

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

A GYÓGYSZER NEVE

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

250 mg lebrikizumab 2 ml oldatban (125 mg/ml), egyszer használatos előretöltött fecskendőnként.

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

250 mg lebrikizumab 2 ml oldatban (125 mg/ml), egyszer használatos előretöltött tollanként.

A lebrikizumabot kínai hörsögből származó petefészeksejtekben (CHO-sejtekben) állítják elő rekombináns DNS-technológiával.

Ismert hatású segédanyag

Az Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben 0,6 mg poliszorbát 20-at (E 432) tartalmaz.

Az Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 0,6 mg poliszorbát 20-at (E 432) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Átlátszó vagy opálos, színtelen, enyhén sárga vagy enyhén barna, látható részecskéktől mentes oldat.

KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ebglyss közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitisz kezelésére javallott olyan felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb, legalább 40 kg testtömegű gyermekeknél és serdülőknél, akik szisztémás kezelésre szorulnak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést csak az atópiás dermatitisz diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvos kezdeményezheti.

Adagolás

A lebrikizumab javasolt adagja 500 mg (két 250 mg-os injekció) a 0. héten és a 2. héten egyaránt, majd 250 mg 2 hetente a bőr alá (szubkután) beadva a 16. hétig.

Azoknál a betegeknél, akik a kezelés 16. hetéig nem mutatnak klinikai választ, megfontolandó a kezelés abbahagyása. Néhány, kezdetben részleges választ mutató beteg tovább javulhat a kezelés folytatása esetén, minden második héten beadva a 24. hétig.

A klinikai válasz elérése után a lebrikizumab javasolt fenntartó adagja négyhetente 250 mg.

A lebrikizumab ltopikális kortikoszteroidokkal (TCS - topical corticosteroids) együtt, vagy azok nélkül is alkalmazható. Helyi kalcineurin-gátlókat (TCI - topical calcineurin inhibitors) lehet alkalmazni, ezeket azonban kizárólag az olyan problémás területekre kell fenntartani, mint például az arc, a nyak, a hajlatok és a nemi szervek tájéka.

Kihagyott adag

Ha egy adag kimaradt, az adagot a lehető leghamarabb pótolni kell. Ezt követően az adagolást a szokásos tervezett időpontban kell folytatni.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥65 év)

Időseknél nem javasolt az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél nem javasolt az adag módosítása (lásd 5.2 pont).

Testtömeg

Nem javasolt az adag módosítása a testtömeg alapján (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A lebrikizumab biztonságosságát és hatását 6 hónapos és <12 éves kor közötti gyermekeknél, illetve 12–18 éves és 40 kg-nál kisebb testtömegű serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szubkután alkalmazás.

A lebrikizumabot bőr alatti (szubkután) injekcióként kell beadni a combba vagy a hasba, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet. Ha valaki más adja be az injekciót, a felkar is használható.

Az 500 mg-os kezdő adaghoz két 250 mg-os injekciót kell beadni egymás után, két különböző helyre.

Ajánlott az injekciót minden alkalommal más helyre beadni. A lebrikizumabot nem szabad érzékeny, sérült, véraláfutásos vagy heges bőrbe adni.

A lebrikizumabot beadhatja a beteg saját maga, illetve a beteg gondozója is, amennyiben a beteget gondozó orvos ezt megfelelőnek találja. Az alkalmazás előtt a betegnek és/vagy gondozóiknak megfelelő képzést kell nyújtani a lebrikizumab beadásáról. A használatra vonatkozó részletes utasítások a betegtájékoztató végén találhatóak.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység

Szisztémás túlérzékenységi reakció (azonnali vagy késleltetett) kialakulása esetén a lebrikizumab alkalmazását fel kell függeszteni, és megfelelő kezelést kell kezdeni.

Kötőhártya-gyulladás

Szemészeti kivizsgálást kell végezni azoknál a lebrikizumabbal kezelt betegeknél, akiknél a szokásos kezelés hatására el nem múló kötőhártya-gyulladás alakul ki (lásd 4.8 pont).

Féregfertőzések

Az ismerten féregfertőzésben szenvedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokban való részvételből. Nem ismert, hogy a lebrikizumab az IL-13 jelátvitel gátlásával befolyásolja-e a féregfertőzésekkel szembeni immunválaszt.

A lebrikizumab-kezelés megkezdése előtt kezelni kell a már fennálló, féregfertőzésben szenvedő betegeket. Ha a betegek a lebrikizumab-kezelés alatt fertőződnek meg és nem reagálnak a féreg elleni kezelésre, a lebrikizumab-kezelést a fertőzés megszűnéséig le kell állítani.

