaktsiinid

Lebrikizumabi samaaegse kasutamise ohutust ja efektiivsust elusvaktsiinide ja nõrgestatud elusvaktsiinidega ei ole uuritud. Elusvaktsiine ja nõrgestatud elusvaktsiine ei tohi manustada samaaegselt lebrikizumabiga.

Mitteelusvaktsiinid

Immuunvastuseid mitteelusvaktsiinidele hinnati uuringus, kus atoopilise dermatiidiga täiskasvanud patsiente raviti 500 mg lebrikizumabiga 0 ja 2. nädalal, millele järgnes 250 mg lebrikizumabi iga kahe nädala järel. Pärast 12-nädalast lebrikizumabi manustamist vaktsineeriti patsiente kombineeritud teetanuse, difteeria ja atsellulaarse läkaköha vaktsiini TdaP-ga (T-rakkudest sõltuv) ning meningokokk-polüsahhariidi vaktsiiniga (T-rakkudest sõltumatu) ja immuunvastuseid hinnati 4 nädalat hiljem. Samaaegne lebrikizumabi ravi ei mõjutanud negatiivselt mõlema mitteelusvaktsiini antikehareaktsioone. Uuringus ei täheldatud mitteelusvaktsiinide ja lebrikizumabi vahelisi kõrvaltoimeid. Seetõttu võivad patsiendid, kes saavad lebrikizumabi, saada samaaegselt inaktiveeritud või mitteelusvaktsiine. Elusvaktsiinide kohta vt lõik 4.4.

Samaaegsed ravid

Arvestades, et lebrikizumab on monoklonaalne antikeha, ei ole farmakokineetilisi koostoimeid oodata.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Lebrikizumabi kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida lebrikizumabi kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas lebrikizumab eritub rinnapiima või imendub süsteemselt pärast allaneelamist. Ema IgG on teadaolevalt inimese piimas olemas. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamise või ravi katkestamise otsus tuleb teha, võttes arvesse imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näidanud kahjulikku mõju fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lebrikizumab ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on konjunktiviit (6,9%), süstekoha reaktsioonid (2,6%), allergiline konjunktiviit (1,8%) ja silmade kuivus (1,4%).

Kõrvaltoimete tabel

Kõigis atoopilise dermatiidi kliinilistes uuringutes manustati lebrikizumabi kokku 1720 patsiendile, kellest 891 patsienti said lebrikizumabi vähemalt ühe aasta jooksul. Kui ei ole teisiti märgitud, põhinevad sagedused 4 randomiseeritud topelpimedal uuringul mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidiga patsientidel, kus 783 patsienti raviti subkutaanse lebrikizumabiga platseebokontrolliga perioodil (esimese 16 ravinädala jooksul).

Tabelis 1 on loetletud organsüsteemide klasside ja sageduste kaupa kõrvaltoimed, mida on täheldatud kliinilistes uuringutes, kasutades järgmisi kategooriaid: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$).

Tabel 1. Kõrvaltoimete loend

| MedDRA organsüsteemi klass | Sagedus | Kõrvaltoime |
|---|-------------------|--|
| Infektsioonid ja infestatsioonid | Sage Aeg-ajalt | Konjunktiviit Vöötohatis |
| Vere ja lümfisüsteemi häired | Aeg-ajalt | Eosinofiilia |
| Silma kahjustused | Sage Aeg-ajalt | Allergiline konjunktiviit Silmade kuivus Keratiit Blefariit |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | Sage | Süstekoha reaktsioon |

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus*Konjunktiviit ja sellega seotud nähud*

Ravi esimese 16 nädala jooksul teatati sagedamini konjunktiviidist, allergilisest konjunktiviidist, blefariidist ja keratiidist (vastavalt 6,9%, 1,8%, 0,8% ja 0,6%) lebrikizumabiga ravitud patsientidel võrreldes platseeboga (1,8%, 0,7%, 0,2% ja 0,3%).

Säilitusravi perioodil (16...52 nädalat) oli konjunktiviidi ja allergilise konjunktiviidi esinemissagedus ravi ajal lebrikizumabiga vastavalt 5,0% ja 5,9%.

Kõigis kliinilistes uuringutes kokku esines lebrikizumabiga ravitud patsientide seas konjunktiviidist ja allergilisest konjunktiviidist põhjustatud ravi lõpetamist vastavalt 0,7%-l ja 0,3%-l juhtudest. Rasked juhud olid vastavalt 0,1% ja 0,2% konjunktiviidi ja allergilise konjunktiviidi juhtudest. 72% patsientidest paranes, neist 57% paranes 90 päeva jooksul.

Eosinofiilia

Lebrikizumabiga ravitud patsientidel oli keskmine eosinofiilide arvu tõus võrreldes algtasemega suurem, kui platseeboga ravitud patsientidel. Lebrikizumabiga ravitud patsientidest esines 20,3%-l eosinofiilide arvu tõusu, võrreldes 11,7%-ga platseeboga ravitud patsientidel. Üldiselt oli lebrikizumabiga ravitud patsientide tõus kerge või mõõdukas ja mööduv. Eosinofiiliat ≥ 5000 rakku/ μ l täheldati 0,4% lebrikizumabiga ravitud patsientidel ja mitte ühelgi platseeboga ravitud patsiendil. Eosinofiiliat esines algsel raviperioodil kõrvaltoimena 0,6%-l lebrikizumabiga ravitud patsientidest ja sarnasel määral platseebot saanud patsientidel. Eosinofiilia ei põhjustanud ravi katkestamist ja eosinofiilidega seotud häiretest ei teatatud.

Süstekoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonidest (sh valu ja erüteem) teatati sagedamini lebrikizumabi saanud patsientidel (2,6%) võrreldes platseeboga (1,5%). Enamik (95%) süstekoha reaktsioonidest olid kerge või mõõduka raskusastmega ning vähesed patsiendid (< 0,5%) katkestasid ravi lebrikizumabiga.

Vöötohatis

Vöötohatisest teatati 0,6%-l lebrikizumabiga ravitud patsientidest ja mitte ühelgi platseeborühma patsiendil. Kõik teatatud vöötohatisse juhtumid olid kerge või mõõduka raskusastmega ning ükski ei põhjustanud ravi püsivat katkestamist.

Pikaajaline ohutus

Lebrikizumabi pikaajalist ohutust hinnati viies kliinilises uuringus. Kahes monoterapia uuringus (ADvocate-1, ADvocate-2) kuni 52 nädalat ja patsientidel, kes on kaasatud paiksete kortikosteroidide kombinatsioonravi uuringusse (ADhere) ja keda jälgiti pikaajalises jätku-uuringus (ADjoin) kokku 56 nädalat ning monoterapia ADore'i uuringus noorukitel kuni 52 nädalat. Lebrikizumabi ohutusprofiil monoterapiana 52. nädalani või kombinatsioonis paiksete kortikosteroididega kuni 56. nädalani on kooskõlas kuni 16. nädalani täheldatud ohutusprofiiliga.

Lapsed

Noorukid vanuses 12...17 aastat

Lebrikizumabi ohutust hinnati 372-l mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidiga patsiendil vanuses 12...17 aastat, sealhulgas 270-l patsiendil, kes said seda vähemalt ühe aasta jooksul. Lebrikizumabi ohutusprofiil nendel patsientidel oli sarnane atoopilise dermatiidiga täiskasvanute ohutusprofiiliga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes on inimestele manustatud ühekordseid intravenoosseid annuseid kuni 10 mg/kg ja mitmeid subkutaanseid annuseid kuni 500 mg ilma annust limiteeriva toksilisuseta. Lebrikizumabi üleannustamise spetsiifiline ravi puudub. Üleannuse korral tuleb jälgida patsienti võimalike kõrvaltoimete nähtude või sümptomite suhtes ning alustage kohe sobivat sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ei ole veel omistatud, ATC-kood: ei ole veel omistatud

Toimemehhanism

Lebrikizumab on immunoglobuliini (IgG4) monoklonaalne antikeha, mis seondub kõrge afiinsusega interleukiini (IL)-13-ga ja inhibeerib selektiivselt IL-13 signaaliülekannet IL-4 retseptor alfa (IL-4R α)/IL-13 retseptor alfa-1 (IL-13R α 1) heterodimeeri kaudu, inhibeerides sel viisil IL-13 pärisuunalisi toimeid. IL-13 signaaliülekande inhibeerimine on eeldatavasti kasulik haiguste puhul, mille puhul IL-13 on haiguse patogeneesi oluline põhjustaja. Lebrikizumab ei takista IL-13 seondumist IL-13 retseptor alfa-2-ga (IL-13R α 2 või libaretseptoriga), mis võimaldab IL-13 sissetõmmet rakku.

Farmakodünaamilised toimed

Lebrikizumabi kliinilistes uuringutes vähendas lebrikizumab seerumis periostiini, üldimmunoglobuliin E (IgE), CC kemokiini ligand (CCL)17 (tüümuse ja aktivatsiooniga reguleeritud kemokiin [*thymus and activation-regulated chemokine*, TARC]), CCL18 (pulmonaalne ja aktivatsiooniga reguleeritud kemokiin [*pulmonary and activation-regulated chemokine*, PARC]) ja CCL13 (monotsüütide kemotaktiline valk-4 [*monocyte chemotactic protein-4*, MCP-4]) sisaldust. II tüüpi põletiku mediaatorite vähenemine annab kaudseid tõendeid IL-13 raja inhibeerimisest lebrikizumabi poolt.

Immunogeensus

Ravimivastaseid antikehi (*anti-drug antibodies*, ADA) tuvastati sageli. ADA mõju farmakokineetikale, efektiivsusele või ohutusele ei täheldatud.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Atoopilise dermatiidiga täiskasvanud ja noorukid

Lebrikizumabi efektiivsust ja ohutust monoterapiana (Advocate-1, Advocate-2) ja samaaegselt manustatava paikse kortikosteroidiga (Adhere) hinnati kolmes randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga keskses uuringus, milles osales 1062 täiskasvanut ja noorukit (vanuses 12...17 aastat ja kehakaaluga ≥ 40 kg) mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidiga, mis määratleti ekseemi piirkonna ja raskusastme indeksiga (*Eczema Area and Severity Index*, EASI) ≥ 16 , uurija üldhinnanguga (*Investigator's Global Assessment*, IGA) ≥ 3 ja kehapinna (*body surface area*, BSA) $\geq 10\%$ haaratusega. Kolme uuringusse kaasatud patsientidel oli olnud varem ebapiisav ravivastus paiksele ravimile või otsustati, et paiksed ravimid on muidu meditsiiniliselt mittesoovitavad.

