

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka za jednokratnu uporabu sadrži 250 mg lebrikizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu sadrži 250 mg lebrikizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).

Lebrikizumab se proizvodi u stanicama jajnika kineskog hrčka (Chinese Hamster Ovary, CHO) tehnologijom rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija)

Bistra do opalescentna, bezbojna do blago žuta do blago smeđa otopina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek Ebglyss indiciran je za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa u odraslih i adolescenata u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine od najmanje 40 kg, koji su kandidati za sistemsku terapiju.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje trebaju započeti zdravstveni radnici s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju atopijskog dermatitisa.

Doziranje

Preporučena doza lebrikizumaba je 500 mg (dvije injekcije od 250 mg) i u 0. tjednu i u 2. tjednu, a zatim 250 mg supkutano svakog drugog tjedna do 16. tjedna.

Potrebno je razmotriti prekid liječenja u bolesnika koji nisu pokazali klinički odgovor nakon 16 tjedana liječenja. U nekih bolesnika s početnim djelomičnim odgovorom može doći do dodatnog poboljšanja nastavkom liječenja primjenom svakog drugog tjedna do 24. tjedna.

Kada se postigne klinički odgovor, preporučena doza održavanja lebrikizumaba je 250 mg svakog četvrtog tjedna.

Lebrikizumab se može primjenjivati s topikalnim kortikosteroidima (topical corticosteroids, TCS) ili bez njih. Mogu se koristiti topikalni inhibitori kalcineurina (topical calcineurin inhibitors, TCI), ali ih treba čuvati samo za problematična područja kao što su područja lica, vrata, intertriginozna i genitalna područja.

Propuštena doza

Ako se doza propusti, treba je primijeniti što je prije moguće. Nakon toga primjenu treba nastaviti u uobičajeno planirano vrijeme.

Posebne populacije

Starije osobe (≥ 65 godina)

Ne preporučuje se prilagodba doze u starijih bolesnika (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Ne preporučuje se prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre (vidjeti dio 5.2).

Tjelesna težina

Ne preporučuje se prilagodba doze na temelju tjelesne težine (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lebrikizumaba u djece u dobi od 6 mjeseci do <12 godina ili adolescenata u dobi od 12 do 17 godina i tjelesne težine manje od 40 kg još nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Supkutana primjena.

Lebrikizumab se primjenjuje supkutanom injekcijom u bedro ili abdomen, osim u područje 5 cm oko pupka. Ako netko drugi primjenjuje injekciju, može se koristiti i nadlaktica.

Za početnu dozu od 500 mg, treba uzastopno primijeniti dvije injekcije od 250 mg na različita mjesta.

Preporučuje se rotirati mjesto injekcije za svaku injekciju. Lebrikizumab se ne smije injicirati u kožu koja je osjetljiva, oštećena ili ima modrice ili ožiljke.

Bolesnik si može samostalno injicirati lebrikizumab ili bolesnikov skrbnik može primjenjivati lebrikizumab ako bolesnikov zdravstveni radnik utvrdi da je to primjereno. Bolesnicima i/ili skrbnicima treba pružiti odgovarajuću obuku o primjeni lebrikizumaba prije uporabe. Detaljne upute za uporabu nalaze se na kraju upute o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost

Ako dođe do sistemske reakcije preosjetljivosti (neposredne ili odgođene), primjenu lebrikizumaba treba prekinuti i započeti odgovarajuću terapiju.

Konjunktivitis

Bolesnici liječeni lebrikizumabom koji razviju konjunktivitis koji se ne povuče nakon standardnog liječenja trebaju se podvrgnuti oftalmološkom pregledu (vidjeti dio 4.8).

Infekcija helmintima

Bolesnici s poznatim infekcijama helmintima bili su isključeni iz sudjelovanja u kliničkim ispitivanjima. Nije poznato hoće li lebrikizumab utjecati na imunološki odgovor protiv infekcija helmintima inhibiranjem signalizacije IL-13.

Bolesnike s već postojećim infekcijama helmintima treba liječiti prije početka liječenja lebrikizumabom. Ako se bolesnici zaraze dok primaju lebrikizumab i ne reagiraju na liječenje antihelminticima, liječenje lebrikizumabom treba prekinuti dok se infekcija ne povuče.

Cijepljenje

Prije započinjanja terapije lebrikizumabom, preporuča se da se bolesnici dovrše sve imunizacije primjerene dobi u skladu s važećim smjernicama za imunizaciju. Živa i živa atenuirana cjepiva ne smiju se davati istodobno s lebrikizumabom jer nisu utvrđene klinička sigurnost i učinkovitost. Imunološki odgovori na neživa cjepiva procijenjeni su za kombinirano cjepivo protiv tetanusa, difterije i nestaničnog pertusisa (TdaP) i meningokokno polisaharidno cjepivo (vidjeti dio 4.5).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Živa cjepiva

Sigurnost i djelotvornost istodobne primjene lebrikizumaba sa živim i živim atenuiranim cjepivima nisu ispitivane. Živa i živa atenuirana cjepiva ne smiju se davati istodobno s lebrikizumabom.

Neživa cjepiva

Imunološki odgovori na neživa cjepiva procijenjeni su u ispitivanju u kojem su odrasli bolesnici s atopijskim dermatitisom liječeni lebrikizumabom u dozi od 500 mg u 0. i 2. tjednu, a zatim lebrikizumabom u dozi od 250 mg svakog drugog tjedna. Nakon 12 tjedana primjene lebrikizumaba, bolesnici su cijepljeni kombiniranim TdaP (ovisnim o T-stanicama) cjepivom protiv tetanusa, difterije i nestaničnog pertusisa, odnosno meningokoknim polisaharidnim cjepivom (neovisnim o T-stanicama), a 4 tjedna kasnije procijenjeni su imunološki odgovori. Istodobno liječenje lebrikizumabom nije negativno utjecalo na odgovore protutijela na oba neživa cjepiva. U ispitivanju nisu primijećene štetne interakcije između neživih cjepiva i lebrikizumaba. Stoga bolesnici koji primaju lebrikizumab mogu istodobno primiti inaktivirana ili neživa cjepiva. Za informacije o živim cjepivima vidjeti dio 4.4.

Istodobne terapije

Budući da je lebrikizumab monoklonsko protutijelo, ne očekuju se farmakokinetičke interakcije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni lebrikizumaba u trudnica su ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka lebrikizumaba tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se lebrikizumab u majčino mlijeko ili apsorbira li se sistemski nakon gutanja. Poznato je da je majčinski IgG prisutan u majčinom mlijeku. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje lebrikizumabom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lebrikizumab ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće nuspojave su konjunktivitis (6,9 %), reakcije na mjestu injiciranja (2,6 %), alergijski konjunktivitis (1,8 %) i suho oko (1,4 %).

Tablični popis nuspojava

U svim kliničkim ispitivanjima atopijskog dermatitisa ukupno je 1720 bolesnika primalo lebrikizumab, od čega je 891 bolesnik bio izložen lebrikizumabu najmanje godinu dana. Ako nije drugačije navedeno, učestalosti se temelje na podacima iz 4 randomizirana, dvostruko slijepa ispitivanja u bolesnika s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom u kojima su 783 bolesnika liječena supkutanim lebrikizumabom tijekom placebom kontroliranog razdoblja (prvih 16 tjedana liječenja).

U tablici 1 navedene su opažene nuspojave iz kliničkih ispitivanja prikazane prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti, primjenom sljedećih kategorija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$).

Tablica 1. Popis nuspojava

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Infekcije i infestacije	Često Manje često	Konjunktivitis Herpes zoster
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Manje često	Eozinofilija
Poremećaji oka	Često Manje često	Alergijski konjunktivitis Suho oko Keratitis Blefaritis
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Reakcija na mjestu injekcije

Opis odabranih nuspojavaKonjunktivitis i povezani događaji

Tijekom prvih 16 tjedana liječenja, u bolesnika liječenih lebrikizumabom češće su prijavljeni konjunktivitis, alergijski konjunktivitis, blefaritis i keratitis (6,9 %; 1,8 %, 0,8 % odnosno 0,6 %) u usporedbi s placebom (1,8 %; 0,7 %, 0,2 % odnosno 0,3 %).

Tijekom razdoblja terapije održavanja (16-52 tjedna) incidencija konjunktivitisa i alergijskog konjunktivitisa kod primjene lebrikizumaba bila je 5,0 %, odnosno 5,9 %.

U svim kliničkim ispitivanjima, među bolesnicima liječenim lebrikizumabom prekid liječenja zbog konjunktivitisa i alergijskog konjunktivitisa dogodio se u 0,7 % odnosno 0,3 % slučajeva. Teški slučajevi konjunktivitisa i alergijskog konjunktivitisa javili su se u 0,1 % odnosno 0,2 % slučajeva. Oporavilo se 72 % bolesnika, od kojih se 57 % oporavilo unutar 90 dana.

Eozinofilija

Bolesnici liječeni lebrikizumabom imali su veće srednje povećanje vrijednosti broja eozinofila u odnosu na početnu vrijednost u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo. Povećanje broja eozinofila bilo je prisutno u 20,3 % bolesnika liječenih lebrikizumabom u usporedbi s 11,7 % bolesnika liječenih placebom. Općenito je povećanje u bolesnika liječenih lebrikizumabom bilo blago ili umjereno i prolazno. Eozinofilija ≥ 5000 stanica/ μ l opažena je u 0,4 % bolesnika liječenih lebrikizumabom i ni u jednog bolesnika koji je primao placebo. Tijekom početnog razdoblja liječenja, eozinofilija kao nuspojava prijavljena je u 0,6 % bolesnika liječenih lebrikizumabom i sa sličnom stopom u bolesnika liječenih placebom. Eozinofilija nije rezultirala prekidom liječenja i nisu prijavljeni poremećaji povezani s eozinofilima.

Reakcije na mjestu injekcije

Reakcije na mjestu injekcije (uključujući bol i eritem) češće su prijavljene u bolesnika koji su primali lebrikizumab (2,6 %) u usporedbi s placebom (1,5 %). Većina (95 %) reakcija na mjestu injekcije bila je blage ili umjerene težine, a nekoliko je bolesnika (< 0,5 %) prekinulo liječenje lebrikizumabom.

Herpes zoster

Herpes zoster prijavljen je u 0,6 % bolesnika-liječenih lebrikizumabom i ni u jednog bolesnika u skupini koja je primala placebo. Svi prijavljeni događaji herpes zostera bili su blage ili umjerene težine, a nijedan nije doveo do trajnog prekida liječenja.