Védőoltások

A lebrikizumab-kezelés megkezdése előtt javasolt az életkornak megfelelő összes védőoltás megléte az érvényben lévő immunizációs irányelvek alapján. Élő, valamint élő, attenuált kórokozót tartalmazó védőoltások nem adhatók be lebrikizumabbal egyidejűleg, mivel a klinikai biztonságosságot és hatásosságot nem igazolták. A nem élő kórokozót tartalmazó védőoltásokra adott immunválaszokat kombinált tetanusz, diftéria és acelluláris pertussis vakcina (Tdap) és poliszacharid meningococcus vakcina esetében értékelték (lásd 4.5 pont).

Segédanyagok

Ez a gyógyszer 0,6 mg poliszorbát 20-at (E 432) tartalmaz 250 mg-os előretöltött fecskendőnként vagy előretöltött injekciós tollanként, ami megfelel 0,3 mg/ml-nek. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Élő kórokozót tartalmazó védőoltások

A lebrikizumab és az élő és élő attenuált védőoltások egyidejű alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták. Élő és élő attenuált kórokozót tartalmazó védőoltás nem adható lebrikizumabbal egyidejűleg.

Nem élő kórokozókat tartalmazó védőoltások

A nem élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokra adott immunválaszokat egy olyan vizsgálatban értékelték, amelyben atópiás dermatitiszben szenvedő felnőtt betegek 500 mg lebrikizumabot kaptak a 0. és a 2. héten, majd kéthetente 250 mg lebrikizumabot. A lebrikizumab 12 hétig tartó alkalmazását követően a betegek egy kombinált tetanusz, diftéria és acelluláris pertussis Tdap (T-sejt-dependens) vakcinát és egy poliszacharid meningococcus vakcinát (T-sejt-dependens) kaptak, majd 4 hét elteltével értékelték az immunválaszt. Az egyidejűleg alkalmazott lebrikizumab-kezelés a nem élő kórokozókat tartalmazó egyik védőoltás esetében sem befolyásolta negatívan az antitestválaszt. A vizsgálatban nem tapasztaltak nemkívánatos kölcsönhatásokat a lebrikizumab és a nem élő kórokozókat tartalmazó egyik védőoltás között sem. Következésképpen, a lebrikizumabbal kezelt betegek kaphatnak inaktívált vagy nem élő kórokozókat tartalmazó védőoltást. Az élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokra vonatkozó információkért lásd a 4.4 pontot.

Egyidejűleg alkalmazott kezelések

Tekintettel arra, hogy a lebrikizumab monoklonális antitest, nem várható farmakokinetikai interakció.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A lebrikizumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A lebrikizumab alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a lebrikizumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe, illetve, hogy felszívódik-e a tápcsatornából. Az anyai IgG ismerten jelen van az anyatejben. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A lebrikizumab alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Az állatkísérletek nem mutattak ki fertilitás-károsodást (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A lebrikizumab nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások a kötőhártya-gyulladás (6,9%), az injekció beadási helyén fellépő reakciók (2,6%), az allergiás kötőhártya-gyulladás (1,8%) és a száraz szem (1,4%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az atópiás dermatitiszre irányuló összes klinikai vizsgálatban összesen 1720 beteg kapott lebrikizumabot, ebből 891 beteg kapott legalább egy évig lebrikizumabot. Ha másképpen nem szerepel, a gyakorisági kategóriák 4 randomizált, kettős vak, közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitiszben

szenvédő betegek körében végzett vizsgálaton alapulnak, amelyek során 783 beteget kezeltek szubkután lebrikizumabbal a placebokontrollos időszakban (a kezelés első 16 hetében).

Az 1. táblázat szervrendszer és gyakoriság szerint ismerteti a klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatásokat, a következő kategóriák alkalmazásával: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

1. táblázat. A mellékhatások felsorolása

MedDRA szervrendszeri osztály	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Gyakori Nem gyakori	kötőhártya-gyulladás <i>herpes zoster</i>
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	eozinofília
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Gyakori	allergiás kötőhártya-gyulladás száraz szem
	Nem gyakori	keratitis szemhéjgyulladás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	az injekció beadási helyén fellépő reakció

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Kötőhártya-gyulladás és kapcsolódó események

A lebrikizumabbal kezelt betegeknél a kezelés első 16 hetében gyakrabban jelentettek kötőhártya-gyulladást, allergiás kötőhártya-gyulladást, blepharitist és keratitist (6,9%, 1,8%, 0,8%, illetve 0,6%) a placebohoz képest (1,8%, 0,7%, 0,2% és 0,3%).