Kõigis kolmes uuringus said patsiendid algannusena 500 mg lebrikizumabi (kaks 250 mg süstet) 0 ja 2. nädalal, millele järgnes 250 mg igal kahe nädala järel kuni 16. nädalani või vastav platseebo suhtega 2:1. Uuringus ADhere said uuringu patsiendid aktiivsete kollete korral ka samaaegset madala kuni keskmise tugevusega paikset kortikosteroidi või paikseid kaltsineuriini inhibiitoreid. Patsientidel lubati uurija äranägemisel saada päästeravi atoopilise dermatiidi talumatute sümptomite ohjamiseks. Süsteemset päästeravi vajavatel patsientidel katkestati uuringuravi.

Patsiendid, kes saavutasid IGA 0 või 1 või vähemalt 75% vähenemise EASI-s (EASI 75) ilma päästeravi saamata, randomiseeriti uuesti pimendatud viisil: (i) 250 mg lebrikizumabi iga kahe nädala järel; (ii) 250 mg lebrikizumabi iga nelja nädala järel või (iii) vastavalt platseebot kuni 52 nädala jooksul.

ADvocate-1 ja 2 puhul kaasati patsiendid, kes ei saavutanud 16. nädalal IGA 0 või 1 või EASI 75 või kes said enne 16. nädalat päästeravimit, määratud ravi katkestanute rühma (*Escape Arm*) ja neid raviti avatult 250 mg lebrikizumabiga iga kahe nädala järel kuni 52. nädalani.

ADvocate-1 ja ADvocate-2 puhul pakuti patsientidele pärast 52-nädalase uuringu lõpetamist ja ADhere'i puhul pärast 16-nädalase uuringu lõpetamist võimalust jätkata ravi eraldi pikaajalises jätku-uuringus (ADjoin).

Tulemusnäitajad

Kõigis kolmes uuringus olid esmasteks kaastulemusnäitajateks patsientide protsent, kellel on IGA 0 või 1 („puhas“ või „peaaegu puhas“) koos ≥ 2 -punktilise vähenemisega võrreldes ravieelse seisundiga ja patsientide protsent, kes saavutasid EASI 75 algtasemest 16. nädalani. Peamised teised tulemusnäitajad (korrigeeritud mitmesuse suhtes) olid patsientide protsent, kes saavutasid vähemalt 90% EASI (EASI 90) vähenemise, patsientide protsent, kellel oli vähemalt 4-punktiline paranemine võrreldes ravieelse seisundiga sügeluse numbrilise hindamiskaala järgi (sügeluse NRS [*Numerical Rating Scale*]), patsientide protsent, kellel oli ravieelsega võrreldes vähemalt 4-punktiline paranemine dermatoloogia elukvaliteedi indeksis (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) ning und häiriv sügelus (unekaotuse skaala), mis on patsiendi teatatud ühepunktiline päevaskaala, millega mõõdetakse und häirivat sügelust viimasel ööl 5-punktilisel Likerti skaalal. Täiendav teisene tulemusnäitaja (mitmesuse suhtes korrigeerimata) hõlmas muutust võrreldes ravieelsega patsiendile suunatud ekseemi küsimustiku (*Patient Oriented Eczema Measure*, POEM) järgi.

Uuringus osalejad

Ravieelsed näitajad

Monoteraapia uuringutesse ADvocate-1 ja ADvocate-2 kaasati vastavalt 424 and 427 patsienti, kelle keskmine vanus uuringute lõikes oli 35,8 aastat, keskmine kehakaal 77,1 kg, 49,9% olid naissoost, 63,7% olid valgenahalised, 22,6% olid asiaadid ja 9,9% olid mustanahalised, 12,0% olid noorukid (12...17 aastat). Kokku 61,5%-l patsientidest oli ravieelne IGA 3 (mõõdukas atoopiline dermatiit), 38,5%-l patsientidest oli ravieelne IGA 4 (raske atoopiline dermatiit) ja 54,8% patsientidest oli varem saanud süsteemset ravi. Keskmine ravieelne EASI oli 29,6, keskmine ravieelne sügeluse NRS oli 7,2 ja keskmine ravieelne DLQI oli 15,5.

Samaaegse paiksete kortikosteroidide kasutamisega uuringusse ADhere kaasati 211 patsienti, kelle keskmine vanus oli 37,2 aastat, keskmine kehakaal 76,2 kg, 48,8% olid naissoost, 61,6% olid valgenahalised, 14,7% olid asiaadid ja 13,3% olid mustanahalised, 21,8% olid noorukid. Selles uuringus oli 69,2%-l patsientidest ravieelne IGA 3 (mõõdukas atoopiline dermatiit), 30,8%-l patsientidest oli ravieelne IGA 4 (raske atoopiline dermatiit) ja 47,4% patsientidest oli varem saanud süsteemset ravi. Keskmine ravieelne EASI oli 27,3, keskmine ravieelne sügeluse NRS oli 7,1 ja keskmine ravieelne DLQI oli 14,4.

Kliiniline ravivastus

Monoteraapia uuringud (ADvocate-1 ja ADvocate-2) – induksiooniperiood, 0...16. nädal

Uuringutes ADvocate-1 ja ADvocate-2 saavutas oluliselt suurem osa lebrikizumabi 250 mg iga kahe nädala järel saajate rühma randomiseeritud patsientidest IGA 0 või 1 koos ≥ 2 punktilise paranemisega võrreldes ravieelsega, EASI 75, EASI 90 ja ≥ 4 punktilise paranemise sügeluse numbrilise hindamiskaala järgi ja DLQI-s võrreldes platseboga 16. nädalal (vt tabel 2).

Mõlemas monoteraapia uuringus vähendas lebrikizumab ööpäevast tugevaima sügeluse raskusastet võrreldes platseboga, mõõdetuna sügeluse NRS-i protsentuaalse muutusena ravieelsest juba 1. ravinädalal. Sügeluse NRS-i paranemine toimus koos atoopilise dermatiidiga seotud nahapõletiku ja elukvaliteedi paranemisega.

Tabel 2. Lebrikizumabi monoteraapia efektiivsuse tulemused 16. nädalal uuringutes ADvocate-1 ja ADvocate-2

| | ADvocate-1 | | ADvocate-2 | |
|---|--------------------|---|--------------------|---|
| | 16. nädal | | | |
| | Platseebo N=141 | LEB 250 mg iga kahe nädala järel N=283 | Platseebo N=146 | LEB 250 mg iga kahe nädala järel N=281 |
| IGA 0 või 1, %^a | 12,7 | 43,1*** | 10,8 | 33,2*** |
| EASI 75, %^b | 16,2 | 58,8*** | 18,1 | 52,1*** |
| EASI 90, %^b | 9,0 | 38,3*** | 9,5 | 30,7*** |
| Sügeluse NRS (≥ 4 punktiline paranemine), %^c | 13,0 | 45,9*** | 11,5 | 39,8*** |
| DLQI (täiskasvanutel) (≥ 4-punktiline paranemine), %^d | 33,8 | 75,6*** | 33,6 | 66,3*** |

LEB = lebrikizumab; N = patsientide arv.

^a Uuringus osalejad, kellel on IGA 0 või 1 („puhas“ või „peaaegu puhas“) ja vähenemine ≥ 2 punkti võrra võrreldes ravieelsega 0...4 IGA skaalal.

^b Uuringus osalejad, kellel on EASI järgi vähenemine vastavalt 75% või 90% ravieelsest kuni 16. nädalani.

^c Protsent arvutatakse võrreldes uuringus osalejate arvuga, kellel on ravieelne sügeluse NRS ≥ 4 .

^d Protsent arvutatakse võrreldes uuringus osalejate arvuga, kellel on ravieelne DLQI ≥ 4 .

*** p < 0,001 võrreldes platseboga.

Kahes uuringus vajas päästeravi (paiksed kortikosteroidid, süsteemsed kortikosteroidid, immunosupressandid) vähem lebrikizumabi rühma randomiseeritud patsiente võrreldes platseebot saanud patsientidega (vastavalt 14,7% vs. 36,6% mõlemas uuringus).

Monoteraapia uuringud (ADvocate-1 ja ADvocate-2) – säilitusperiood, 16. kuni 52. nädal

Ravivastuse säilimise hindamiseks randomiseeriti uuesti 157 ADvocate-1 ja 134 ADvocate-2 uuringus osalejat, kes said 250 mg lebrikizumabi iga kahe nädala järel ja kes saavutasid 16. nädalal IGA 0 või 1 või EASI 75 ilma paikse või süsteemse päästeravita uuesti pimendatud viisil suhtega 2:2:1 täiendavasse 36-nädalasse raviprogrammi (i) 250 mg lebrikizumabi iga kahe nädala järel või (ii) 250 mg lebrikizumabi iga nelja nädala järel või (iii) platseebo, saavutamaks kumulatiivselt 52-nädalane uuringuravi (vt tabel 3).

Tabel 3. Lebrikizumabi monoteraapia efektiivsuse tulemused 52. nädalal uuringutes ADvocate-1 ja ADvocate-2 ravile reageerivatel uuringus osalejatel 16. nädalal (kombineeritud analüüs)

| | ADvocate-1 ja ADvocate-2 (kombineeritud) | |
|--|--|---|
| | 52. nädal | |
| | Platseebo ^d (LEB katkestamine) N=60 | LEB 250 mg iga nelja nädala järel N=118 |
| IGA 0 või 1, %^a | 47,9 | 76,9** |
| EASI 75, %^b | 66,4 | 81,7* |
| EASI 90, %^b | 41,9 | 66,4** |
| Sügeluse NRS (≥ 4 punktiline paranemine), %^c | 66,3 | 84,7 |

^a Uuringus osalejad, kellel IGA 0/1 ≥ 2-punktilise paranemisega võrreldes ravieelsega 16. nädalal, kellel püsis IGA 0/1 ≥ 2-punktilise paranemisega 52. nädalal.