Dugoročna sigurnost

Dugoročna sigurnost lebrikizumaba procijenjena je u 5 kliničkih ispitivanja. U dva ispitivanja monoterapije (ADvocate-1, ADvocate-2) do 52 tjedna i u bolesnika uključenih u ispitivanje kombinirane terapije s topikalnim kortikosteroidima (TKS-om) (ADhere) te praćenih u dugoročnom produžetku ispitivanja (ADjoin) tijekom ukupno 56 tjedana te u ispitivanju monoterapije ADore u adolescenata također do 52 tjedna. Sigurnosni profil lebrikizumaba kao monoterapije do 52. tjedna ili u kombinaciji s TKS-om do 56. tjedna u skladu je sa sigurnosnim profilom opaženim do 16. tjedna.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti u dobi od 12 do 17 godina

Sigurnost lebrikizumaba procijenjena je u 372 bolesnika u dobi od 12 do 17 godina s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom, uključujući 270 bolesnika izloženih najmanje jednu godinu. Sigurnosni profil lebrikizumaba u tih bolesnika bio je sličan sigurnosnom profilu u odraslih s atopijskim dermatitisom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Jednokratne intravenske doze do 10 mg/kg i višestruke supkutane doze do 500 mg primijenjene su u ljudi u kliničkim ispitivanjima bez toksičnosti koja ograničava dozu. Ne postoji poseban način liječenja za predoziranje lebrikizumabom. U slučaju predoziranja, bolesnika treba nadzirati u pogledu znakova ili simptoma nuspojava i odmah uvesti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: [nije još dodijeljena](#), ATK oznaka: [nije još dodijeljena](#)

Mehanizam djelovanja

Lebrikizumab je imunoglobulinsko (IgG4) monoklonsko protutijelo koje se s visokim afinitetom veže na interleukin (IL)-13 i selektivno inhibira signalizaciju IL-13 kroz put receptor IL-4 alfa (IL-4R α) / receptor IL-13 alfa 1 (IL-13R α 1) heterodimera, čime se inhibiraju nizvodni učinci IL-13. Očekuje se da će inhibicija signalizacije IL-13 biti od koristi kod bolesti kod kojih je IL-13 ključni čimbenik koji doprinosi patogenezi bolesti. Lebrikizumab ne sprječava vezivanje IL-13 na receptor IL-13 alfa 2 [IL-13R α 2 ili lažni (decoy) receptor], što omogućuje internalizaciju IL-13 u stanicu.

Farmakodinamički učinci

Lebrikizumab je u kliničkim ispitivanjima lebrikizumaba smanjio razine serumskog periostina, ukupnog imunoglobulina E (IgE), CC kemokinskog liganda (CCL)17 [timusnog i aktivacijom reguliranog kemokina (thymus and activation-regulated chemokine, TARC)], CCL18 [plućnog i aktivacijom reguliranog kemokina (pulmonary and activation-regulated chemokine, PARC)] i CCL13 [monocitnog kemotaktičkog proteina 4 (monocyte chemotactic protein-4, MCP-4)]. Smanjenje razine posrednika upale tipa 2 pruža neizravan dokaz inhibicije puta IL-13 lebrikizumabom.

Imunogenost

Antitijela protiv lijekova (engl. anti-drug antibodies, ADA) su često otkrivena. Nisu primijećeni dokazi o utjecaju ADA na farmakokinetiku, učinkovitost ili sigurnost.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Odrasli i adolescenti s atopijskim dermatitisom

Djelotvornost i sigurnost lebrikizumaba kao monoterapije (ADvocate-1, ADvocate-2) i s istodobnom primjenom TKS-a (ADhere) procijenjene su u tri randomizirana, dvostruko slijepa, placebom kontrolirana pivotalna ispitivanja na 1062 odraslih i adolescenata (u dobi od 12 do 17 godina i tjelesne težine ≥ 40 kg) s umjerenim do teškim atopijskim dermatitisom, definiranim Indeksom površine i težine ekcema (engl. *Eczema Area and Severity Indeks*, EASI) ≥ 16 , Općom procjenom ispitivača (engl. *Investigator's Global Assessment*, IGA) ≥ 3 i zahvaćenim područjem površine tijela (body surface area, BSA) od ≥ 10 %. Bolesnici uključeni u ta tri ispitivanja imali su prethodni neadekvatan odgovor na topikalni lijek ili je utvrđeno da za njih topikalna liječenja inače nisu medicinski preporučljiva.

U sva tri ispitivanja, bolesnici su primili početnu dozu od 500 mg lebrikizumaba (dvije injekcije od 250 mg) u 0. i 2. tjednu, a zatim 250 mg svakog drugog tjedna (Q2W) do 16. tjedna ili odgovarajući placebo u omjeru 2:1. U ispitivanju ADhere bolesnici su također istodobno primali TKS niske do srednje potentnosti ili TKI (topikalni kalcineurinski inhibitori) na aktivnim lezijama. Bolesnicima je bilo dopušteno primiti terapiju spasa (engl. *rescue therapy*) prema nahođenju ispitivača radi kontrole nepodnošljivih simptoma atopijskog dermatitisa. U bolesnika kojima je bila potrebna sistemska terapija spasa prekinuta je primjena ispitivanog liječenja.

Bolesnici koji su postigli IGA 0 ili 1 ili najmanje 75 %-tno smanjenje u EASI-a (EASI 75) bez primanja ikakve terapije spasa ponovno su slijepo randomizirani na (i) lebrikizumab u dozi od 250 mg Q2W; (ii) lebrikizumab u dozi od 250 mg svakih 4 tjedna (Q4W) ili (iii) odgovarajući placebo do 52 tjedna.

U ispitivanju ADvocate-1 i 2, bolesnici koji nisu postigli IGA 0 ili 1 ili EASI 75 u 16. tjednu ili oni koji su primili terapiju spasa prije 16. tjedna ušli su u skupinu koja je napustila ispitivani način liječenja i liječeni su lebrikizumabom u dozi od 250 mg Q2W na otvoreni način do 52. tjedna.

U ispitivanjima ADvocate-1 i ADvocate-2, nakon završetka 52-tjednog ispitivanja te u ispitivanju ADhere, nakon završetka 16-tjednog ispitivanja, bolesnicima je ponuđena mogućnost nastavka liječenja u zasebnom dugoročnom produžetku ispitivanja (ADjoin).

Mjere ishoda

U sva tri ispitivanja koprimaryne mjere ishoda bile su postotak bolesnika s IGA 0 ili 1 („čisto“ ili „gotovo čisto“), sa smanjenjem od ≥ 2 boda od početne vrijednosti i postotak bolesnika koji su postigli EASI 75 od početka do 16. tjedna. Ključne sekundarne mjere ishoda (prilagođene za višestrukosti) uključivale su postotak bolesnika koji su postigli najmanje 90 %-tno smanjenje u EASI-u (EASI 90), postotak bolesnika s najmanje 4 boda poboljšanja od početne vrijednosti u Numeričkoj ljestvici za ocjenjivanje (Numeric Rating Scale, NRS) pruritusa, postotak bolesnika s najmanje 4 boda poboljšanja od početne vrijednosti u Dermatološkom indeksu kvalitete života (Dermatology Life Quality Index, DLQI), te utjecaju svrbeža na san (Ljestvici gubitka sna) dnevna ljestvica s jednom stavkom koju prijavljuju bolesnici mjeri opseg utjecaja svrbeža na san tijekom prošle noći na Likertovoj ljestvici od 5 bodova. Dodatna sekundarna mjera ishoda (nije prilagođena za višestrukosti) uključivala je promjenu od početne vrijednosti u Mjeri ekcema usmjerenom na bolesnika (Patient Oriented Eczema Measure, POEM).

Ispitanici

Početna svojstva

Ispitivanja monoterapije ADvocate-1 i ADvocate-2 uključile su 424, odnosno 427 ispitanika, a u ispitivanjima je prosječna dob bila 35,8 godina, srednja težina 77,1 kg, 49,9 % bili su ženskog roda, 63,7 % bili su bijelci, 22,6 % bili su azijati i 9,9 % bili su crne rase, 12,0 % bili su adolescenti (12 do 17 godina). Sveukupno, 61,5 % bolesnika imalo je početnu vrijednost IGA 3 (umjereni atopijski dermatitis), 38,5 % bolesnika imalo je početnu vrijednost IGA 4 (teški atopijski dermatitis), a 54,8 % bolesnika prethodno je primalo sustavno liječenje. Početna srednja vrijednost EASI bila je 29,6, početna srednja vrijednost u NRS-u pruritusa bila je 7,2, a početna srednja vrijednost DLQI bila je 15,5.

Ispitivanje ADhere s istodobnom primjenom TKS-a uključilo je 211 bolesnika. Srednja vrijednost za dob bila je 37,2 godine, srednja vrijednost za težinu 76,2 kg, 48,8 % bili su ženskog roda, 61,6 % bili su bijelci, 14,7 % bili su azijati i 13,3 % bili su crne rase, 21,8 % bili su adolescenti. U ovom ispitivanju, 69,2 % bolesnika imalo je početnu vrijednost IGA 3 (umjereni atopijski dermatitis), 30,8 % bolesnika imalo je početnu vrijednost IGA 4 (teški atopijski dermatitis), a 47,4 % bolesnika prethodno je primalo sustavno liječenje. Početna srednja vrijednost EASI bila je 27,3, početna srednja vrijednost u NRS-u pruritusa bila je 7,1, a početna srednja vrijednost DLQI bila je 14,4.

Klinički odgovor

Ispitivanja monoterapije (ADvocate-1 i ADvocate-2) - razdoblje indukcije, od 0. do 16. tjedna

U ispitivanjima ADvocate-1 i ADvocate-2, značajno veći udio bolesnika randomiziranih na liječenje lebrikizumabom u dozi od 250 mg Q2W postigao je IGA 0 ili 1 s poboljšanjem od ≥ 2 boda od početne vrijednosti, EASI 75, EASI 90 i poboljšanje od ≥ 4 boda u NRS-u pruritusa i DLQI u usporedbi s placebom u 16. tjednu (vidjeti Tablicu 2).

U oba ispitivanja monoterapije, lebrikizumab je smanjio težinu najgoreg dnevnog svrbeža u usporedbi s placebom, što je mjereno postotnom promjenom od početne vrijednosti NRS-om pruritusa, već u 1. tjednu liječenja. Do poboljšanja u NRS-u pruritusa došlo je zajedno s poboljšanjima upale kože povezane s atopijskim dermatitisom i kvalitetom života.

Tablica 2. Rezultati djelotvornosti monoterapije lebrikizumabom u 16. tjednu u ispitivanjima ADvocate-1 i ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	16. tjedan			
	Placebo N=141	LEB 250 mg Q2W N=283	Placebo N=146	LEB 250 mg Q2W N=281
IGA 0 ili 1, %^a	12,7	43,1***	10,8	33,2***
EASI 75, %^b	16,2	58,8***	18,1	52,1***
EASI 90, %^b	9,0	38,3***	9,5	30,7***
NRS pruritusa (poboljšanje od ≥ 4 boda), %^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (Odrasli) (poboljšanje od ≥ 4 boda), %^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrikizumab; N = broj bolesnika;

^a Ispitanici s IGA 0 ili 1 („čisto“ ili „gotovo čisto“) sa smanjenjem od ≥ 2 boda od početne vrijednosti na IGA ljestvici od 0 do 4.