A fenntartó kezelési időszak alatt (16-52. hét) a lebrikizumabbal kapcsolatos kötőhártya-gyulladás és allergiás kötőhártya-gyulladás előfordulása 5,0%, illetve 5,9% volt.

Az összes klinikai vizsgálatban a lebrikizumabbal kezelt betegek körében a kezelés megszakítása kötőhártya-gyulladás és allergiás kötőhártya-gyulladás miatt az esetek 0,7%-ában, illetve 0,3%-ában fordult elő. Súlyos kötőhártya-gyulladás és allergiás kötőhártya-gyulladás az esetek 0,1%-ában, illetve 0,2%-ában fordult elő. A betegek 72%-a meggyógyult, 57%-uk 90 napon belül.

Eozinofília

A lebrikizumabbal kezelt betegeknél az eozinofil-szám kiindulási értékéhez viszonyított átlagos emelkedése nagyobb volt, mint a placebót kapó betegeknél. A lebrikizumabbal kezelt betegek 20,3%-ánál, míg a placebóval kezelt betegek 11,7%-ánál emelkedett az eozinofil-szám. A lebrikizumabbal kezelt betegeknél ez az emelkedés általában enyhe-mérsékelt és átmeneti volt. Az ≥ 5000 sejt/ μl eozinofiliát a lebrikizumabbal kezelt betegek 0,4%-ánál figyeltek meg, a placebóval kezelt betegek közül pedig senkinél. A kezdeti kezelési időszakban a lebrikizumabbal kezelt betegek 0,6%-ánál és a placebóval kezelt betegeknél is hasonló százalékban jelentettek eozinofiliás mellékhatásokat. Az eozinofília nem eredményezte a kezelés megszakítását, és nem jelentettek az eozinofilekkel kapcsolatos betegségeket.

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A lebrikizumabot kapó betegeknél gyakrabban számoltak be az injekció beadási helyén fellépő reakciókról (beleértve a fájdalmat és az erythemát) (2,6%), mint a placebót kapó betegeknél (1,5%).

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók többsége (95%) enyhe vagy közepes súlyosságú volt, és kevés beteg (<0,5%) hagyta abba a lebrikizumab kezelést.

Herpes zoster

*Herpes zoster*t a lebrikizumabbal-kezelt betegek 0,6%-ánál jelentettek, a placebo csoportban pedig egyik betegnél sem. Minden jelentett herpes zoster esemény enyhe vagy mérsékelt súlyosságú volt, és egyik sem vezetett a kezelés végleges leállításához.

Hosszú távú biztonságosság

A lebrikizumab hosszú távú biztonságosságát 5 klinikai vizsgálatban értékelték. A két, legfeljebb 52 hétig tartó monoterápiás vizsgálatban (ADvocate-1, ADvocate-2), a TCS kombinációs kezelést alkalmazó vizsgálatba bevont betegeknél (ADhere) és az ezt követő hosszú távú, összesen 56 hétig tartó kiterjesztett vizsgálatban (ADjoin), valamint a serdülők körében végzett, szintén legfeljebb 52 hétig tartó ADore monoterápiás vizsgálatban. Az 52. hétig monoterápiaként, illetve az 56. hétig TCS-sel kombinációban alkalmazott lebrikizumab biztonsági profilja megegyezett a 16. hétig megfigyelt biztonságossági profillal.

Gyermekek és serdülők

12–18 éves serdülők

A lebrikizumab biztonságosságát 372, 12–18 éves, közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő betegnél értékelték, akik közül 270 beteg legalább egy éven át részesült a kezelésben. A lebrikizumab biztonsági profilja ezeknél a betegeknél hasonló volt az atópiás dermatitiszes felnőtteknél megfigyelt biztonságossági profilhoz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Klinikai vizsgálatokban legfeljebb 10 mg/kg-os egyszeri intravénás dózist és legfeljebb 500 mg-os többszöri szubkután dózist alkalmaztak dózislimitáló toxicitás jelentkezése nélkül. A lebrikizumab túlادagolásának nincs specifikus kezelése. Túlادagolás esetén a beteget a mellékhatások okozta jelek vagy tünetek esetleges kialakulása tekintetében monitorozni kell, és azonnal megfelelő tüneti kezelést kell kezdeni.

FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb bőrgyógyászati készítmények, dermatitis készítményei, corticosteroidok kivételével, ATC kód: D11AH10

Hatásmechanizmus

A lebrikizumab egy immunoglobulin (IgG4) monoklonális antitest, amely nagy affinitással kötődik az interleukin (IL)-13-hoz, és szelektíven gátolja az IL-13 jelátvitelt az IL-4 receptor alfa (IL-4R α) / IL-13 receptor alfa 1 (IL-13R α 1) heterodimeren keresztül, ezáltal gátolja az IL-13 downstream hatásait.

Az IL-13 jelátvitel gátlása várhatóan előnyös lesz olyan betegségekben, amelyekben az IL-13 kulcsszerepet játszik a betegség patogenezisében. A lebrikizumab nem akadályozza meg az IL-13 kötődését az IL-13 receptor alfa 2-höz (IL-13R α 2 vagy csali [decoy] receptor), ami lehetővé teszi az IL-13 internalizációját a sejtbe.

Farmakodinámiás hatások

A lebrikizumabban végzett klinikai vizsgálatokban a lebrikizumab csökkentette a szérumban a periosztin, az ösztrogén globulin E (IgE), a CC kemokin ligandum (CCL)17 [thymus és az aktiváció által szabályozott kemokin (TARC)], a CCL18 [pulmonalis és aktiváció által szabályozott kemokin (PARC)] és a CCL13 [monocita kemotaktikus fehérje-4 (MCP-4)] szintjét. A 2-es típusú gyulladásmediátorok csökkenése indirekt bizonyítékot szolgáltat az IL-13 útvonal lebrikizumab általi gátlására.

Immunogenitás

Gyakran mutattak ki gyógyszerellenes antitesteket (ADA). Az ADA farmakokinetikára, hatásosságra vagy biztonságosságra gyakorolt hatására nem volt bizonyíték.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Atópiás dermatitiszben szenvedő felnőttek és serdülők

A monoterápiaként (ADvocate-1, ADvocate-2), illetve TCS-sel egyidejűleg alkalmazott (ADhere) lebrikizumab hatásosságát és biztonságosságát három randomizált, kettős vak, placebokontrollos pivotális vizsgálatban értékelték 1062 felnőtténél és serdülőkorúnál (12–17 éves és ≥ 40 kg testtömegű), akik közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitiszben szenvedtek, az ekcéma kiterjedését és súlyosságát jelző indexük (Eczema Area and Severity Index, EASI) ≥ 16 , a vizsgáló globális értékelése (Investigator's Global Assessment, IGA) pontszámuk ≥ 3 , a testfelület (body surface area, BSA) érintettségük pedig $\geq 10\%$ volt. A három vizsgálatba bevont betegek korábban nem megfelelően reagáltak a lokálisan alkalmazott gyógyszerre, vagy a lokálisan alkalmazott kezeléseket egyéb okból orvosilag nem javasolták.

Mindhárom vizsgálatban a betegek 500 mg lebrikizumab kezdődőzist (két 250 mg-os injekció) kaptak a 0. és a 2. héten, majd kéthetente 250 mg-ot a 16. hétig, illetve ennek megfelelő placebót 2:1 arányban. Az ADhere vizsgálatban a betegek egyidejűleg alacsony–közepes potenciálú TCS-t vagy TCI-t is kaptak az aktív léziókra. A vizsgáló döntése alapján a betegek kiegészítő kezelést kaphattak az atópiás dermatitisz elviselhetetlen tüneteinek kezelésére. A szisztémás kiegészítő kezelést igénylő betegeknél abba hagyták a vizsgálati kezelés alkalmazását.

Azokat a betegeket, akik IGA 0 vagy 1 értéket vagy legalább 75%-os csökkenést értek el az EASI szerint (EASI-75), kiegészítő kezelés alkalmazása nélkül, újrarandomizálták, és vak elrendezésben (i) kéthetente 250 mg lebrikizumabot; (ii) négyhetente 250 mg lebrikizumabot; vagy (iii) ezeknek megfelelő placebót kaptak legfeljebb az 52. hétig.

Az ADvocate-1 és ADvocate-2 vizsgálatban azokat a betegeket, akik a 16. hétre nem értek el IGA 0 vagy 1 vagy EASI-75 értéket, vagy akik a 16. hét előtt kiegészítő gyógyszert kaptak, beléptették egy átállítási karra, ahol az 52. hétig nyílt elrendezésben kéthetente 250 mg lebrikizumabbal kezelték őket.