^b Uuringus osalejad, kes saavutasid EASI 75 16. nädalal ja kellel püsis EASI 75 52. nädalal, või uuringus osalejad, kes saavutasid vastavalt EASI 75 16. nädalal ja kellel oli EASI 90 52. nädalal.

^c Protsent arvutatakse võrreldes uuringus osalejate arvuga, kellel on ravieelne sügelus NRS ≥ 4.

^d Uuringus osalejad, kellel 16. nädalal oli ravivastus iga kahe nädala järel manustatud 250 mg lebrikizumabile (IGA 0 või 1 või EASI 75) ja randomiseeriti uuesti platseeborühma.

*p < 0,05; ** p < 0,01 võrreldes platseeboga.

Uuringus osalejate hulgas, kes said induktsioonravi perioodil lebrikizumabi ja jätkasid 250 mg lebrikizumabi kasutamist iga kahe nädala järel avatud ravina kuni 52. nädalani määratud ravi katkestanute rühmas, 58% saavutasid EASI 75 ja 28% saavutasid IGA 0 või 1 koos ≥ 2-punktilise paranemisega ravieelsest 52. nädalal uuringutes ADvocate-1 ja ADvocate-2 (kombineeritud).

Samaaegne TCS-uuring (ADhere)

Uuringus ADhere, ravieelsest 16. nädalani, saavutas oluliselt suurem osa 250 mg lebrikizumabi iga kahe nädala järel + TCS saavatest patsientidest IGA 0 või 1, EASI 75 ja ≥ 4 punkti paranemise sügeluse NRS-i ja DLQI järgi võrreldes platseeboga + TCS (vt tabel 4).

Tabel 4. Lebrikizumabi kombineeritud ravi TCS-iga efektiivsuse tulemused 16. nädalal uuringus ADhere

| | ADhere | |
|---|-------------------------|---|
| | 16. nädal | |
| | Platseebo + TCS N=66 | LEB 250 mg iga kahe nädala järel + TCS N=145 |
| IGA 0 või 1, %^a | 22,1 | 41,2* |
| EASI 75, %^b | 42,2 | 69,5*** |
| EASI 90, %^b | 21,7 | 41,2** |
| Sügeluse NRS (≥ 4-punktiline paranemine), %^c | 31,9 | 50,6* |
| DLQI (täiskasvanutel) (≥ 4-punktiline paranemine), %^d | 58,7 | 77,4* |

^a Uuringus osalejad, kellel on IGA 0 või 1 („puhas“ või „peaaegu puhas“) ja vähenemine ≥ 2 punkti võrra võrreldes ravieelsega 0...4 IGA skaalal

^b Uuringus osalejad, kellel on EASI järgi vähenemine vastavalt 75% või 90% ravieelsest kuni 16. nädalani.

^c Protsent arvutatakse võrreldes uuringus osalejate arvuga, kellel on ravieelne sügeluse NRS ≥ 4 .

^d Protsent arvutatakse võrreldes uuringus osalejate arvuga, kellel on ravieelne DLQI ≥ 4 .

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$ võrreldes platseeboga.

Uuringus ADhere kasutasid lebrikizumabi 250 mg iga kahe nädala järel + TCS saanud uuringus osalejad 0 kuni 16. nädalani tugevatoimelist TCS-i päästva ravimina harvemini võrreldes platseebot + TCS-i saanud uuringus osalejatega (vastavalt 1,4% ja 4,5%).

Uuringus osalejatel, kes said uuringus ADhere ravivastuse 16. nädalal ja kaasati uuringusse ADjoin ja said ravi lebrikizumabiga annuses 250 mg iga nelja nädala järel, püsisid ravivastused kuni 56 nädalat (vastavalt 86,8% IGA 0 või 1 puhul ning 81,2% EASI 75 puhul).

Muud patsiendi teatatud tulemused

Mõlemas monoteeraapia uuringus (ADvocate-1 ja ADvocate-2) ja samaaegse paiksete kortikosteroidide kasutamise uuringus (ADhere) parandas 250 mg lebrikizumabi manustamine iga kahe nädala järel märkimisväärselt POEM-i tulemusi ja sügeluse häirivusastet une ajal (unekaotuse skaala) 16. nädalal võrreldes platseeboga.

Noorukid (vanuses 12...17 aastat)

Monoteeraapia uuringutes ADvocate-1 ja ADvocate-2 oli noorukite keskmine vanus 14,6 aastat, keskmine kehakaal 68,2 kg ja 56,9% naissoost. Nendes uuringutes oli 63,7%-l ravieelne IGA 3 (mõõdukas atoopiline dermatiit), 36,3%-l oli ravieelselt IGA 4 (raske atoopiline dermatiit) ja 47,1% oli varem saanud süsteemset ravi. Paiksete kortikosteroidide samaaegse kasutamise uuringus ADhere oli noorukite keskmine vanus 14,6 aastat, keskmine kehakaal 62,2 kg ja 50,0% naissoost. Nendes uuringutes oli 76,1%-l ravieelne IGA 3 (mõõdukas atoopiline dermatiit), 23,9%-l oli ravieelselt IGA 4 (raske atoopiline dermatiit) ja 23,9% oli varem saanud süsteemset ravi.

Efektiivsuse tulemused 16. nädalal noorukitel on toodud Tabel 5.

Tabel 5. Lebrikizumabi monoteeraapia efektiivsuse tulemused uuringutes ADvocate-1, ADvocate-2 ja lebrikizumabi kombinatsioonravis TCS-iga uuringus ADhere 16. nädalal noorukitel

| | ADvocate-1 | | ADvocate-2 | | ADhere | |
|---|-------------------|--|-------------------|--|----------------------------|---|
| | 16. nädal | | | | | |
| | Platseebo N=18 | LEB 250 mg iga kahe nädala järel N=37 | Platseebo N=17 | LEB 250 mg iga kahe nädala järel N=30 | Platseebo + TCS N=14 | LEB 250 mg iga kahe nädala järel + TCS N=32 |
| IGA 0 või 1, %^a | 22,2 | 48,6 | 5,9 | 44,1** | 28,6 | 57,3 |
| EASI 75, %^a | 22,2 | 62,2** | 12,0 | 61,7** | 57,1 | 88,0* |
| EASI 90, %^a | 16,7 | 45,9* | 6,1 | 34,3* | 28,6 | 55,1 |
| Sügeluse NRS (≥ 4- punktiline paranemine), %^b | 22,8 | 54,3* | 0,3 | 42,1 | 13,8 | 45,8 |

^a 16. nädalal uuringus osalejad, kellel on IGA 0 või 1 („puhas“ või „peaaegu puhas“) koos ≥ 2 -punktilise vähenemisega algväärtusest 0...4 IGA skaalal või vastavalt 75% või 90% vähenemine EASI-s võrreldes ravieelsega kuni 16. nädalani.

^b Protsent arvutatakse võrreldes uuringus osalejate arvuga, kellel on ravieelne sügeluse NRS ≥ 4 .

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ võrreldes platseeboga.

Noorukid, keda raviti lebrikizumabi ja lebrikizumab + TCS-iga, saavutasid kliiniliselt olulise paranemise haiguse raskusastmes ja ravivastus püsis 52. nädalani. Täiendavad andmed lebrikizumabi ühe rühmaga ADhere uuringust 206 noorukiga toetavad lebrikizumabi efektiivsust noorukitel kuni 52 ravinädalani.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada lebrikizumabiga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta atoopilise dermatiidi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast subkutaanset lebrikizumabi 250 mg annust saavutati maksimaalne kontsentratsioon seerumis ligikaudu 7...8 päeva pärast annust.

Pärast 500 mg küllastusannuseid 0 ja 2. nädalal saavutati seerumi tasakaalukontsentratsioonid esimese iga kahe nädala järel manustatud 250 mg annusega 4. nädalal.

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal olid atoopilise dermatiidiga patsientidel pärast 250 mg lebrikizumabi subkutaanset manustamist iga kahe nädala ja iga nelja nädala järel prognoositavad tasakaalukontsentratsiooni minimaalsed kontsentratsioonid ($C_{\text{trough,ss}}$) (mediaan ja 5. kuni 95. protsentiil) vastavalt 87 (46...159) µg/ml ja 36 (18...68) µg/ml.

Absoluutne biosaadavus oli populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal hinnanguliselt 86%. Süstekoha asukoht ei mõjutanud oluliselt lebrikizumabi imendumist.

Jaotumine

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal oli jaotusruumala tasakaalukontsentratsiooni juures 5,14 l.

Biotransformatsioon

Spetsiifilisi ainevahetuse uuringuid ei tehtud, kuna lebrikizumab on valk. Lebrikizumab laguneb eeldatavasti väikesteks peptiidideks ja üksikuteks aminohapeteks kataboolsete radade kaudu samamoodi nagu endogeenne IgG.

Eritumine

Populatsiooni farmakokineetilises analüüsis oli kliirens 0,154 l ööpäevas ja see ei sõltunud annusest. Keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg oli ligikaudu 24,5 päeva.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Lebrikizumabi farmakokineetika oli lineaarne annusest sõltuva ekspositsiooni suurenemisega annusevahemikus 37,5...500 mg manustamisel subkutaanse süstena atoopilise dermatiidiga patsientidele või tervetele vabatahtlikele.

Eripopulatsioonid

Sugu, vanus ja rass

Sugu, vanus (vahemikus 12...93 aastat) ja rass ei mõjutanud oluliselt lebrikizumabi farmakokineetikat.

Neeru- ja maksakahjustus

Spetsiifilisi kliinilisi farmakoloogilisi uuringuid neeru- või maksakahjustuse mõju hindamiseks lebrikizumabi farmakokineetikale ei ole läbi viidud. Lebrikizumabi kui monoklonaalse anti-keha ei

ole oodata märkimisväärset neeru- või maksakahjustust. Populatsiooni farmakokineetilised analüüsid näitavad, et neeru- või maksafunktsiooni markerid ei mõjutanud lebrikizumabi farmakokineetikat.

Kehakaal

Lebrikizumabi kontsentratsioonid olid madalamad suurema kehakaaluga uuringus osalejatel, kuid see ei mõjutanud oluliselt kliinilist efektiivsust.