^b Ispitanici sa 75 %-tnim odnosno 90 %-tnim smanjenjem u EASI-u od početne vrijednosti do 16. tjedna.

^c Postotak je izračunat u odnosu na broj ispitanika s početnom vrijednošću NRS-a pruritusa ≥ 4 .

^d Postotak je izračunat u odnosu na broj ispitanika s početnom vrijednošću DLQI ≥ 4 .

*** p < 0,001 naspram placeba.

U ta dva ispitivanja, manje bolesnika randomiziranih na liječenje lebrikizumabom trebalo je terapiju spasa (topikalne kortikosteroide, sistemske kortikosteroide, imunosupresive) u usporedbi s bolesnicima randomiziranim na placebo (14,7 % naspram 36,6 %; u oba ispitivanja).

Ispitivanja monoterapije (ADvocate-1 i ADvocate-2) – razdoblje održavanja, od 16. do 52. tjedna
 U svrhu procjene održavanja odgovora, 157 ispitanika iz ispitivanja ADvocate-1 i 134 ispitanika iz ispitivanja ADvocate-2 liječenih lebrikizumabom u dozi od 250 mg Q2W, koji su postigli IGA 0 ili 1 ili EASI 75 u 16. tjednu bez topikalne ili sistemske terapije spasa, ponovno su randomizirani na slijepi način u omjeru 2:2:1 na dodatno 36-tjedno liječenje (i) lebrikizumabom u dozi od 250 mg Q2W ili (ii) lebrikizumabom u dozi od 250 mg Q4W ili (iii) odgovarajućim placeboom za ukupnu primjenu u ispitivanju u trajanju od 52 tjedna (vidjeti Tablicu 3).

Tablica 3. Rezultati djelotvornosti monoterapije lebrikizumabom u 52. tjednu u ispitanika koji su odgovorili na liječenje u 16. tjednu u ispitivanjima ADvocate-1 i ADvocate-2 (objedinjena analiza)

	ADvocate-1 i ADvocate-2 (objedinjeno)	
	52. tjedan	
	Placebo ^d (Povlačenje LEB-a) N=60	LEB 250 mg Q4W N=118
IGA 0 ili 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
NRS pruritusa (poboljšanje od ≥ 4 boda), %^c	66,3	84,7

^a Ispitanici s IGA 0/1 s poboljšanjem od ≥ 2 boda od početne vrijednosti u 16. tjednu koji su nastavili pokazivati IGA 0/1 s poboljšanjem od ≥ 2 boda u 52. tjednu.

^b Ispitanici koji su postigli EASI 75 u 16. tjednu i nastavili pokazivati EASI 75 u 52. tjednu odnosno ispitanici koji su postigli EASI 75 u 16. tjednu i pokazali EASI 90 u 52. tjednu.

^c Postotak je izračunat u odnosu na broj ispitanika s početnom vrijednošću NRS-a pruritusa ≥ 4.

^d Ispitanici koji su odgovorili na lebrikizumab u dozi od 250 mg Q2W u 16. tjednu (IGA 0 ili 1 ili EASI 75) i ponovno randomizirani na placebo.

* p < 0,05; ** p < 0,01 naspram placeba.

Od ispitanika koji su primali lebrikizumab tijekom razdoblja indukcije i nastavili otvoreno liječenje lebrikizumabom u dozi od 250 mg Q2W do 52. tjedna u skupini koja je napustila ispitivani način liječenja, 58 % postiglo je EASI 75, a 28 % postiglo je IGA 0 ili 1 s poboljšanjem od ≥ 2 boda od početne vrijednosti u 52. tjednu u ispitivanjima ADvocate-1 i ADvocate-2 (objedinjeno).

Ispitivanje istodobne primjene TKS-a (ADhere)

U ispitivanju ADhere, značajno veći udio bolesnika randomiziranih na liječenje lebrikizumabom u dozi od 250 mg Q2W + TKS postigao je IGA 0 ili 1, EASI 75 i poboljšanja od ≥ 4 boda u NRS-u pruritusa i DLQI u usporedbi s placeboom + TKS u 16. tjednu (vidjeti Tablicu 4).

Tablica 4. Rezultati djelotvornosti kombinirane terapije lebrikizumabom s TKS-om u 16. tjednu u ispitivanju ADhere

	ADhere	
	16. tjedan	
	Placebo + TKS N=66	LEB 250 mg Q2W + TKS N=145
IGA 0 ili 1, %^a	22,1	41,2*
EASI 75, %^b	42,2	69,5***
EASI 90, %^b	21,7	41,2**
NRS pruritusa (poboljšanje od ≥ 4 boda), %^c	31,9	50,6*
DLQI (Odrasli) (poboljšanje od ≥ 4 boda), %^d	58,7	77,4*

^a Ispitanici s IGA 0 ili 1 („čisto“ ili „gotovo čisto“) sa smanjenjem od ≥ 2 boda od početne vrijednosti na IGA ljestvici od 0 do 4.

^b Ispitanici sa 75 %-tnim odnosno 90 %-tnim smanjenjem u EASI-u od početne vrijednosti do 16. tjedna.

^c Postotak je izračunat u odnosu na broj ispitanika s početnom vrijednošću NRS-a pruritusa ≥ 4.

^d Postotak je izračunat u odnosu na broj ispitanika s početnom vrijednošću DLQI ≥ 4.

* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001 naspram placeba.

U ispitivanju ADhere, ispitanici koji su primali lebrikizumab u dozi od 250 mg Q2W + TKS od 0. do 16. tjedna rjeđe su koristili visokopotentan TKS kao terapiju spasa lijek u usporedbi s ispitanicima koji su primali placebo + TKS (1,4 % odnosno 4,5 %).

Ispitanici koji su odgovorili u 16. tjednu u ispitivanju ADhere i ušli u ispitivanje ADjoin liječeni su lebrikizumabom u dozi od 250 mg Q4W i održali su odgovore do 56 tjedana (86,8 % za IGA 0 ili 1 i 81,2 % za EASI 75).

Drugi ishodi prema procjeni bolesnika

U oba ispitivanja monoterapije (ADvocate-1 i ADvocate-2) i u ispitivanju s istodobnom primjenom TKS-a (ADhere) lebrikizumab u dozi od 250 mg Q2W značajno je poboljšao POEM i utjecaj svrbeža na san (Ljestvica gubitka sna) u 16. tjednu u usporedbi s placebo.

Adolescenti (od 12 do 17 godina)

U ispitivanjima monoterapije ADvocate 1 i ADvocate 2, srednja vrijednost za dob adolescentnih bolesnika bila je 14,6 godina, srednja vrijednost za tjelesnu težinu bila je 68,2 kg; a 56,9 % bilo je ženskog roda. U tim je ispitivanjima 63,7 % imalo početnu vrijednost IGA od 3 (umjereni atopijski dermatitis); 36,3 % imalo je početnu vrijednost IGA od 4 (teški atopijski dermatitis); a 47,1 % prethodno je primalo sistemsko liječenje. U ispitivanju s istodobnom primjenom TKS-a, ADhere, srednja vrijednost za dob adolescentnih bolesnika bila je 14,6 godina; srednja vrijednost tjelesne težine bila je 62,2 kg; a 50,0 % bilo je ženskog roda. U ovom je ispitivanju 76,1 % imalo početnu vrijednost IGA od 3 (umjereni atopijski dermatitis); 23,9 % imalo je početnu vrijednost IGA od 4 (teški atopijski dermatitis); a 23,9 % prethodno je primalo sistemsko liječenje.

Rezultati djelotvornosti u 16. tjednu za adolescentne bolesnike prikazani su u Tablici 5.

Tablica 5. Rezultati djelotvornosti monoterapije lebrikizumabom u ispitivanjima ADvocate-1, ADvocate-2 i kombiniranog liječenja lebrikizumabom i TKS-om u ispitivanju ADhere u 16. tjednu u adolescentnih bolesnika

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	16. tjedan					
	Placebo N=18	LEB 250 mg Q2W N=37	Placebo N=17	LEB 250 mg Q2W N=30	Placebo + TKS N=14	LEB 250 mg Q2W + TKS N=32
IGA 0 ili 1, %^a	22,2	48,6	5,9	44,1**	28,6	57,3
EASI 75, %^a	22,2	62,2**	12,0	61,7**	57,1	88,0*
EASI 90, %^a	16,7	45,9*	6,1	34,3*	28,6	55,1
NRS pruritusa (poboljšanje od ≥ 4 boda), %^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a U 16. tjednu, ispitanici s IGA 0 ili 1 („čisto“ ili „gotovo čisto“) sa smanjenjem od ≥ 2 boda od početne vrijednosti na IGA ljestvici od 0 do 4 odnosno 75 % ili 90 % smanjenja u EASI-u od početka do 16. tjedna.

^b Postotak je izračunat u odnosu na broj ispitanika s početnom vrijednošću NRS-a pruritusa ≥ 4.

* p < 0,05; ** p < 0,01 naspram placeba.

Adolescentni bolesnici liječeni lebrikizumabom i lebrikizumabom + TKS-om postigli su klinički značajna poboljšanja težine bolesti i održali su odgovor do 52. tjedna. Dodatni podaci iz ispitivanja ADhere s jednom skupinom ispitanika liječenih lebrikizumabom, koje je provedeno u 206 adolescenata, podržavaju djelotvornost lebrikizumaba u adolescentnih bolesnika do 52 tjedna liječenja.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka lebrikizumaba u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u indikaciji atopijskog dermatitisa (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon supkutane doze od 250 mg lebrikizumaba, vršne koncentracije u serumu postignute su približno 7 do 8 dana nakon primjene doze.

Nakon primjene udarnih doza od 500 mg u 0. tjednu i 2. tjednu, koncentracije u serumu u stanju dinamičke ravnoteže postignute su prvom dozom od 250 mg Q2W u 4. tjednu.

Na temelju populacijske farmakokinetičke (FK) analize, predviđene najniže koncentracije u stanju dinamičke ravnoteže ($C_{\text{trough,ss}}$) nakon supkutane primjene lebrikizumaba u dozi od 250 mg Q2W i Q4W u bolesnika s atopijskim dermatitisom bile su (medijan i 5. - 95. percentil) bile su 87 (46-159) $\mu\text{g/ml}$ odnosno 36 (18-68) $\mu\text{g/ml}$.

Apsolutna bioraspoloživost procijenjena je na 86 % na temelju populacijske FK analize. Mjesto injekcije nije značajno utjecalo na apsorpciju lebrikizumaba.

Distribucija

Na temelju populacijske FK analize, ukupni volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže iznosio je 5,14 l.