Az ADvocate-1 és ADvocate-2 esetében az 52 hetes vizsgálat befejezése után, az ADhere esetében pedig a 16 hetes vizsgálat befejezése után a betegeknek felajánlották a kezelés folytatásának lehetőségét egy külön, hosszú távú kiterjesztett vizsgálatban (ADjoin).

Végpontok

Mindhárom vizsgálat esetében az elsődleges kompozit végpontok a következők voltak: az IGA 0 vagy 1 („tisztá” vagy „csaknem tisztá”) értékkel rendelkező betegek százalékos aránya, a kiinduláshoz

képe ≥ 2 pontos csökkenéssel, és az EASI-75 értéket elérő betegek százalékos aránya, a kiindulástól a 16. hétre. A fő másodlagos végpontok (a multiplicitáshoz hozzáigazítva) a következők voltak: az EASI szerinti legalább 90%-os csökkenést (EASI-90) elérő betegek százalékos aránya, a Pruritus numerikus értékelő skálán (Pruritus-NRS - Pruritus Numerical Rating Scale) a kiinduláshoz képest legalább 4 pontos javulást elérő betegek százalékos aránya, a dermatológiai életminőség indexben (DLQI - Dermatology Life Quality Index) a kiinduláshoz képest legalább 4 pontos javulást elérő betegek százalékos aránya, valamint a viszketés zavaró hatása az alvásra (alváskiesés skála) a beteg által bejelentett, egyelemű, napi skála, amely egy 5 pontos Likert-skálán méri, hogy a viszketés mennyire zavarta az alvást az elmúlt éjszaka folyamán. További másodlagos végpont volt (a multiplicitáshoz nem hozzáigazítva) a betegorientált ekcéma-skála (Patient Oriented Eczema Measure, POEM) pontszámának változása a kiindulástól.

Vizsgálati alanyok

Kiindulási jellemzők

Az ADvocate-1 és az ADvocate-2 monoterápiás vizsgálatokban 424, illetve 427 beteg vett részt, és a vizsgálatokban az átlagéletkor 35,8 év, az átlagos testtömeg 77,1 kg, a résztvevők 49,9%-a nő, 63,7%-a fehér, 22,6%-a ázsiai és 9,9%-a fekete bőrű, 12,0%-a pedig serdülő (12–17 éves) volt. Összességében a betegek 61,5%-ának kiindulási IGA-pontszáma 3 volt (mérsékelt atópiás dermatitisz), 38,5%-ának kiindulási IGA-pontszáma 4 volt (súlyos atópiás dermatitisz), és a betegek 54,8%-a részesült korábbi szisztémás kezelésben. Az átlagos kiindulási EASI-érték 29,6, az átlagos kiindulási Pruritus NRS-érték 7,2, az átlagos kiindulási DLQI-érték pedig 15,5 volt.

A TCS egyidejű alkalmazásával végzett vizsgálatba (ADhere) 211 beteget választottak be, az átlagéletkor 37,2 év volt, az átlagsúly 76,2 kg, 48,8% nő, 61,6% fehér, 14,7% ázsiai és 13,3% fekete bőrű, 21,8% pedig serdülő volt. Ebben a vizsgálatban a betegek 69,2%-ának kiindulási IGA-pontszáma 3 volt (mérsékelt atópiás dermatitisz), 30,8%-ának kiindulási IGA-pontszáma 4 (súlyos atópiás dermatitisz), és a betegek 47,4%-a részesült korábbi szisztémás kezelésben. Az átlagos kiindulási EASI-érték 27,3, az átlagos kiindulási Pruritus NRS-érték 7,1, az átlagos kiindulási DLQI-érték pedig 14,4 volt.

Klinikai válasz

Monoterápiás vizsgálatok (ADvocate-1 és ADvocate-2) – indukciós időszak, 0–16. hét

Az ADvocate-1 és ADvocate-2 vizsgálatban a kéthetente 250 mg lebrikizumabra randomizált betegek szignifikánsan nagyobb arányban érték el az IGA 0 vagy 1 értéket, ≥ 2 pontos javulással a kiinduláshoz képest, az EASI-75-öt, az EASI-90-et és a Pruritus-NRS és a DLQI ≥ 4 pontos javulását a 16. hétig, mint azok, akik placebo kaptak (lásd 2. táblázat).

Mindkét monoterápiás vizsgálatban a lebrikizumab csökkentette a napi legrosszabb viszketés súlyosságát a placebohoz képest, a Pruritus-NRS szerinti pontszámának kiindulási értékhez viszonyított százalékos változása alapján mérve, már a kezelés 1. hetében. A Pruritus-NRS érték javulásával együtt az atópiás dermatisszel összefüggő bőrgyulladás és az életminőség is javult.