Lapsed

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal olid atoopilise dermatiidiga 12...17-aastastel noorukitel lebrikizumabi seerumi minimaalsed kontsentratsioonid veidi kõrgemad võrreldes täiskasvanutega, mis tuleneb nende kehakaalu madalamast jaotusest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse (sealhulgas farmakoloogilise ohutuse tulemusnäitajad), reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Lebrikizumabi mutageenset potentsiaali ei ole hinnatud; siiski ei muuda monoklonaalsed antikehad eeldatavasti DNA-d ega kromosome.

Lebrikizumabiga ei ole kantserogeensuse uuringuid läbi viidud. Lebrikizumabiga seotud olemasolevate IL-13 inhibeerimise ja loomade toksikoloogiliste andmete hindamine ei viita lebrikizumabi kantserogeensele potentsiaalile.

Toimeid fertiilsusparameetritele ei täheldatud seksuaalselt küpsetel ahvidel pärast pikaajalist intravenoosset (emaste) või subkutaanset (isaste) ravi lebrikizumabiga. Lebrikizumab ei mõjutanud embrüo-loote ega sünnitusjärgset arengut.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Histidiin
Jää-äädikhape (E260)
Sahharoos
Polüsorbaat 20 (E432)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Ebglyss 250 mg süstelahus süstlis

3 aastat

Ebglyss 250 mg süstelahus pen-süstlis

2 aastat

Pärast külmpapist väljavõtmist tuleb Ebglyss 7 päeva jooksul (kuni 30°C) ära kasutada või ära visata. Pärast külmpapist väljas hoidmist ärge pange külmpappi tagasi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ebglyss 250 mg süstelahus süstlis

2 ml lahust 2,25 ml I tüüpi läbipaistvast klaasist, väikese ümara sõrmetoega süstlis, mille küljes on 27 G x 12.7 mm õhukese seinaga roostevabast terasest nõel ning mis on suletud lamineeritud bromobutüülelastomeerse kolvi ja jäiga nõelakattega ning varustatud ohutusseadmega.

Pakendi suurused:

1 süstel

2 süstlit

mitmikpakend, mis sisaldab 3 (3 pakki, igas 1 süstel) üheannuselise süstli

mitmikpakend, mis sisaldab 4 (2 pakki, igas 2 süstlit) üheannuselise süstli

mitmikpakend, mis sisaldab 5 (5 pakki, igas 1 süstel) üheannuselise süstli

mitmikpakend, mis sisaldab 6 (3 pakki, igas 2 süstlit) üheannuselise süstli

Ebglyss 250 mg süstelahus pen-süstlis

2 ml lahust 2,25 ml I tüüpi läbipaistvast klaasist, väikese ümara sõrmetoega pen-süstlis, mille küljes on 27 G x 8 mm õhukese seinaga roostevabast terasest nõel ning mis on suletud lamineeritud bromobutüülelastomeerse kolvi ja jäiga nõelakattega ning varustatud ohutusseadmega.

Pakendi suurused:

1 pen-süstel

2 pen-süstlit

mitmikpakend, mis sisaldab 3 (3 pakki, igas 1 pen-süstel) üheannuselise pen-süstli

mitmikpakend, mis sisaldab 4 (2 pakki, igas 2 pen-süstlit) üheannuselise pen-süstli

mitmikpakend, mis sisaldab 5 (5 pakki, igas 1 pen-süstel) üheannuselise pen-süstli

mitmikpakend, mis sisaldab 6 (3 pakki, igas 2 pen-süstlit) üheannuselise pen-süstli

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ebglyss'i manustamise üksikasjalikud juhised süstlis või pen-süstlis on toodud pakendi infolehe lõpus.

Lahus peab olema selge kuni pärldav, värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun lahus ja vaba nähtavatest osakestest. Kui lahus on hägune, värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi, ei tohi lahust kasutada.

Pärast 250 mg süstli või pen-süstli külmkapist väljavõtmist tuleb lasta soojeneda toatemperatuurini, oodates enne Ebglyss'i süstimist 45 minutit.

Süstel või pen-süstel ei tohi kokku puutuda kuumuse ega otsese päikesevalgusega ning seda ei tohi loksutada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada {inimravimite komiteega kokkulepitud ajakava järgi}.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP - süstel 250 mg****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ebglyss 250 mg süstelahus süstlis
lebrikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 250 mg lebrikizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, jää-äädikhape (E260), sahharoos, polüsorbaat 20 (E432), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

2 süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Mitte raputada

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD
JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Külmkapist väljavõtmise kuupäev: ___ / ___ / ___

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril alla 30°C ja kasutada 7 päeva jooksul või visata ära.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1765/001 1 süstel
EU/1/23/1765/002 2 süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ebglyss 250 mg süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP MITMIKPAKENDILE (SINISE RAAMIGA)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ebglyss 250 mg süstelahus süstlis
lebrizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 250 mg lebrizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, jää-äädikhape (E260), sahharoos, polüsorbaat 20 (E432), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

Mitmikpakend: 3 (3 pakki, igas 1 süstel) süstlit

Mitmikpakend: 4 (2 pakki, igas 2 süstlit) süstlit

Mitmikpakend: 5 (5 pakki, igas 1 süstel) süstlit

Mitmikpakend: 6 (3 pakki, igas 2 süstlit) süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Mitte raputada

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD
JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Külmkapist väljavõtmise kuupäev: ___ / ___ / ___

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril alla 30°C ja kasutada 7 päeva jooksul või visata ära.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1765/003 3 süstlit (3 pakki, igas 1 süstel)

EU/1/23/1765/004 4 süstlit (2 pakki, igas 2 süstlit)

EU/1/23/1765/005 5 süstlit (5 pakki, igas 1 süstel)

EU/1/23/1765/006 6 süstlit (3 pakki, igas 2 süstlit)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ebglyss 250 mg süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEPAKEND MITMIKPAKENDILE (ILMA SINISE RAAMITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebglyss 250 mg süstelahus süstlis
lebrikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 250 mg lebrikizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, jää-äädikhape (E260), sahharoos, polüsorbaat 20 (E432), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel

2 süstlit

Mitmikpakendi osa, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Mitte raputada

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD
JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Külmkapist väljavõtmise kuupäev: ___ / ___ / ___

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril alla 30°C ja kasutada 7 päeva jooksul või visata ära.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1765/003 3 süstlit (3 pakki, igas 1 süstel)

EU/1/23/1765/004 4 süstlit (2 pakki, igas 2 süstlit)

EU/1/23/1765/005 5 süstlit (5 pakki, igas 1 süstel)

EU/1/23/1765/006 6 süstlit (3 pakki, igas 2 süstlit)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ebglyss 250 mg süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL
VAHETUL SISEPAKENDIL**

SILT – süstel 250 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ebglyss 250 mg süstel
lebrikizumab
SC

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP - pen-süstel 250 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebglyss 250 mg süstelahus pen-süstlis
lebrikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 250 mg lebrikizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, jää-äädikhape (E260), sahharoos, polüsorbaat 20 (E432), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel
2 pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Mitte raputada
Ava siit

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD
JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Külmkapist väljavõtmise kuupäev: ___ / ___ / ___

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril alla 30°C ja kasutada 7 päeva jooksul või visata ära.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1765/007 1 pen-süstel
EU/1/23/1765/008 2 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ebglyss 250 mg pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP MITMIKPAKENDILE (SINISE RAAMIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebglyss 250 mg süstelahus pen-süstlis
lebrikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 250 mg lebrikizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, jää-äädikhape (E260), sahharoos, polüsorbaat 20 (E432), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 3 (3 pakki, igas 1 pen-süstel) pen-süstlit

Mitmikpakend: 4 (2 pakki, igas 2 pen-süstlit) pen-süstlit

Mitmikpakend: 5 (5 pakki, igas 1 pen-süstel) pen-süstlit

Mitmikpakend: 6 (3 pakki, igas 2 pen-süstlit) pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

Mitte raputada

Ava siit

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD
JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Külmkapist väljavõtmise kuupäev: ___ / ___ / ___

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril alla 30°C ja kasutada 7 päeva jooksul või visata ära.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1765/009 3 pen-süstlit (3 pakki, igas 1 pen-süstel)
EU/1/23/1765/010 4 pen-süstlit (2 pakki, igas 2 pen-süstlit)
EU/1/23/1765/011 5 pen-süstlit (5 pakki, igas 1 pen-süstel)
EU/1/23/1765/012 6 pen-süstlit (3 pakki, igas 2 pen-süstlit)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ebglyss 250 mg pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEPAKEND MITMIKPAKENDILE (ILMA SINISE RAAMITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebglyss 250 mg süstelahus pen-süstlis
lebrikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 250 mg lebrikizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, jää-äädikhape (E260), sahharoos, polüsorbaat 20 (E432), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 pen-süstel

2 pen-süstlit

Mitmikpakendi osa, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
Mitte raputada
Ava siit

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD
JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Külmkapist väljavõtmise kuupäev: ___ / ___ / ___

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril alla 30°C ja kasutada 7 päeva jooksul või visata ära.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1765/009 3 pen-süstlit (3 pakki, igas 1 pen-süstel)
EU/1/23/1765/010 4 pen-süstlit (2 pakki, igas 2 pen-süstlit)
EU/1/23/1765/011 5 pen-süstlit (5 pakki, igas 1 pen-süstel)
EU/1/23/1765/012 6 pen-süstlit (3 pakki, igas 2 pen-süstlit)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

ebglyss 250 mg pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL
VAHETUL SISEPAKENDIL**

SILT – pen-süstel 250 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ebglyss 250 mg süste
lebrikizumab
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ebglyss 250 mg süstelahus süstlis lebrikizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ebglyss ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ebglyss'i kasutamist
3. Kuidas Ebglyss'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ebglyss'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

Kasutusjuhend

1. Mis ravim on Ebglyss ja milleks seda kasutatakse

Ebglyss sisaldab toimeainet lebrikizumab.

Ebglyss'i kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi, tuntud ka kui atoopiline ekseem, raviks täiskasvanutel ja 12-aastastel ja vanematel noorukitel kehakaaluga vähemalt 40 kg, kes võivad saada süsteemset ravi (suu kaudu manustatav või süstitav ravim).

Ebglyss'i võib kasutada koos nahale kantavate ekseemiravimitega või ainsa ravimina.