Biotransformacija

Nisu provedena posebna ispitivanja metabolizma jer je lebrikizumab protein. Očekuje se da će se lebrikizumab razgrađivati na male peptide i pojedinačne aminokiseline kataboličkim putevima na isti način kao i endogeni IgG.

Eliminacija

U populacijskoj FK analizi, klirens je bio 0,154 l/dan i bio je neovisan o dozi. Srednji poluvijek eliminacije bio je približno 24,5 dana.

Linearnost/nelinearnost

Lebrikizumab je pokazao linearnu farmakokinetiku i povećanje izloženosti proporcionalno dozi u rasponu doza od 37,5 do 500 mg datih u obliku supkutane injekcije u bolesnika s AD-om ili u zdravih dobrovoljaca.

Posebne populacije

Spol, dob i rasa

Spol, dob (u rasponu od 12 do 93 godine) i rasa nisu imali značajan učinak na farmakokinetiku lebrikizumaba.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Nisu provedena posebna klinička farmakološka ispitivanja za procjenu učinaka oštećenja funkcije bubrega ili jetre na farmakokinetiku lebrikizumaba. Ne očekuje se da će lebrikizumab kao

monoklonsko protutijelo podlijevati značajnoj bubrežnoj ili jetrenoj eliminaciji. Populacijske FK analize pokazuju da markeri bubrežne ili jetrene funkcije nisu utjecali na farmakokinetiku lebrikizumaba.

Tjelesna težina

Izloženost lebrikizumabu bila je niža u ispitanika s većom tjelesnom težinom, ali to nije imalo značajnog utjecaja na kliničku djelotvornost.

Pedijatrijska populacija

Na temelju populacijske FK analize, adolescenti u dobi od 12 do 17 godina s atopijskim dermatitisom imali su nešto veće najniže koncentracije lebrikizumaba u serumu u usporedbi s odraslima, što je bilo povezano s distribucijom u tijelu manje težine.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza (uključujući sigurnosne farmakološke mjere ishoda) i reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Mutageni potencijal lebrikizumaba nije procijenjen; međutim, ne očekuje se da će monoklonska protutijela promijeniti DNA ili kromosome.

Nisu provedena ispitivanja karcinogenosti s lebrikizumabom. Procjena dostupnih dokaza za lebrikizumab koji se odnose na inhibiciju IL-13 i toksikološke podatke u životinja ne ukazuju na kancerogeni potencijal lebrikizumaba.

Nisu opaženi učinci na parametre plodnosti u spolno zrelih majmuna nakon dugoročne intravenske (ženke) ili supkutane (mužjaci) primjene lebrikizumaba. Lebrikizumab nije utjecao na embriofetalni ili postnatalni razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Histidin
Ledena acetatna kiselina (E260)
Saharoza
Polisorbat 20 (E432)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

3 godine

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2 godine

Nakon vađenja iz hladnjaka, Ebglyss treba primijeniti u roku od 7 dana (na temperaturi do 30 °C) ili baciti. Nakon čuvanja izvan hladnjaka, nemojte ga vraćati u hladnjak.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

2 ml otopine u napunjenoj štrcaljki od 2,25 ml od prozirnog stakla tipa 1 s malim kružnim obodom, s pričvršćenom posebnom iglom od nehrđajućeg čelika s tankom stijenkom veličine 27 G x 12,7 mm, zatvorenoj laminiranim bromobutilnim elastomernim klipom i krutim štitnikom igle, i uklopljenoj u pasivni sigurnosni uređaj.

Veličine pakiranja:

1 napunjena štrcaljka

2 napunjene štrcaljke

višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3 pakiranja od 1) jednodozne napunjene štrcaljke

višestruko pakiranje koje sadrži 4 (2 pakiranja od 2) jednodozne napunjene štrcaljke

višestruko pakiranje koje sadrži 5 (5 pakiranja od 1) jednodoznih napunjenih štrcaljki

višestruko pakiranje koje sadrži 6 (3 pakiranja od 2) jednodoznih napunjenih štrcaljki

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2 ml otopine u štrcaljki od 2,25 ml od prozirnog stakla tipa 1 u napunjenoj brizgalici s posebno malim kružnim obodom, s pričvršćenom posebnom iglom od nehrđajućeg čelika tanke stijenke veličine 27 G x 8 mm, zatvorenoj laminiranim bromobutilnim elastomernim klipom i krutim štitnikom igle.

Veličine pakiranja:

1 napunjena brizgalica

2 napunjene brizgalice

višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3 pakiranja od 1) jednodozne napunjene brizgalice

višestruko pakiranje koje sadrži 4 (2 pakiranja od 2) jednodozne napunjene brizgalice

višestruko pakiranje koje sadrži 5 (5 pakiranja od 1) jednodoznih napunjenih brizgalica

višestruko pakiranje koje sadrži 6 (3 pakiranja od 2) jednodoznih napunjenih brizgalica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Detaljne upute za primjenu lijeka Ebglyss u napunjenoj štrcaljki ili napunjenoj brizgalici dane su na kraju upute o lijeku.

Otopina treba biti bistra do opalescentna, bezbojna do blago žuta do blago smeđa otopina bez vidljivih čestica. Ako je otopina zamućena, promijenila boju ili sadrži vidljive čestice, otopina se ne smije upotrijebiti.

Nakon vađenja napunjene štrcaljke ili napunjene brizgalice od 250 mg iz hladnjaka, treba je pustiti da dosegne sobnu temperaturu čekajući 45 minuta prije injiciranja lijeka Ebglyss.

Napunjena štrcaljka ili napunjena brizgalica ne smiju se izlagati toplini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti i ne smiju se tresti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Republika Koreja

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Ažurirani RMP treba dostaviti do {prema dogovorenom vremenskom rasporedu CHMP-a}.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – Napunjena štrcaljka 250 mg

1. NAZIV LIJEKA

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
lebrikizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 250 mg lebrikizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, ledena acetatna kiselina (E260), saharoza, polisorbitat 20 (E432), voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

2 napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu uporabu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena
Nemojte tresti

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA
I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum vađenja iz hladnjaka: ___ / ___ / ___

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Nakon vađenja iz hladnjaka, čuvati na temperaturi ispod 30 °C i primijeniti u roku od 7 dana ili baciti.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1765/001 1 napunjena štrcaljka
EU/1/23/1765/002 2 napunjene štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ebglyss 250 mg štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (S PLAVIM OKVIROM)

1. NAZIV LIJEKA

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
lebrikizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 250 mg lebrikizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, ledena acetatna kiselina (E260), saharoza, polisorbit 20 (E432),
voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 3 (3 pakiranja od 1) napunjene štrcaljke

Višestruko pakiranje: 4 (2 pakiranja od 2) napunjene štrcaljke

Višestruko pakiranje: 5 (5 pakiranja od 1) napunjenih štrcaljki

Višestruko pakiranje: 6 (3 pakiranja od 2) napunjenih štrcaljki

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu uporabu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena
Nemojte tresti

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum vađenja iz hladnjaka: ___/___/___

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Nakon vađenja iz hladnjaka, čuvati na temperaturi ispod 30 °C i primijeniti u roku od 7 dana ili baciti.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1765/003 3 napunjene štrcaljke (3 pakiranja od 1)
EU/1/23/1765/004 4 napunjene štrcaljke (2 pakiranja od 2)
EU/1/23/1765/005 5 napunjenih štrcaljki (5 pakiranja od 1)
EU/1/23/1765/006 6 napunjenih štrcaljki (3 pakiranja od 2)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ebglyss 250 mg štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA)

1. NAZIV LIJEKA

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
lebrikizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 250 mg lebrikizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, ledena acetatna kiselina (E260), saharoza, polisorbit 20 (E432),
voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

2 napunjene štrcaljke

Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu uporabu

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

Nemojte tresti

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA
I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum vađenja iz hladnjaka: ___ / ___ / ___

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Nakon vađenja iz hladnjaka, čuvati na temperaturi ispod 30 °C i primijeniti u roku od 7 dana ili baciti.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1765/003 3 napunjene štrcaljke (3 pakiranja od 1)
EU/1/23/1765/004 4 napunjene štrcaljke (2 pakiranja od 2)
EU/1/23/1765/005 5 napunjenih štrcaljki (5 pakiranja od 1)
EU/1/23/1765/006 6 napunjenih štrcaljki (3 pakiranja od 2)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ebglyss 250 mg štrcaljka

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA - Napunjena štrcaljka 250 mg

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ebglyss 250 mg injekcija
lebrikizumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

2 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – Napunjena brizgalica 250 mg

1. NAZIV LIJEKA

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
lebrizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 250 mg lebrizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, ledena acetatna kiselina (E260), saharoza, polisorbit 20 (E432),
voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena brizgalica

2 napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu uporabu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena
Nemojte tresti
Otvoriti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA
I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum vađenja iz hladnjaka: ___ / ___ / _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Nakon vađenja iz hladnjaka, čuvati na temperaturi ispod 30 °C i primijeniti u roku od 7 dana ili baciti.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1765/007 1 napunjena brizgalica
EU/1/23/1765/008 2 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ebglyss 250 mg brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (S PLAVIM OKVIROM)

1. NAZIV LIJEKA

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
lebrikizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 250 mg lebrikizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, ledena acetatna kiselina (E260), saharoza, polisorbit 20 (E432),
voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 3 (3 pakiranja od 1) napunjene brizgalice
Višestruko pakiranje: 4 (2 pakiranja od 2) napunjene brizgalice
Višestruko pakiranje: 5 (5 pakiranja od 1) napunjenih brizgalica
Višestruko pakiranje: 6 (3 pakiranja od 2) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu uporabu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena
Nemojte tresti
Otvoriti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Datum vađenja iz hladnjaka: ___/___/___

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Nakon vađenja iz hladnjaka, čuvati na temperaturi ispod 30 °C i primijeniti u roku od 7 dana ili baciti.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1765/009 3 napunjene brizgalice (3 pakiranja od 1)
EU/1/23/1765/010 4 napunjene brizgalice (2 pakiranja od 2)
EU/1/23/1765/011 5 napunjenih brizgalica (5 pakiranja od 1)
EU/1/23/1765/012 6 napunjenih brizgalica (3 pakiranja od 2)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ebglyss 250 mg brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BEZ PLAVOG OKVIRA)

1. NAZIV LIJEKA

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
lebrikizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 250 mg lebrikizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: histidin, ledena acetatna kiselina (E260), saharoza, polisorbit 20 (E432),
voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena brizgalica

2 napunjene brizgalice

Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu uporabu

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

Nemojte tresti

Otvoriti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA
I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Datum vađenja iz hladnjaka: ___ / ___ / _____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Nakon vađenja iz hladnjaka, čuvati na temperaturi ispod 30 °C i primijeniti u roku od 7 dana ili baciti.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1765/009 3 napunjene brizgalice (3 pakiranja od 1)
EU/1/23/1765/010 4 napunjene brizgalice (2 pakiranja od 2)
EU/1/23/1765/011 5 napunjenih brizgalica (5 pakiranja od 1)
EU/1/23/1765/012 6 napunjenih brizgalica (3 pakiranja od 2)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

ebglyss 250 mg brizgalica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA - Napunjena brizgalica 250 mg

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ebglyss 250 mg injekcija
lebrikizumab
Supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

2 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki lebrikizumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ebglyss i za što se koristi
 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ebglyss
 3. Kako primjenjivati Ebglyss
 4. Moguće nuspojave
 5. Kako čuvati Ebglyss
 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
- Upute za uporabu

1. Što je Ebglyss i za što se koristi

Ebglyss sadrži djelatnu tvar lebrikizumab.