Lebrikizumab on monokloonne antikeha (teatud tüüpi valk), mis blokeerib teise valgu interleukiin-13 toimet. Interleukiin-13-l on oluline roll atoopilise dermatiidi sümptomite põhjustamisel. Interleukiin-13 blokeerimisega võib Ebglyss parandada teie atoopilist dermatiiti ning vähendada sellega seotud sügelust ja nahavalu.

2. Mida on vaja teada enne Ebglyss'i kasutamist

Ebglyss'i ei tohi kasutada

- kui olete lebrikizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui arvate, et võite olla allergiline või ei ole kindel, pidage enne Ebglyss'i kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ebglyss'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Iga kord, kui saate uue paki Ebglyss'i, on oluline panna kirja kuupäev ja partii number (mis on pakendil pärast „Lot“) ja hoida seda teavet turvalises kohas.

Allergilised reaktsioonid

Väga harva võib see ravim põhjustada allergilisi (ülitundlikkuse) reaktsioone. Need reaktsioonid võivad tekkida varsti pärast Ebglyss'i kasutamist või ka hiljem. Kui märkate allergilise reaktsiooni sümptomeid, peate lõpetama selle ravimi kasutamise ja võtma ühendust oma arstiga või otsima kiiresti arstiabi. Allergilise reaktsiooni nähud on järgmised:

- hingamisprobleemid
- näo, suu ja keele turse
- minestamine
- pearinglus
- peapööritus (madala vererõhu tõttu)
- nõgestõbi, sügelus ja nahalööve

Silmaprobleemid

Rääkige oma arstiga, kui teil on uusi või süvenevaid silmaprobleeme, sealhulgas punetust ja ebamugavustunnet silmas, silmavalu või nägemismuutusi.

Vaktsineerimine

Rääkige arstiga oma vaktsineerimiskavast. Vt lõik „Muud ravimid ja Ebglyss“.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada atoopilise dermatiidiga alla 12-aastastel lastel või alla 40 kg kaaluvatel noorukitel vanuses 12...17 aastat, kuna seda ei ole selles vanuserühmas veel uuritud.

Muud ravimid ja Ebglyss

Teatage oma arstile või apteekrile:

- kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või teid on kavas vaktsineerida. Ebglyss'i kasutamise ajal ei tohi teile manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiine).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi toime rasedatele naistele ei ole teada. Parem on vältida Ebglyss'i kasutamist raseduse ajal, kui arst ei soovita teil seda kasutada.

Ei ole teada, kas lebrükizumab võib erituda rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete toita last rinnaga, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie ja teie arst peate otsustama, kas te toidate last rinnaga või kasutate Ebglyss'i. Te ei tohiks mõlemat teha.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ebglyss ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Ebglyss'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju Ebglyss'i antakse ja kui kaua

Teie arst otsustab, kui palju Ebglyss'i vajate ja kui kaua te seda kasutate.

Soovitav annus on:

- Algul kaks süsti, kumbki 250 mg lebrikizumabi (kokku 500 mg) 0 ja 2. nädalal.
- Üks 250 mg süst üks kord iga kahe nädala järel alates 4. nädalast kuni 16. nädalani. Olenevalt sellest, kuidas te ravimile reageerite, võib teie arst otsustada lõpetada ravimi manustamise või jätkata teile ühe 250 mg süsti manustamist iga teisel nädalal kuni 24. nädalani.
- Alates 16. nädalast üks 250 mg süst iga nelja nädala järel (säilitusannused).

Ebglyss'i manustatakse nahaaluse süstina (subkutaanne süst) reide või kõhtu, välja arvatud 5 cm ulatuses ümber naba. Kui keegi teine süstib, võib süsti teha ka õlavarde. Teie ja teie arst või meditsiiniõde otsustate, kas saate Ebglyss'i ise süstida.

Soovitav on süste kohta igaks süstimiseks muuta. Ebglyss'i ei tohi süstida nahka, mis on õrn, kahjustatud või millel on verevalumid või armid, ega nahapiirkonda, mida mõjutab atoopiline dermatiit või muud nahakahjustused. Esimese 500 mg annuse manustamiseks manustage kaks 250 mg süstet järjestikku erinevatesse süste kohtadesse. Oluline on mitte proovida süstida enne, kui arst või meditsiiniõde on teid koolitanud. Ka hooldaja võib teha teile Ebglyss'i süsti pärast nõuetekohast koolitust. 12-aastastel ja vanematel noorukitel on soovitatav Ebglyss'i manustada täiskasvanu poolt või tema järelevalve all.

Süstlit ei tohi raputada.

Enne Ebglyss'i kasutamist lugege hoolikalt süstli kasutusjuhendit.

Kui te kasutate Ebglyss'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtsite Ebglyss'i rohkem, kui arsti poolt määratud või võtsite annuse enne ettenähtud aega, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Kui te unustate Ebglyss'i kasutada

Kui olete unustanud Ebglyss'i annuse süstida, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kui te unustasite annuse tavalisel ajal süstida, süstige Ebglyss niipea, kui see meenub. Järgmine annus tuleb süstida tavalisel plaanilisel päeval.

Kui te lõpetate Ebglyss'i kasutamise

Ärge lõpetage Ebglyss'i kasutamist enne arstiga rääkimist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Punetus ja ebamugavustunne silmas (konjunktiviit)
- Allergilisest reaktsioonist põhjustatud silmapõletik (allergiline konjunktiviit)
- Silmade kuivus
- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Võõtohatis, valulik villiline lööve ühel kehaosal (*herpes zoster*)
- Eosinofiilide arvu suurenemine (teatud tüüpi valged verelibled; eosinofilia)
- Silma sarvkesta (silma esiosa kattev läbipaistev kiht; põletik (keratiit))
- Silmalau sügelus, punetus ja turse (blefariit)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Kõrvaltoimetest teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ebglyss'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune või värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi. Enne kasutamist võtke karp külmkapist välja, võtke süstel karbist välja ja laske sel soojeneda toatemperatuurini, oodates 45 minutit. Pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril alla 30°C ja kasutada 7 päeva jooksul või visake ära. Pärast külmkapist väljas hoidmist ärge pange külmkappi tagasi. Külmkapist eemaldamise kuupäeva võib märkida karbile.

See ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ebglyss sisaldab

- Toimeaine on lebrikizumab. Üks süstel sisaldab 250 mg lebrikizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).
- Teised koostisosad on histidiin, jää-äädikhape (E260), sahharoos, polüsorbaat 20 (E432) ja süstevesi.

Kuidas Ebglyss välja näeb ja pakendi sisu

Ebglyss on selge kuni pärlendav, värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun steriilne süstelahus, ilma nähtavate osakesteta. See on saadaval karbina, mis sisaldab ühte üheannuselise klaasist süstlit või 2 üheannuselise süstlit, ja mitmikpakendina, mis sisaldab 3 üheannuselise süstlit (3 pakki, igas 1 süstel), 4 üheannuselise süstlit (2 pakki, igas 2 süstlit), 5 üheannuselise süstlit (5 pakki, igas 1 süstel) või 6 üheannuselise süstlit (3 pakki, igas 2 süstlit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

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

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

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

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

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel. +39 02 346181

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

Lugege enne selle ravimi kasutamist käesolevat kasutusjuhendit ja järgige hoolikalt kõiki samm-sammulisi juhiseid.

Tähtis teave Ebglyss'i nõela ohutusseadmega varustatud süstli kohta:

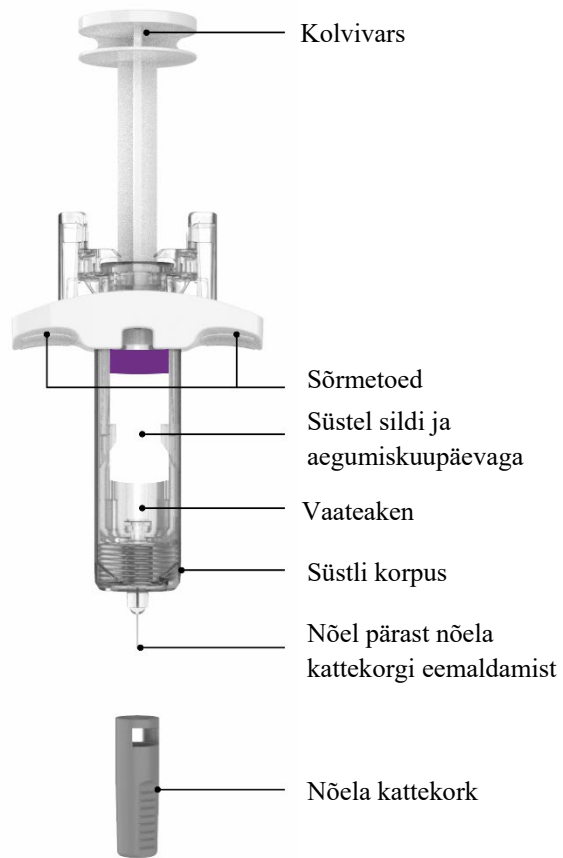
Ärge süstige ennast ega kedagi teist enne, kui tervishoiutöötaja on teile näidanud, kuidas Ebglyss'i süstida. Kui teil on küsimusi, helistage oma tervishoiuteenuse osutajale.

Ebglyss'i süstli kasutamisel

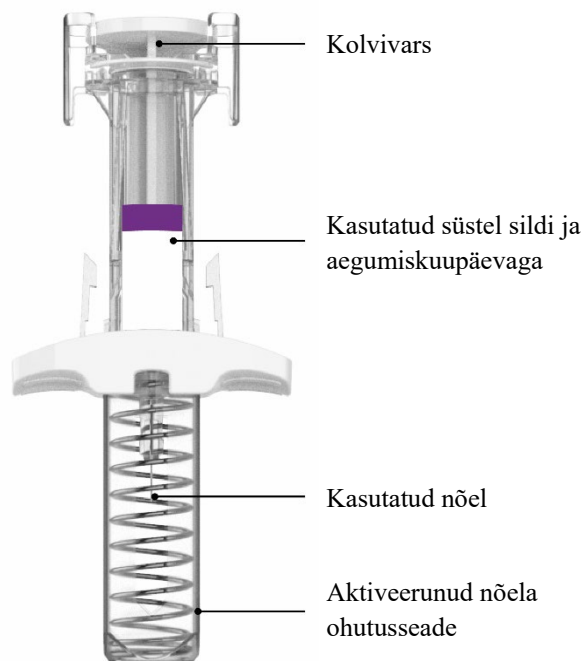
- Rääkige oma tervishoiuteenuse osutajaga, kui sageli peate ravimit süstima.
- Kui teil on nägemisprobleeme, ärge kasutage Ebglyss'i süstlit ilma hooldaja abita.
- Juhuslike nõelatorgete ohu vähendamiseks on igal süstlil nõelakaitse, mis aktiveerub automaatselt nõela katmiseks pärast süstimist.
- Visake ära (hävitage) kasutatud Ebglyss'i üheannuseline süstel kohe pärast kasutamist.
- **Ärge** kasutage Ebglyss'i süstlit, kui see on kukkunud kõvale pinnale või kahjustatud.
- **Ärge** kasutage Ebglyss'i süstlit, kui nõela kattedekork puudub või pole kindlalt kinnitatud.
- **Ärge** puudutage kolvivart enne, kui olete valmis süstima.
- **Ärge** eemaldage Ebglyss'i süstlist õhumulle.
- **Ärge** tõmmake kolvivart kunagi tagasi.
- **Ärge** süstige läbi riiete.
- **Ärge** eemaldage nõelakorki enne, kui olete valmis süstima.
- **Ärge kasutage üheannuselist Ebglyss'i süstlit uuesti.**

Ebglyss'i nõela ohutusseadmega varustatud süstli osad

Enne kasutamist

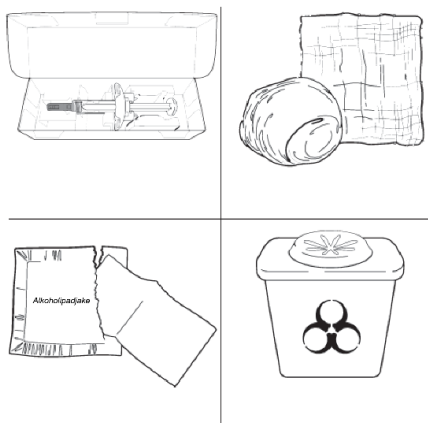


Pärast kasutamist

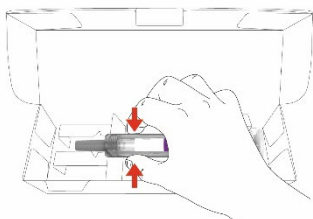


Ebglyss'i süstimise ettevalmistamine

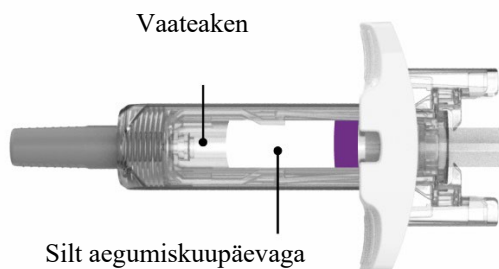
Valmistage vahendid ette



Eemaldage süstel karbist



Kontrollige süstlit



Veenduge, et teil on järgmised asjad.

- 1 Ebglyss'i nõela ohutusseadmega varustatud süstel külmpapist
- 1 alkoholipadjake*
- 1 vatitups või marli*
- 1 konteiner teravate esemete hävitamiseks*

*Esemed ei ole tootega kaasas.

Eemaldage Ebglyss'i süstel karbist, hoides süstlit selle korpuse keskosast.

Jätke nõela katekork paigale, kuni olete valmis süstima.

Kui saate oma Ebglyss'i süstlid, **kontrollige alati, kas teil on õige ravim ja annus, ning kontrollige süstlit visuaalselt.**

Märkus: süstli sildi vaatamiseks võite kolvivart õrnalt pöörata.

Sildil peab olema kirjutatud „Ebglyss“.

Ärge kasutage Ebglyss'i süstlit, kui kõlblikkusaeg on möödunud.

Ärge kasutage Ebglyss'i süstlit, kui see on kahjustatud.

Vaadake ravimit läbi Ebglyss'i süstli vaateakna. Vedelik peab olema selge, värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun.

Märkus: mõnede õhumullide esinemine on normaalne.

Ärge kasutage Ebglyss'i süstlit, kui vedelik on värvi muutnud või hägune või sisaldab nähtavaid helbeid või osakesi, kui süstlil on kahjustuse märke või kui süstel on maha kukkunud või kui ravim on külmunud.

Viige toatemperatuurile

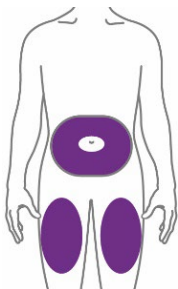


Asetage Ebglyss'i süstel tasasele pinnale ja laske sellel vähemalt 45 minutit loomulikul viisil soojeneda toatemperatuurini.

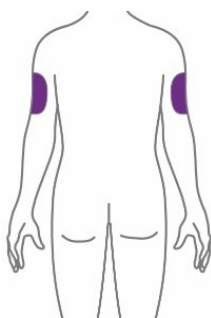
Ärge kuumutage süstlit mikrolaineahju ega kuuma veega.

Ärge pange Ebglyss'i süstlit otsese päikesevalguse kätte.

Valige oma süstekoht



Teie või mõni teine isik võite nendesse piirkondadesse süstida.



Teine inimene peaks süstima sellesse piirkonda.

- Võite süstida reie- või kõhupiirkonda (kõht), välja arvatud 5 cm ulatuses ümber naba.
- Kui valisite reie esiosa, peate süstima vähemalt 5 cm ülalpool põlve ja 5 cm allpool kubemepiirkonda.
- Kui valite õlavarre välisosa, vajate abistamiseks hooldajat.
- Ebglyss'i süstimisel valige iga kord erinev süstekoht.

Ärge süstige piirkonda, kus nahk on õrn, verevalumiga, punane, kõva või armistunud, ega nahapiirkonda, mida mõjutab atoopiline dermatiit või muud nahakahjustused.

Valmistage nahk ette

Peske käed seebi ja veega. Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega. Laske süstekohal enne süstimist kuivada.

Ärge puudutage süstekohta uuesti ega puhuge sellele enne süstimist.

Ebglyss'i süstimine

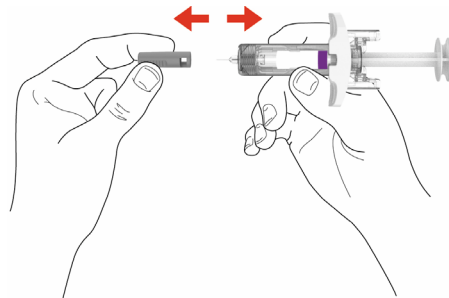
1 Eemaldage nõela katekork

Hoidke Ebglyss'i süstlit süstlikorpuse keskelt nii, et nõel oleks suunatud teist eemale, ja tõmmake nõela katekork ära.

Ärge pange nõela katekorki tagasi.

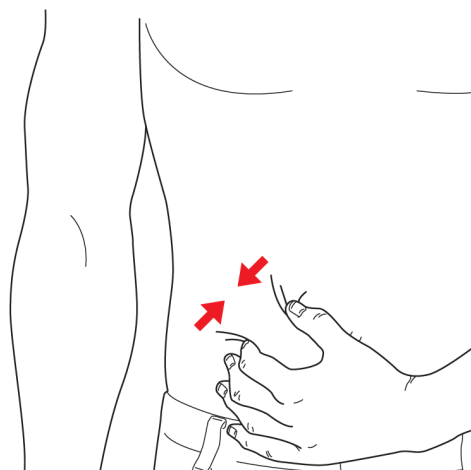
Ärge puudutage nõela.

Süstige ravim kohe pärast nõela katekorgi eemaldamist.



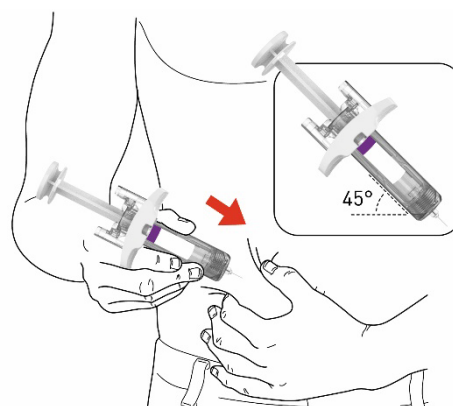
2 Pigistage süstekohta

Pigistage õrnalt süstekohas nahk volti (reiel või kõhul, välja arvatud 5 cm ulatuses ümber naba või kui hooldaja teid süstib, siis õlavarre välisosa).



3 Sisestage nõel

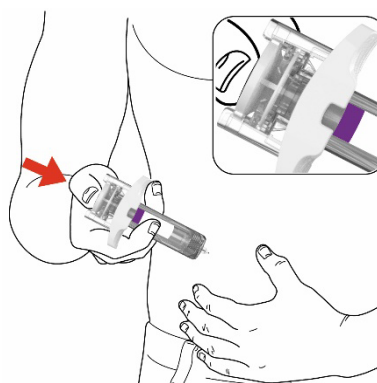
Sisestage nõel umbes 45° nurga all täielikult nahavolti.



4 Lükake kolvivarv sisse

Vabastage õrnalt nahavolt, hoides nõela paigal. Lükake kolvivarv aeglaselt ja kindlalt lõpuni alla, kuni see peatub ja süstel on tühi.

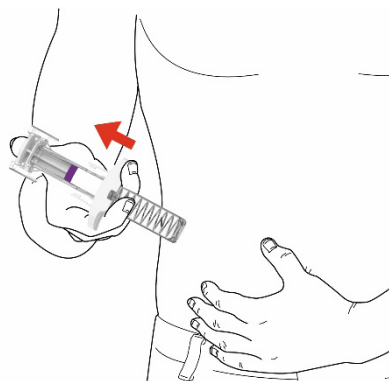
Märkus: On normaalne tunda mõningat takistust.



5 Vabastage ja eemaldage

Kolvivarda vabastamiseks tõstke põial, kuni nõel on nõela ohutusseadmega kattunud, ja eemaldage seejärel süstel süstekohast.

Kui näete verd, vajutage süstekohta kergelt vatitupsu või marliga.
Ärge pange nõela kattedorki tagasi.
Ärge hõõruge nahka pärast süstimist.



Visake süstel ohutult ära

Pange kasutatud Ebglyss'i süstel ja nõela kattedork kohe pärast kasutamist teravate esemete konteinerisse.