Ebglyss se koristi za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitis, također poznatog kao atopijski ekcem, u odraslih i adolescenata u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine najmanje 40 kg, koji se mogu liječiti sistemskom terapijom (lijekom koji se daje na usta ili injekcijom).

Ebglyss se može primjenjivati s lijekovima za ekcem koji se nanose na kožu ili se može primjenjivati samostalno.

Lebrikizumab je monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje blokira djelovanje drugog proteina koji se zove interleukin-13. Interleukin-13 ima glavnu ulogu u izazivanju simptoma atopijskog dermatitisa. Blokiranjem interleukina-13, Ebglyss može poboljšati Vaš atopijski dermatitis i smanjiti svrbež i bol kože koji su s njim povezani.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ebglyss

Nemojte primjenjivati Ebglyss

- ako ste alergični na lebrikizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako mislite da biste mogli biti alergični ili niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije primjene lijeka Ebglyss.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene lijeka Ebglyss.

Svaki put kada dobijete novo pakiranje lijeka Ebglyss, važno je da zabilježite datum i broj serije (koji se nalazi na pakiranju nakon oznake „Lot“) i sačuvate te podatke na sigurnom mjestu.

Alergijske reakcije

Vrlo rijetko, ovaj lijek može uzrokovati alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti). Te reakcije mogu se pojaviti ubrzo nakon uzimanja lijeka Ebglyss, ali se mogu pojaviti i kasnije. Prestanite primjenjivati Ebglyss i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite znakove alergijske reakcije. Znakovi alergijske reakcije uključuju:

- problemi s disanjem,
- oticanje lica, usta i jezika,
- nesvjestica,
- omaglica,
- ošamućenost (zbog niskog krvnog tlaka),
- koprivnjača, svrbež i osip kože

Problemi s očima

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako Vam se pojave novi ili pogoršaju postojeći problemi s očima, uključujući crvenilo i nelagodu u oku, bol u oku ili promjene vida.

Cijepljenje

Razgovarajte sa svojim liječnikom o Vašem trenutnom planu cijepljenja. Pogledajte dio „Drugi lijekovi i Ebglyss“.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije koristiti u djece s atopijskim dermatitisom koja su mlađa od 12 godina ili u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina i tjelesne težine manje od 40 kg jer nije ispitan u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Ebglyss

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:

- ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.
- ako ste nedavno primili cjepivo ili ga planirate primiti. Ne smijete primiti određene vrste cjepiva (živa cjepiva) dok primjenjujete Ebglyss.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinci ovog lijeka u trudnica nisu poznati. Bolje je izbjegavati primjenu lijeka Ebglyss tijekom trudnoće osim ako Vam liječnik ne savjetuje da ga primjenjujete.

Nije poznato može li lebrikizumab prijeći u majčino mlijeko. Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku prije nego primijenite ovaj lijek. Vi i Vaš liječnik trebate odlučiti hoćete li dojiti ili primjenjivati Ebglyss. Ne smijete oboje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da će Ebglyss utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Ebglyss

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko se lijeka Ebglyss daje i koliko dugo

Vaš će liječnik odlučiti koliko Vam je lijeka Ebglyss potrebno i koliko dugo ćete ga primjenjivati.

Preporučena doza je:

- Dvije početne injekcije, svaka od po 250 mg lebrikizumaba (500 mg ukupno) primijenjene u 0. tjednu i potom u 2. tjednu.
- Jedna injekcija od 250 mg jedanput svaka dva tjedna od 4. do 16. tjedna.
Na temelju Vašeg odgovora na lijek, Vaš liječnik može odlučiti prestati ili nastaviti davati Vam jednu injekciju od 250 mg svakog drugog tjedna do 24. tjedna.
- Jedna injekcija od 250 mg svaka četiri tjedna od 16. tjedna nadalje (doza održavanja).

Ebglyss se daje u obliku injekcije pod kožu (supkutanom injekcijom) u bedro ili trbuh, osim u područje 5 cm oko pupka. Ako netko drugi daje injekciju, može se također dati i u nadlakticu. Vi i Vaš liječnik ili medicinska sestra odlučit ćete možete li si sami injicirati Ebglyss.

Preporučuje se da mijenjate mjesto injekcije za svaku injekciju. Ebglyss se ne smije injicirati u kožu koja je osjetljiva, oštećena ili ima modrice ili ožiljke ili u područje kože koje je zahvaćeno atopijskim dermatitisom ili s drugim kožnim oštećenjima. Za početnu dozu od 500 mg, uzastopno primijenite dvije injekcije od 250 mg na različita mjesta.

Važno je da si ne pokušavate sami davati injekcije dok Vas liječnik ili medicinska sestra ne obuče. Skrbnik Vam također može davati injekcije lijeka Ebglyss nakon odgovarajuće obuke. U adolescenata u dobi od 12 godina i starijih, preporučuje se primjena lijeka Ebglyss od strane ili pod nadzorom odrasle osobe.

Napunjena štrcaljka se ne smije tresti.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ za napunjenu štrcaljku prije primjene lijeka Ebglyss.

Ako primijenite više lijeka Ebglyss nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Ebglyss nego što Vam je liječnik propisao ili ste uzeli dozu prije nego što je planirana, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Ako ste zaboravili primijeniti Ebglyss

Ako ste zaboravili injicirati dozu lijeka Ebglyss, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako zaboravite injicirati Ebglyss u planirano vrijeme, uzmite ga čim se sjetite. Narednu dozu treba injicirati na uobičajeni planirani dana.

Ako prestanete primjenjivati Ebglyss

Nemojte prestati primjenjivati Ebglyss bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- crvenilo i nelagoda u oku (konjunktivitis)
- upala oka uslijed alergijske reakcije (alergijski konjunktivitis)

- suhoća oka
- reakcije na mjestu injekcije

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bolni osip s mjehurićima na jednom dijelu tijela (herpes zoster)
- povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica; eozinofilija)
- upala rožnice (prozirni sloj koji prekriva prednji dio oka; keratitis)
- svrbež kapaka, crvenilo i otok (blefaritis)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ebglyss

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili je promijenila boju ili ako sadrži vidljive čestice. Prije primjene, izvadite kutiju iz hladnjaka i izvadite napunjenu štrcaljku iz kutije te pričekajte 45 minuta da dosegne sobnu temperaturu. Nakon vađenja iz hladnjaka, Ebglyss se mora čuvati na temperaturi ispod 30 °C i primijeniti u roku od 7 dana ili baciti. Nakon čuvanja izvan hladnjaka, nemojte ga vraćati u hladnjak. Datum vađenja iz hladnjaka može se zabilježiti na kutiji.

Ovaj lijek namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ebglyss sadrži

- Djelatna tvar je lebrizumab. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 250 mg lebrizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).
- Drugi sastojci su histidin, ledena acetatna kiselina (E260), saharoza, polisorbit 20 (E432) i voda za injekcije.

Kako Ebglyss izgleda i sadržaj pakiranja

Ebglyss je bistra do opalescentna, bezbojna do blago žuta do blago smeđa sterilna otopina za injekciju, bez vidljivih čestica. Isporučuje se u obliku kartonskih pakiranja koja sadrže jednu jednodoznu staklenu napunjenu štrcaljku ili 2 jednodozne staklene napunjene štrcaljke, i u obliku višestrukih pakiranja koja sadrže 3 jednodozne napunjene štrcaljke (3 pakiranja od 1), 4 jednodozne napunjene štrcaljke (2 pakiranja od 2), 5 jednodoznih napunjenih štrcaljki (5 pakiranja od 1) ili 6 jednodoznih napunjenih štrcaljki (3 pakiranja od 2).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Upute za uporabu

Pročitajte ove „Upute za uporabu“ prije uporabe ovog lijeka i slijedite sve upute korak po korak.

Važne informacije za Ebglyss napunjenu štrcaljku sa sigurnosnim uređajem za iglu:

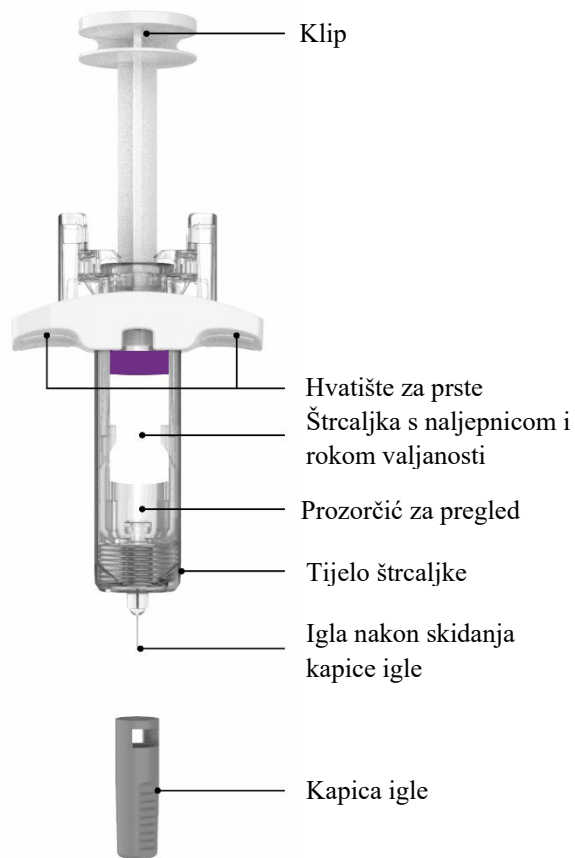
Nemojte injicirati sebi ili nekom drugom dok Vam Vaš zdravstveni radnik ne pokaže kako injicirati Ebglyss. Nazovite svog zdravstvenog radnika ako imate pitanja.