Ärge visake Ebglyss'i süstleid ja nõelakorke olmejäätmetesse.

Kui teil ei ole teravate esemete konteinerit, võite kasutada majapidamismahutit:

- mis on valmistatud tugevast plastikust,
- mida saab sulgeda tihedalt sobituva, torkekindla kaanega, et teravad esemed ei kukuks välja,
- mis on püstine ja stabiilne kasutamise ajal,
- mis on lekkekindel ja
- mis on õigesti märgistatud, et hoiatada ohtlike esemete eest mahutis.



Kui teie teravate esemete konteiner on peaaegu täis, järgige selle hävitamiseks kohalikke juhiseid. Kasutatud nõelte ja süstalde hävitamise kohta võivad kehtida kohalikud seadused.

Lisateabe saamiseks teravate esemete ohutu kõrvaldamise kohta küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt teie piirkonnas kättesaadavate võimaluste kohta.

Ärge taaskasutage kasutatud teravate esemete konteinerit.

Enne Ebglyss'i kasutamist lugege läbi kogu süstli pakendi infoleht.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ebglyss 250 mg süstelahus pen-süstlis lebrikizumab

▼ Sellele ravimile kohaldataks täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ebglyss ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ebglyss'i kasutamist
3. Kuidas Ebglyss'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ebglyss'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

Kasutusjuhend

1. Mis ravim on Ebglyss ja milleks seda kasutatakse

Ebglyss sisaldab toimeainet lebrikizumab.

Ebglyss'i kasutatakse mõõduka kuni raske atoopilise dermatiidi, tuntud ka kui atoopiline ekseem, raviks täiskasvanutel ja 12-aastastel ja vanematel noorukitel kehakaaluga vähemalt 40 kg, kes võivad saada süsteemset ravi (suu kaudu manustatav või süstitav ravim).

Ebglyss'i võib kasutada koos nahale kantavate ekseemiravimitega või ainsa ravimina.

Lebrikizumab on monokloonne antikeha (teatud tüüpi valk), mis blokeerib teise valgu interleukiin-13 toimet. Interleukiin-13-l on oluline roll atoopilise dermatiidi sümptomite põhjustamisel. Interleukiin-13 blokeerimisega võib Ebglyss parandada teie atoopilist dermatiiti ning vähendada sellega seotud sügelust ja nahavalu.

2. Mida on vaja teada enne Ebglyss'i kasutamist

Ebglyss'i ei tohi kasutada

- kui olete lebrikizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui arvate, et võite olla allergiline või ei ole kindel, pidage enne Ebglyss'i kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ebglyss'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Iga kord, kui saate uue paki Ebglyss'i, on oluline panna kirja kuupäev ja partii number (mis on pakendil pärast „Lot“) ja hoida seda teavet turvalises kohas.

Allergilised reaktsioonid

Väga harva võib see ravim põhjustada allergilisi (ülitundlikkuse) reaktsioone. Need reaktsioonid võivad tekkida varsti pärast Ebglyss'i kasutamist või ka hiljem. Kui märkate allergilise reaktsiooni sümptomeid, peate lõpetama selle ravimi kasutamise ja võtma ühendust oma arstiga või otsima kiiresti arstiabi. Allergilise reaktsiooni nähud on järgmised:

- hingamisprobleemid
- näo, suu ja keele turse
- minestamine
- pearinglus
- peapööritus (madala vererõhu tõttu)
- nõgestõbi, sügelus ja nahalööve

Silmaprobleemid

Rääkige oma arstiga, kui teil on uusi või süvenevaid silmaprobleeme, sealhulgas punetust ja ebamugavustunnet silmas, silmavalu või nägemismuutusi.

Vaktsineerimine

Rääkige nõu arstiga oma vaktsineerimiskavast. Vt lõik „Muud ravimid ja Ebglyss“.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada atoopilise dermatiidiga alla 12-aastastel lastel või alla 40 kg kaaluvatel noorukitel vanuses 12...17 aastat, kuna seda ei ole selles vanuserühmas veel uuritud.

Muud ravimid ja Ebglyss

Teatage oma arstile või apteekrile:

- kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või teid on kavas vaktsineerida. Ebglyss'i kasutamise ajal ei tohi teile manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiine).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi toime rasedatele naistele ei ole teada. Parem on vältida Ebglyss'i kasutamist raseduse ajal, kui arst ei soovita teil seda kasutada.

Ei ole teada, kas lebrükizumab võib erituda rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete toita last rinnaga, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie ja teie arst peate otsustama, kas te toidate last rinnaga või kasutate Ebglyss'i. Te ei tohiks mõlemat teha.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ebglyss ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Ebglyss'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju Ebglyss'i antakse ja kui kaua

Teie arst otsustab, kui palju Ebglyss'i vajate ja kui kaua te seda kasutate.

Soovitatav annus on:

- Algul kaks süsti, kumbki 250 mg lebrikizumabi (kokku 500 mg) 0 ja 2. nädalal.
- Üks 250 mg süst üks kord iga kahe nädala järel alates 4. nädalast kuni 16. nädalani. Olenevalt sellest, kuidas te ravimile reageerite, võib teie arst otsustada lõpetada ravimi manustamise või jätkata teile ühe 250 mg süsti manustamist igal teisel nädalal kuni 24. nädalani.
- Alates 16. nädalast üks 250 mg süst iga nelja nädala järel (säilitusannused).

Ebglyss'i manustatakse nahaaluse süstina (subkutaanne süst) reide või kõhtu, välja arvatud 5 cm ulatuses ümber naba. Kui keegi teine süstib, võib süsti teha ka õlavarde. Teie ja teie arst või meditsiiniõde otsustate, kas saate Ebglyss'i ise süstida.

Soovitatav on süste kohta igaks süstimiseks muuta. Ebglyss'i ei tohi süstida nahka, mis on õrn, kahjustatud või millel on verevalumid või armid, ega nahapiirkonda, mida mõjutab atoopiline dermatiit või muud nahakahjustused. Esimese 500 mg annuse manustamiseks manustage kaks 250 mg süstet järjestikku erinevatesse süste kohtadesse.

Oluline on mitte proovida süstida enne, kui arst või meditsiiniõde on teid koolitanud. Ka hooldaja võib teha teile Ebglyss'i süsti pärast nõuetekohast koolitust. 12-aastastel ja vanematel noorukitel on soovitatav Ebglyss'i manustada täiskasvanu poolt või tema järelevalve all.

Pen-süstlit ei tohi raputada.

Enne Ebglyss'i kasutamist lugege hoolikalt pen-süstli kasutusjuhendit.

Kui te kasutate Ebglyss'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtsite Ebglyss'i rohkem, kui arsti poolt määratud või võtsite annuse enne ettenähtud aega, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Kui te unustate Ebglyss'i kasutada

Kui olete unustanud Ebglyss'i annuse süstida, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Kui te unustasite annuse tavalisel ajal süstida, süstige Ebglyss niipea, kui see meenub. Järgmine annus tuleb süstida tavalisel plaanilisel päeval.

Kui te lõpetate Ebglyss'i kasutamise

Ärge lõpetage Ebglyss'i kasutamist enne arstiga rääkimist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Punetus ja ebamugavustunne silmas (konjunktiviit)
- Allergilisest reaktsioonist põhjustatud silmapõletik (allergiline konjunktiviit)
- Silmade kuivus
- Süstekoha reaktsioonid

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Võõtohatis, valulik villiline lööve ühel kehaosal (*herpes zoster*)
- Eosinofiilide arvu suurenemine (teatud tüüpi valged verelibled; eosinofiilia)
- Silma sarvkesta (silma esiosa kattev läbipaistev kiht; põletik (keratiit))
- Silmalau sügelus, punetus ja turse (blefariit)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Kõrvaltoimetest teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ebglyss'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune või värvi muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi. Enne kasutamist võtke karp külmkapist välja, võtke pen-süstel karbist välja ja laske sel soojeneda toatemperatuurini, oodates 45 minutit. Pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril alla 30°C ja kasutada 7 päeva jooksul või visake ära. Pärast külmkapist väljas hoidmist ärge pange külmkappi tagasi. Külmkapist eemaldamise kuupäeva võib märkida karbile.

See ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ebglyss sisaldab

- Toimeaine on lebrikizumab. Üks pen-süstel sisaldab 250 mg lebrikizumabi 2 ml lahuses (125 mg/ml).
- Teised koostisosad on histidiin, jää-äädikhape (E260), sahharoos, polüsorbaat 20 (E432) ja süstevesi.

Kuidas Ebglyss välja näeb ja pakendi sisu

Ebglyss on selge kuni pärlendav, värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun steriilne süstelahus, ilma nähtavate osakesteta. See on saadaval karbina, mis sisaldab ühte üheannuselist pen-süstlit või 2 üheannuselist pen-süstlit, ja mitmikpakendina, mis sisaldab 3 üheannuselist pen-süstlit (3 pakki, igas 1 pen-süstel), 4 üheannuselist pen-süstlit (2 pakki, igas 2 pen-süstlit), 5 üheannuselist pen-süstlit (5 pakki, igas 1 pen-süstel) või 6 üheannuselist pen-süstlit (3 pakki, igas 2 pen-süstlit). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgia/Belgia**Luxembourg/Luxemburg**

Almirall N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/**Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/****Malta/ România/ Slovenija**

Almirall, S.A.
Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Italia

Almirall SpA
Tel. +39 02 346181

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o.
Tel: +420 739 686 638

Nederland

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

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

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

Österreich

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

Deutschland

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

See kasutusjuhend sisaldab teavet Ebglyss'i süstimise kohta.

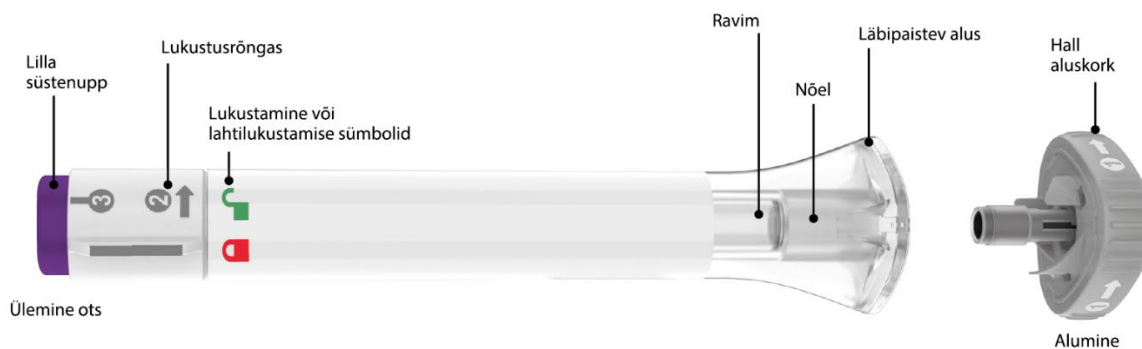
Enne selle ravimi kasutamist lugege see kasutusjuhend läbi ja järgige hoolikalt kõiki samm-sammulisi juhiseid.



Oluline teave, mida peate teadma enne Ebglyss'i süstimist

- Teie tervishoiuteenuse osutaja peab näitama teile, kuidas ette valmistada ja süstida Ebglyss'i kasutades pen-süstlit. **Ärge** süstige ennast ega kedagi teist enne, kui teile on näidatud, kuidas Ebglyss'i süstida.
- Iga Ebglyss'i pen-süstel sisaldab 1 annuse Ebglyss'i (250 mg). **Pen-süstel on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.**
- Ebglyss'i pen-süstel sisaldab klaasosi. Käsitsege seda ettevaatlikult. Kui see kukub kõvale pinnale, **ärge** seda kasutage. Kasutage süstimiseks uut Ebglyss'i pen-süstlit.
- Teie tervishoiutöötaja võib aidata teil otsustada, millisesse kehapiirkonda oma annust süstida. Samuti saate lugeda käesolevate juhiste jaotist „**Valige ja puhastage oma süstekoht**“, mis aitab teil valida, milline piirkond teie jaoks kõige paremini sobib.
- Kui teil on nägemis- või kuulmisprobleeme, **ärge** kasutage Ebglyss'i pen-süstlit ilma hooldaja abita.

Ebglyss'i pen-süstli osad



Ebglyss'i süstimise ettevalmistamine

Valmistage vahendid ette

- Ebglyss'i pen-süstel külmpapist
- alkoholipadjake
- vatitups või marlitükk
- teravate esemete konteiner

Oodake 45 minutit

Võtke Ebglyss'i pen-süstel külmpapist välja, jättes halli aluskorgi süstlile, ja laske pen-süstlil enne süstimist 45 minutit toatemperatuurini soojeneda.

- **Ärge** soojendage pen-süstlit mikrolaineahju, kuuma vee ega otsese päikesevalgusega.
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui ravim on külmunud.

Kontrollige pen-süstlit ja ravimit

Veenduge, et teil on õige ravim. Sees olev ravim peab olema selge. See võib olla värvitu kuni kergelt kollane kuni kergelt pruun.



Ärge kasutage pen-süstlit (vt „Ebglyss'i pen-süstli hävitamine“), kui:

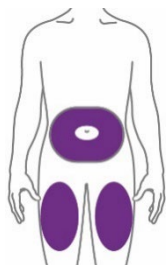
- pen-süstel näib olevat kahjustatud
- ravim on hägune, värvi muutnud või sisaldab osakesi
- sildile trükitud aegumiskuupäev on möödas

Peske käsi seebi ja veega

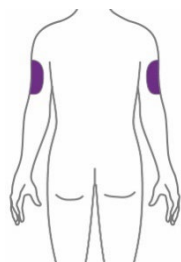
Valige ja puhastage süstekoht

Teie tervishoiuteenuse osutaja aitab teil valida süstekoha, mis on teie jaoks parim.

Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega ja laske kuivada.



Teie või mõni teine isik võite nendesse piirkondadesse süstida.



Teine inimene peaks süstima sellesse piirkonda.

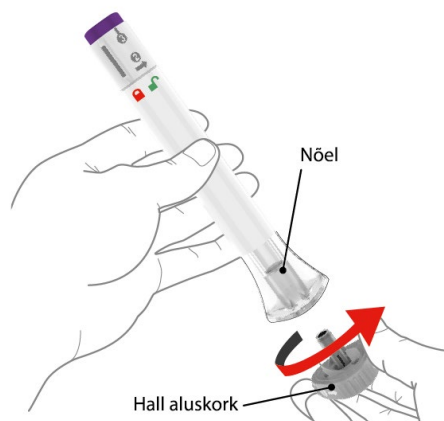
- **kõhupiirkond (kõht)** –
Vähemalt 5 cm kaugusel nabast.
- **reie esikülj** –
Vähemalt 5 cm ülalpool põlve ja 5 cm allpool kubemepiirkonda.
- **õlavarre tagakülj** –
Teine inimene peaks süstima teid õlavarre tagaküljele.

Ärge süstige iga kord samasse kohta.

Ärge süstige piirkonda, kus nahk on õrn, verevalumiga, punane, kõva või armistunud, ega nahapiirkonda, mida mõjutab atoopiline dermatiit või muud nahakahjustused.

Ebglyss'i süstimine

1 Eemaldage pen-süstliit kork



Veenduge, et pen-süstel on **lukustatud**.

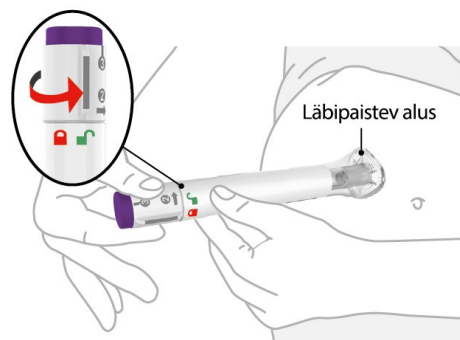


Kui olete valmis süstima, keerake hall aluskork lahti ja visake see olmejäätmetesse.

Ärge pange halli aluskorki tagasi – see võib nõela kahjustada.

Ärge puudutage nõela läbipaistva aluse sees.

2 Asetage paigale ja lukustage lahti



Asetage paigale ja hoidke läbipaistev alus lamedalt ja kindlalt vastu nahka.

Hoidke nahal läbipaistev alus, seejärel keerake lukustusrõngas asendisse **lukusta lahti**.

3 Vajutage ja hoidke 15 sekundit all



Vajutage ja hoidke lillat süstimisnuppu ja kuulake, kuni kostab kaks valju klõpsu:

- esimene klõps = süstimine on alanud
- teine klõps = süstimine on lõpetatud

Süstimine võib kesta kuni 15 sekundit.

Kui hall kolb on nähtav, teate, et süstimine on lõppenud. Seejärel eemaldage pen-süstel süstekohalt.



Ebglyss'i pen-süstli hävitamine

Visake kasutatud pen-süstel ära



Visake kasutatud Ebglyss'i pen-süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete konteinerisse.

Ärge visake Ebglyss'i pen-süstlit oma majapidamisjäätmetesse.

Kui teil ei ole teravate esemete konteinerit, võite kasutada majapidamismahutit:

- mis on valmistatud tugevast plastikust,
- seda saab sulgeda tihedalt sulguva, torkekindla kaanega, ilma et teravad esemed saaksid välja tulla,
- mis on püstine ja stabiilne kasutamise ajal,
- mis on lekkekindel ja
- mis on õigesti märgistatud, et hoiatada ohtlike esemete eest mahutis.

Kui teie teravate esemete konteiner on peaaegu täis, peate järgima oma kohalikke juhiseid teravate esemete konteineri kõrvaldamiseks.

Võib olla kohalikke seadusi selle kohta, kuidas nõelu ja süstlaid ära visata.

Lisateabe saamiseks teravate esemete ohutu kõrvaldamise kohta küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt teie piirkonnas kättesaadavate võimaluste kohta.

Ärge taaskasutage kasutatud teravate esemete konteinerit.

Korduma kippuvad küsimused

K. Mis siis, kui näen pen-süstlis mulle?

V. Õhumullide esinemine on normaalne. Need ei kahjusta teid ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui nõela otsas on tilk vedelikku, kui ma eemaldan halli aluskorgi?

V. Nõela otsas tilga vedeliku esinemine on normaalne. See ei kahjusta teid ega mõjuta teie annust.

K. Mis juhtub, kui ma pen-süstli lahti lukustan ja vajutan lillat süstimisnuppu enne halli aluskorgi maha keeramist?

V. **Ärge** eemaldage halli aluskorki. Visake pen-süstel ära (kõrvaldage) ja kasutage uut.

K. Kas pean lillat süstimisnuppu all hoidma, kuni süstimine on lõppenud?

V. Te ei pea hoidma lillat süstimisnuppu all, kuid see võib aidata hoida pen-süstlit paigal ja kindlalt naha vastu.

K. Mis siis, kui nõel ei tõmbu pärast süstimist tagasi?

V. **Ärge** puudutage nõela ega vahetage halli aluskorki. Hoidke pen-süstlit turvalises kohas, et vältida juhuslikku nõelatorget.

K. Mis siis, kui pärast süstimist on minu nahal tilk vedelikku või verd?

V. See on normaalne. Vajutage süstekohale vatitupsu või marliga. **Ärge** hõõruge süstekohta.

K. Kuidas ma saan kindel olla, kas mu süst on tehtud?

V. Pärast lilla süstimisnupu vajutamist kuulete 2 valju klõpsu. Teine valju klõpsatus annab märku, et süst on tehtud. Näete ka halli kolbi läbipaistva aluse ülaosas. Süstimine võib kesta kuni 15 sekundit.

K. Mis juhtub, kui eemaldan pen-süstli enne teist valju klõpsu või enne halli kolvi liikumise peatumist?

V. Võimalik, et te ei saanud kogu annust. Ärge tehke teist süsti. Helistage abi saamiseks oma tervishoiuteenuse osutajale.

K. Mis siis, kui kuulsin süstimise ajal rohkem kui 2 klõpsu — 2 valju klõpsu ja 1 vaikne. Kas ma sain täieliku süsti?

V. Mõned inimesed võivad kuulda vaikset klõpsu vahetult enne teist valju klõpsu. See on pen-süstli normaalne tööviis. **Ärge** eemaldage pen-süstlit nahalt enne, kui kuulete teist valju klõpsu.

Enne Ebglyss'i kasutamist lugege läbi kogu pen-süstli pakendi infoleht.