Kada upotrebljavate Ebglyss napunjenu štrcaljku

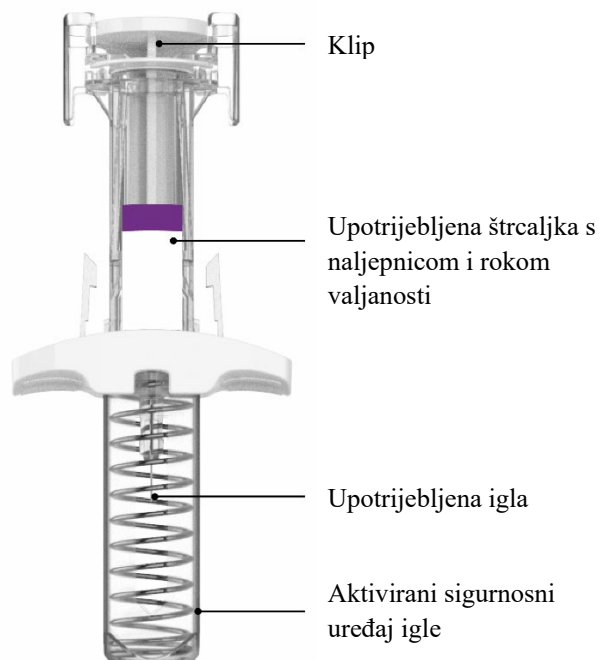
- Razgovarajte sa svojim zdravstvenim radnikom o tome koliko često ćete trebati injicirati lijek.
- Ako imate problema s vidom, nemojte upotrebljavati Ebglyss napunjenu štrcaljku bez pomoći skrbnika.
- Kako bi se smanjio rizik od slučajnih uboda iglom, svaka napunjena štrcaljka ima sigurnosni uređaj za iglu koji se automatski aktivira nakon davanja injekcije kako bi pokrio iglu.
- Bacite (odložite) upotrijebljenu Ebglyss jednodoznu napunjenu štrcaljku odmah nakon uporabe.
- **Nemojte** upotrebljavati Ebglyss napunjenu štrcaljku ako je pala na tvrdu površinu ili je oštećena.
- **Nemojte** upotrebljavati Ebglyss napunjenu štrcaljku ako kapica igle nedostaje ili nije čvrsto pričvršćena.
- **Nemojte** dodirivati klip dok ne budete spremni za injiciranje.
- **Nemojte** uklanjati mjehuriće zraka u Ebglyss napunjenoj štrcaljki.
- **Nemojte** nikada povlačiti klip.
- **Nemojte** injicirati kroz odjeću.
- **Nemojte** skidati kapicu igle sve dok ne budete spremni dati injekciju.
- **Nemojte ponovno upotrebljavati Ebglyss jednodoznu napunjenu štrcaljku.**

Dijelovi Ebglyss napunjene štrcaljke sa sigurnosnim uređajem za iglu

Prije uporabe

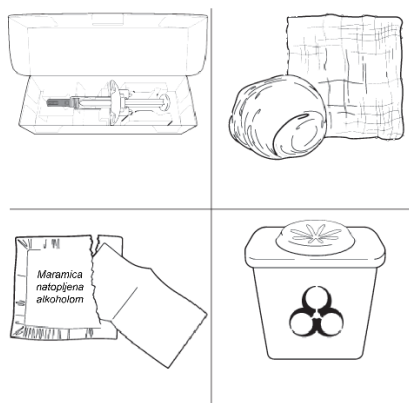


Nakon uporabe

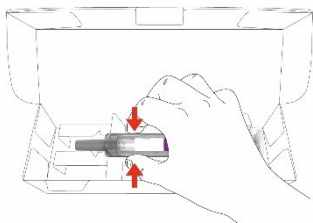


Priprema za injiciranje lijeka Ebglyss

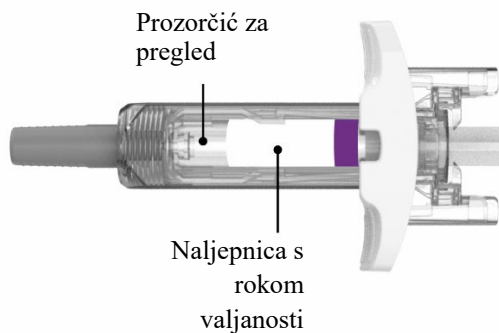
Pripremite pribor



Izvadite napunjenu štrcaljku iz kutije



Pregledajte napunjenu štrcaljku



Pripremite sljedeće:

- 1 Ebglyss napunjenu štrcaljku sa sigurnosnim uređajem za iglu, izvađeno iz hladnjaka
- 1 maramicu natopljenu alkoholom*
- 1 komadić vate ili gazu*
- 1 spremnik za odlaganje oštih predmeta*

*Nije priloženo u pakiranju lijeka.

Izvadite Ebglyss napunjenu štrcaljku iz kutije držeći za sredinu tijela štrcaljke.

Ostavite kopicu na igli dok ne budete spremni za injiciranje.

Kada dobijete Ebglyss napunjene štrcaljke, **uvijek provjerite imate li ispravan lijek i dozu te vizualno pregledajte napunjenu štrcaljku.**

Napomena: Možete nježno okrenuti klip kako biste vidjeli naljepnicu štrcaljke.

Na naljepnici treba pisati „Ebglyss“.

Nemojte upotrebljavati Ebglyss napunjenu štrcaljku ako je istekao rok valjanosti.

Nemojte upotrebljavati Ebglyss napunjenu štrcaljku ako je oštećena.

Pogledajte lijek kroz prozorčić za pregled. Tekućina treba biti bistra, bezbojna do blago žuta do blago smeđa.

Napomena: ponešto mjehurića zraka je normalno.

Nemojte upotrebljavati Ebglyss napunjenu štrcaljku ako je tekućina promijenila boju ili ako je zamućena, ako sadrži vidljive pahuljice ili čestice ili ako štrcaljka pokazuje znakove oštećenja ili ako je štrcaljka pala ili ako je lijek bio zamrznut.

Pustite da postigne sobnu temperaturu

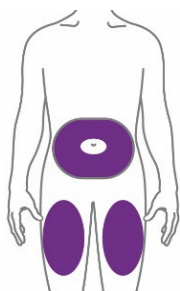


Stavite Ebglyss napunjenu štrcaljku na ravnu površinu i pustite da se sama zagrije na sobnu temperaturu najmanje 45 minuta.

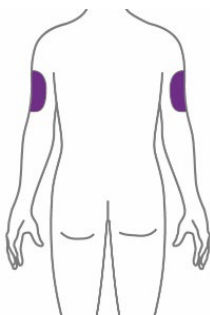
Nemojte zagrijavati Ebglyss napunjenu štrcaljku u mikrovalnoj pećnici ili vrućom vodom.

Nemojte izlagati Ebglyss napunjenu štrcaljku izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Odaberite mjesto injekcije



Vi ili druga osoba možete injicirati u ova područja.



Druga osoba Vam može injicirati i u ovo područje.

- Možete injicirati u područje bedra ili trbuha (abdomena), osim u područje 5 cm (2 inča) oko pupka.
- Ako odaberete prednji dio bedra, trebate injicirati najmanje 5 cm (2 inča) iznad koljena i 5 cm (2 inča) ispod prepone.
- Ako odaberete vanjsko područje nadlaktice, trebat ćete skrbnika da Vam pomogne.
- Odaberite drugo mjesto injekcije svaki put kada injicirate Ebglyss.

Nemojte injicirati u područja na kojima je koža osjetljiva, s modricama, crvena, tvrda ili s ožiljcima ili u područja kože zahvaćene atopijskim dermatitisom ili s drugim kožnim oštećenjima.

Pripremite kožu

Operite ruke sapunom i vodom. Očistite mjesto injekcije maramicom natopljenom alkoholom. Pustite da se mjesto injekcije osuši prije injiciranja.

Nemojte ponovno dodirivati mjesto injekcije ni puhati na njega prije injiciranja.

Injiciranje lijeka Ebglyss

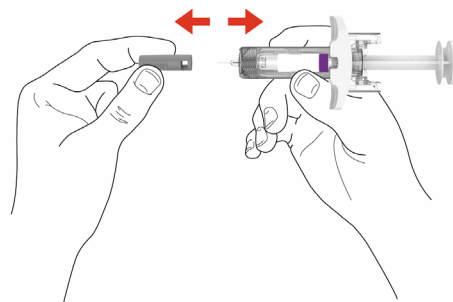
1 Skinite kapicu igle

Držite Ebglyss napunjenu štrcaljku za sredinu tijela štrcaljke tako da igla bude usmjerena od Vas i skinite kapicu s igle.

Nemojte vraćati kapicu igle.

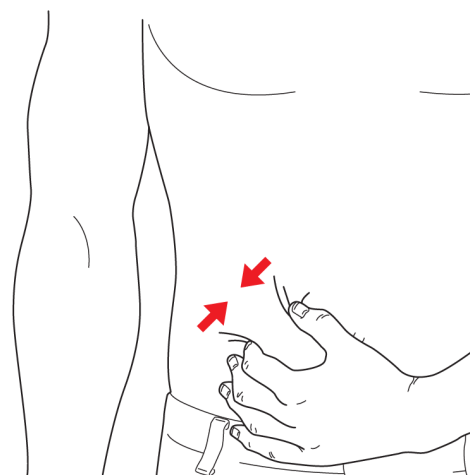
Nemojte dodirivati iglu.

Injicirajte lijek odmah nakon skidanja kapice igle.



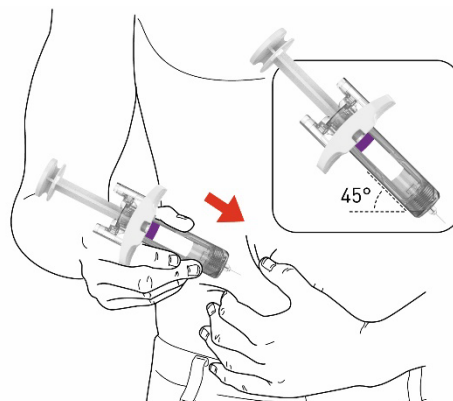
2 Uхватite mjesto injekcije

Nježno uhvatite nabor kože na mjestu predviđenom za injekciju (bedru ili trbuhu, osim područja 5 cm (2 inča) oko pupka ili vanjskom području nadlaktice ako Vam injicira skrbnik).



3 Umetnite iglu

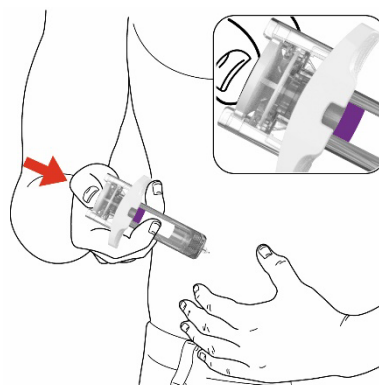
Umetnite iglu cijelom duljinom u nabor kože pod kutom od približno 45°.



4 Potisnite klip

Nježno otpustite uhvaćenu kožu zadržavajući iglu na mjestu. Polako i ravnomjerno potiskujte klip nadolje do kraja sve dok se ne zaustavi i napunjena štrcaljka ne bude prazna.

Napomena: Normalno je osjetiti izvjestan otpor.



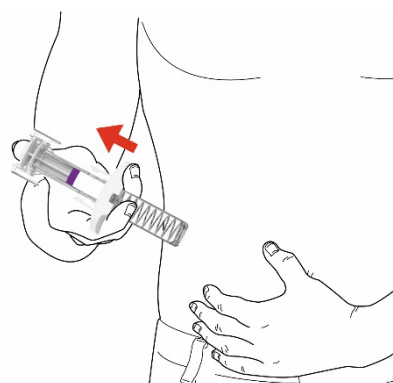
5 Otpustite i uklonite

Podignite palac kako biste otpustili klip i sačekajte dok igla ne bude prekrivena sigurnosnim uređajem za iglu, a zatim uklonite štrcaljku s mjesta injekcije.

Lagano pritisnite mjesto injekcije komadićem vate ili gazom ako vidite krv.

Nemojte vraćati kapicu igle natrag na iglu.

Nemojte trljati kožu nakon injekcije.



Odložite napunjenu štrcaljku na siguran način

Bacite upotrijebljenu Ebglyss štrcaljku i kapicu igle u spremnik za odlaganje oštih predmeta odmah nakon uporabe.

Nemojte odlagati (bacati) upotrijebljene Ebglyss štrcaljke i kapice igala u kućni otpad.

Ako nemate spremnik za odlaganje oštih predmeta, možete koristiti kućanski spremnik koji je:

- izrađen od otporne plastike,
- moguće zatvoriti čvrsto prijanjajućim poklopcem otpornim na probijanje kako bi se spriječilo ispadanje oštih predmeta,
- u uspravnom položaju i stabilan tijekom uporabe,
- otporan na curenje i
- pravilno označen u svrhu upozoravanja na opasan otpad unutar spremnika.



Kada spremnik za odlaganje oštih predmeta bude gotovo pun, slijedite lokalne smjernice za ispravan način odlaganja. Mogu postojati nacionalni zakoni koji se odnose na odlaganje upotrijebljenih igala i štrcaljki.

Za više informacija o sigurnom odlaganju oštih predmeta, obratite se svom zdravstvenom radniku u vezi s mogućnostima dostupnima u Vašem području.

Nemojte reciklirati upotrijebljeni spremnik za odlaganje oštih predmeta.

Prije uporabe pročitajte cijelu uputu o lijeku za Ebglyss napunjenu štrcaljku.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ebglyss 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici lebrikizumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ebglyss i za što se koristi
 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ebglyss
 3. Kako primjenjivati Ebglyss
 4. Moguće nuspojave
 5. Kako čuvati Ebglyss
 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
- Upute za uporabu

1. Što je Ebglyss i za što se koristi

Ebglyss sadrži djelatnu tvar lebrikizumab.

Ebglyss se koristi za liječenje umjerenog do teškog atopijskog dermatitis, također poznatog kao atopijski ekcem, u odraslih i adolescenata u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine najmanje 40 kg, s koji se mogu liječiti sistemskom terapijom (lijekom koji se daje na usta ili injekcijom).

Ebglyss se može primjenjivati s lijekovima za ekcem koji se nanose na kožu ili se može primjenjivati samostalno.

Lebrikizumab je monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje blokira djelovanje drugog proteina koji se zove interleukin-13. Interleukin-13 ima glavnu ulogu u izazivanju simptoma atopijskog dermatitisa. Blokiranjem interleukina-13, Ebglyss može poboljšati Vaš atopijski dermatitis i smanjiti svrbež i bol kože koji su s njim povezani.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ebglyss

Nemojte primjenjivati Ebglyss

- ako ste alergični na lebrikizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako mislite da biste mogli biti alergični ili niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije primjene lijeka Ebglyss.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene lijeka Ebglyss.

Svaki put kada dobijete novo pakiranje lijeka Ebglyss, važno je da zabilježite datum i broj serije (koji se nalazi na pakiranju nakon oznake „Lot“) i sačuvate te podatke na sigurnom mjestu.

Alergijske reakcije

Vrlo rijetko, ovaj lijek može uzrokovati alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti). Te reakcije mogu se pojaviti ubrzo nakon uzimanja lijeka Ebglyss, ali se mogu pojaviti i kasnije. Prestanite primjenjivati Ebglyss i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite znakove alergijske reakcije. Znakovi alergijske reakcije uključuju:

- problemi s disanjem,
- oticanje lica, usta i jezika,
- nesvjestica,
- omaglica,
- ošamućenost (zbog niskog krvnog tlaka),
- koprivnjača, svrbež i osip kože

Problemi s očima

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako Vam se pojave novi ili pogoršaju postojeći probleme s očima, uključujući crvenilo i neugodu u oku, bol u oku ili promjene vida.

Cijepljenje

Razgovarajte sa svojim liječnikom o Vašem trenutnom planu cijepljenja. Pogledajte dio „Drugi lijekovi i Ebglyss“.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije koristiti u djece s atopijskim dermatitisom koja su mlađa od 12 godina ili u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina i tjelesne težine manje od 40 kg jer nije ispitan u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Ebglyss

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:

- ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.
- ako ste nedavno primili cjepivo ili ga planirate primiti. Ne smijete primiti određene vrste cjepiva (živa cjepiva) dok primjenjujete Ebglyss.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinci ovog lijeka u trudnica nisu poznati. Bolje je izbjegavati primjenu lijeka Ebglyss tijekom trudnoće osim ako Vam liječnik ne savjetuje da ga primjenjujete.

Nije poznato može li lebrikizumab prijeći u majčino mlijeko. Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku prije nego primijenite ovaj lijek. Vi i Vaš liječnik trebate odlučiti hoćete li dojiti ili primjenjivati Ebglyss. Ne smijete oboje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da će Ebglyss utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Ebglyss

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko se lijeka Ebglyss daje i koliko dugo

Vaš će liječnik odlučiti koliko Vam je lijeka Ebglyss potrebno i koliko dugo ćete ga primjenjivati.

Preporučena doza je:

- Dvije početne injekcije svaka od po 250 mg lebrizumaba (500 mg ukupno) primijenjene u 0. tjednu i potom u 2. tjednu.
- Jedna injekcija od 250 mg jedanput svaka dva tjedna od 4. do 16. tjedna.
Na temelju Vašeg odgovora na lijek, Vaš liječnik može odlučiti prestati ili nastaviti davati Vam jednu injekciju od 250 mg svakog drugog tjedna do 24. tjedna.
- Jedna injekcija od 250 mg svaka četiri tjedna od 16. tjedna nadalje (doza održavanja).

Ebglyss se daje u obliku injekcije pod kožu (supkutanom injekcijom) u bedro ili trbuh, osim u područje 5 cm oko pupka. Ako netko drugi daje injekciju, može se također dati i u nadlakticu. Vi i Vaš liječnik ili medicinska sestra odlučit ćete možete li si sami injicirati Ebglyss.

Preporučuje se da mijenjate mjesto injekcije za svaku injekciju. Ebglyss se ne smije injicirati u kožu koja je osjetljiva, oštećena ili ima modrice ili ožiljke ili u područje kože koje je zahvaćeno atopijskim dermatitisom ili s drugim kožnim oštećenjima. Za početnu dozu od 500 mg, uzastopno primijenite dvije injekcije od 250 mg na različita mjesta.

Važno je da si ne pokušavate sami davati injekcije dok Vas liječnik ili medicinska sestra ne obuče. Skrbnik Vam također može davati injekcije lijeka Ebglyss nakon odgovarajuće obuke. U adolescencata u dobi od 12 godina i starijih, preporučuje se primjena lijeka Ebglyss od strane ili pod nadzorom odrasle osobe.

Napunjena brizgalica se ne smije tresti.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ za napunjenu brizgalicu prije primjene lijeka Ebglyss.

Ako primijenite više Ebglyss nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Ebglyss nego što Vam je liječnik propisao ili ste uzeli dozu prije nego što je planirana, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Ako ste zaboravili primijeniti Ebglyss

Ako ste zaboravili injicirati dozu lijeka Ebglyss, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako zaboravite injicirati Ebglyss u planirano vrijeme, uzmite ga čim se sjetite. Narednu dozu treba injicirati na uobičajeni planirani dana.

Ako prestanete primjenjivati Ebglyss

Nemojte prestati primjenjivati Ebglyss bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- crvenilo i nelagoda u oku (konjunktivitis)
- upala oka uslijed alergijske reakcije (alergijski konjunktivitis)

- suhoća oka
- reakcije na mjestu injekcije

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- bolni osip s mjehurićima na jednom dijelu tijela (herpes zoster)
- povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica; eozinofilija)
- upala rožnice (prozirni sloj koji prekriva prednji dio oka; keratitis)
- svrbež kapaka, crvenilo i otok (blefaritis)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ebglyss

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili je promijenila boju ili ako sadrži vidljive čestice. Prije uporabe, izvadite kutiju iz hladnjaka i izvadite napunjenu brizgalicu iz kutije te pričekajte 45 minuta da dosegne sobnu temperaturu. Nakon vađenja iz hladnjaka, Ebglyss se mora čuvati na temperaturi ispod 30 °C i primijeniti u roku od 7 dana ili baciti. Nakon čuvanja izvan hladnjaka, nemojte ga vraćati u hladnjak. Datum vađenja iz hladnjaka može se zabilježiti na kutiji.

Ovaj lijek namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ebglyss sadrži

- Djelatna tvar je lebrizumab. Jedna napunjena brizgalica sadrži 250 mg lebrizumaba u 2 ml otopine (125 mg/ml).
- Drugi sastojci su histidin, ledena acetatna kiselina (E260), saharoza, polisorbit 20 (E432) i voda za injekcije.

Kako Ebglyss izgleda i sadržaj pakiranja

Ebglyss je bistra do opalescentna, bezbojna do blago žuta do blago smeđa sterilna otopina za injekciju, bez vidljivih čestica. Isporučuje se u obliku kartonskih pakiranja koja sadrže jednodoznu brizgalicu ili 2 jednodozne brizgalice i u obliku višestrukih pakiranja koja sadrže 3 jednodoznu brizgalice (3 pakiranja od 1), 4 jednodozne brizgalice (2 pakiranja s 2), 5 jednodoznih brizgalica (5 pakiranja s 1) ili 6 jednodoznih brizgalica (3 pakiranja s 2). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Upute za uporabu

Ove upute za uporabu sadrže informacije o tome kako injicirati Ebglyss.

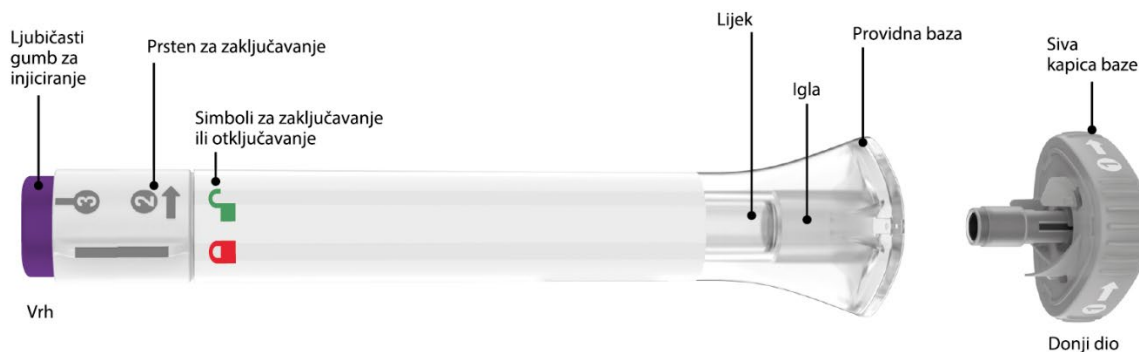
Pročitajte ove „Upute za uporabu“ prije uporabe ovog lijeka i slijedite sve upute korak po korak.



Važne informacije koje trebate znati prije injiciranja lijeka Ebglyss

- Vaš zdravstveni radnik treba Vam pokazati kako pripremiti i injicirati Ebglyss pomoću napunjene brizgalice. **Nemojte** injicirati sebi ili nekom drugom dok Vam se ne pokaže kako injicirati Ebglyss.
- Svaka Ebglyss napunjena brizgalica sadrži 1 dozu lijeka Ebglyss (250 mg). **Napunjena brizgalica je namijenjena samo za jednokratnu uporabu.**
- Ebglyss napunjena brizgalica sadrži staklene dijelove. Pažljivo rukujte njome. Ako je ispustite na tvrdu površinu, **nemojte** je upotrijebiti. Upotrijebite novu napunjenu Ebglyss brizgalicu za injekciju.
- Vaš zdravstveni radnik može Vam pomoći odlučiti gdje na tijelu injicirati dozu. Također možete pročitati odlomak **Odaberite i očistite mjesto injekcije** u ovoj uputi kako biste lakše odabrali područje koje Vam najbolje odgovara.
- Ako imate problema s vidom ili sluhom, **nemojte** upotrebljavati Ebglyss napunjenu brizgalicu bez pomoći skrbnika.

Dijelovi Ebglyss napunjene brizgalice



Priprema za injiciranje lijeka Ebglyss

Pripremite pribor:

- Ebglyss napunjenu brizgalicu iz hladnjaka
- komadić vate ili komad gaze
- maramicu natopljenu alkoholom
- spremnik za odlaganje oštih predmeta

Pričekajte 45 minuta

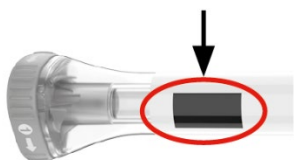
Izvadite iz kutije Ebglyss napunjenu brizgalicu sa sivim poklopcem na dnu i pustite da se napunjena brizgatica zagrije na sobnu temperaturu tijekom 45 minuta prije injiciranja.

- **Nemojte** zagrijavati napunjenu brizgalicu u mikrovalnoj pećnici ili vrućom vodom ili izlaganjem izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- **Nemojte** upotrijebiti napunjenu brizgalicu ako je lijek zamrznut.

Pregledajte napunjenu brizgalicu i lijek

Provjerite imate li ispravan lijek. Lijek u unutrašnjosti mora biti bistar. Može biti bezbojan do blago žut do blago smeđ.

Datum isteka roka valjanosti



Nemojte upotrijebiti napunjenu brizgalicu (pogledajte **Odlaganje Ebglyss napunjene brizgalice**) ako:

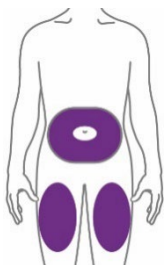
- brizgatica izgleda oštećeno
- je lijek zamućen, promijenio je boju ili sadrži čestice
- je prošao datum isteka roka valjanosti otisnut na naljepnici

Operite ruke sapunom i vodom

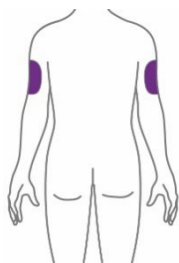
Odaberite i očistite mjesto injekcije

Vaš zdravstveni radnik može Vam pomoći odabrati mjesto injekcije koje je najbolje za Vas.

Očistite mjesto injekcije maramicom natopljenom alkoholom i pustite da se osuši.



Vi ili druga osoba možete injicirati u ova područja.



Druga osoba Vam može injicirati i u ovo područje.

- **Područje trbuha (abdomena)** —
Najmanje 5 cm (2 inča) dalje od pupka.
- **Prednja strana bedra** —
Najmanje 5 cm (2 inča) iznad koljena i 5 cm (2 inča) ispod prepone.
- **Stražnji dio nadlaktice** —
U stražnji dio nadlaktice treba injicirati druga osoba.

Nemojte svaki put injicirati na isto mjesto.

Nemojte injicirati u područja na kojima je koža osjetljiva, s modricama, crvena, tvrda ili s ožiljcima ili u područja kože zahvaćena atopijskim dermatitisom ili s drugim kožnim oštećenjima.

Injiciranje lijeka Ebglyss

1 Skinite kapicu s napunjene brizgalice



Provjerite je li napunjena brizgalica **zaključana**.

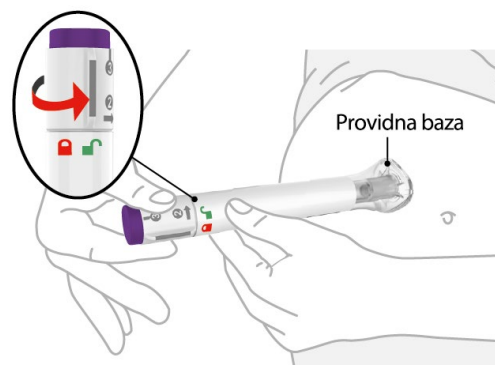


Kada budete spremni za injiciranje, odvrnite sivu kapicu baze i bacite je u kućni otpad.

Nemojte vraćati sivu kapicu baze natrag na brizgalicu – to može oštetiti iglu.

Nemojte dodirivati iglu unutar prozirne baze.

2 Postavite i otključajte



Postavite i držite prozirnú bazu ravno i čvrsto na koži.

Držite prozirnú bazu na koži, a zatim okrenite prsten za zaključavanje u **otključani** položaj.

3 Pritisnite i držite 15 sekundi



Pritisnite i držite ljubičasti gumb za injiciranje i **poslušajte** dva glasna klika:

- prvi klik = injekcija je započela
- drugi klik = injekcija je završena

Injekcija može potrajati do 15 sekundi.

Znat ćete da je injekcija završena kad sivi klip bude vidljiv. Zatim uklonite napunjenu brizgalicu s mjesta injekcije.



Odlaganje Ebglyss brizgalice

Bacite upotrijebljenu brizgalicu



Odložite upotrijebljenu Ebglyss brizgalicu u spremnik za odlaganje oštih predmeta odmah nakon uporabe.

Nemojte bacati (odlagati) Ebglyss brizgalicu u kućni otpad.

Ako nemate spremnik za odlaganje oštih predmeta, možete koristiti kućanski spremnik koji je:

- izrađen od otporne plastike,
- može se zatvoriti čvrsto prijanjajućim poklopcem otpornim na probijanje, bez mogućnosti ispadanja oštih predmeta,
- u uspravnom položaju i stabilan tijekom uporabe,
- otporan na curenje i
- pravilno označen u svrhu upozoravanja na opasan otpad unutar spremnika.

Kada spremnik za odlaganje oštih predmeta bude gotovo pun, slijedite lokalne smjernice za ispravan način odlaganja spremnika za odlaganje oštih predmeta.

Mogu postojati nacionalni zakoni o tome kako trebate bacati igle i štrcaljke.

Za više informacija o sigurnom odlaganju oštih predmeta obratite se svom zdravstvenom radniku u vezi s mogućnostima dostupnima u Vašem području.

Nemojte reciklirati upotrijebljeni spremnik za odlaganje oštih predmeta.

Često postavljana pitanja

P. Što ako u napunjenoj brizgalici vidim mjehuriće?

O. Mjehurići zraka su normalni. Neće Vam naškoditi niti utjecati na Vašu dozu.

P. Što ako se na vrhu igle pojavi kapljica tekućine kada skinem sivu kapicu baze?

O. Kap tekućine na vrhu igle je normalna. Neće Vam naškoditi niti utjecati na Vašu dozu.

P. Što ako otključam brizgalicu i pritisnem ljubičasti gumb za injiciranje prije odvrtnja sive kapice baze?

O. Nemojte skidati sivu kapicu baze. Bacite (odložite) napunjenu brizgalicu i upotrijebite novu.

P. Trebam li držati pritisnutim ljubičasti gumb za injiciranje dok se injekcija ne završi?

O. Ne trebate držati pritisnutim ljubičasti gumb za injiciranje, ali to Vam može pomoći da zadržite napunjenu brizgalicu u stabilnom i čvrstom položaju na koži.

P. Što ako se igla nije uvukla nakon injekcije?

O. Nemojte dodirivati iglu ni vraćati sivu kapicu baze. Bacite napunjenu brizgalicu na sigurno mjesto kako biste izbjegli slučajni ubod iglom.

- P. Što ako mi se na koži pojavi kapljica tekućine ili krvi nakon injekcije?**
- O.** To je normalno. Pritisnite mjesto injekcije komadićem vate ili gazom. **Nemojte** trljati mjesto injekcije.
- P. Kako mogu znati je li injekcija završena?**
- O.** Nakon što pritisnete ljubičasti gumb za injiciranje, začut ćete 2 glasna klika. Drugi glasni klik obavještava Vas da je injekcija završena. Također ćete vidjeti sivi klip na vrhu prozirne baze. Injekcija može potrajati do 15 sekundi.
- P. Što ako uklonim napunjenu brizgalicu prije drugog glasnog klika ili prije nego što se sivi klip prestane kretati?**
- O.** Možda niste primili cijelu dozu. Nemojte davati drugu injekciju. Nazovite svog zdravstvenog radnika za pomoć.
- P. Što ako čujem više od 2 klika tijekom injekcije - 2 glasna klika i 1 tihi. Jesam li dobio/la cijelu injekciju?**
- O.** Neke osobe mogu čuti tihi klik neposredno prije drugog glasnog klika. To je normalan rad napunjene brizgalice. **Nemojte** uklanjati napunjenu brizgalicu s kože dok ne čujete drugi glasni klik.

Prije uporabe pročitajte cijelu uputu o lijeku za Ebglyss napunjenu brizgalicu.