2. táblázat. A lebrikizumab monoterápia hatásossági eredményei a 16. héten az ADvocate-1 és ADvocate-2 vizsgálatban

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	16. hét			
	Placebo N=141	LEB 250 mg 2 hetente N=283	Placebo N=146	LEB 250 mg 2 hetente N=281
IGA 0 vagy 1, reagálók %-a ^a	12,7	43,1***	10,8	33,2***
EASI-75, reagálók %-a ^b	16,2	58,8***	18,1	52,1***
EASI-90, reagálók %-a ^b	9,0	38,3***	9,5	30,7***
Pruritus-NRS (≥ 4 pontos javulás), reagálók %-a ^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (felnőttek) (≥ 4 pontos javulás), reagálók %-a ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrikizumab; N = betegek száma.

^a Azok a betegek, akiknek az IGA-pontszáma 0 vagy 1 („tisztá” vagy „csaknem tisztá”) volt úgy, hogy ≥ 2 ponttal csökkent a 0–4 közötti IGA-skálán.

^b Azok a betegek, akik az EASI szerinti 75%-os vagy 90%-os csökkenést értek el a kiindulástól a 16. hétig.

^c A százalékos arányt a kiindulási Pruritus-NRS ≥ 4 értékkel rendelkező alanyok számához viszonyítva számították ki.

^d A százalékos arányt a kiindulási DLQI ≥ 4 értékkel rendelkező alanyok számához viszonyítva számították ki.

*** $p < 0,001$ versus placebo.

A két vizsgálatban a lebrikizumab-csoportba randomizált betegek közül kevesebbnek volt szüksége kiegészítő kezelésre (helyi kortikoszteroidok, szisztémás kortikoszteroidok, immunszuppresszánsok), mint a placebo-csoportba randomizált betegek közül (14,7%, illetve 36,6% a két vizsgálatban együttvéve).

Monoterápiás vizsgálatok (ADvocate-1 és ADvocate-2) – fenntartó időszak, 16–52. hét

A válasz fennmaradásának értékelése érdekében az ADvocate-1 vizsgálatból 157, az ADvocate-2 vizsgálatból pedig 134, kéthetente 250 mg lebrikizumabbal kezelt beteget – akik IGA 0 vagy 1 vagy EASI-75 értéket értek el a 16. hétre lokális vagy szisztémás kiegészítő kezelés nélkül – újrarandomizáltak, és vak elrendezésben 2:2:1 arányban, további 36 hétig (i) kéthetente 250 mg lebrikizumabot, vagy (ii) négyhetente 250 mg lebrikizumabot, vagy (iii) ezeknek megfelelő placebót kaptak, így összesen 52 hétig részesültek a vizsgálati kezelésben (lásd 3. táblázat).

3. táblázat. A lebrikizumab monoterápia hatásossági eredményei az 52. héten az ADvocate-1 és ADvocate-2 vizsgálatban a kezelésre a 16. héten reagáló betegeknél (összesített elemzés)

	ADvocate-1 és ADvocate-2 (összesített)	
	52. hét	
	Placebo ^d (LEB abbahagyása) N=60	LEB 250 mg négyhetente N=118
IGA 0 vagy 1, reagálók %-a ^a	47,9	76,9**
EASI-75, reagálók %-a ^b	66,4	81,7*
EASI-90, reagálók %-a ^b	41,9	66,4**
Pruritus-NRS (≥ 4 pontos javulás), reagálók %-a ^c	66,3	84,7

^a Azok a betegek, akiknek az IGA-pontszáma 0 vagy 1 és akiknél a kiinduláshoz képest ≥ 2 pontos javulás volt tapasztalható a 16. héten, és akik az 52. héten továbbra is 0 vagy 1 IGA-pontszámmal rendelkeztek, ≥ 2 pontos javulással.

^b Azok a betegek, akik a 16. hétre EASI-75 értéket értek el, és az 52. héten továbbra is EASI-75 értékkel rendelkeztek, vagy azok a betegek, akik a 16. hétre EASI-75 értéket értek el, az 52. héten pedig EASI-90 értékkel rendelkeztek.

^c A százalékos arányt a kiindulási Pruritus-NRS ≥ 4 értékkel rendelkező alanyok számához viszonyítva számították ki.

^d Azok a betegek, akik a kéthetente adott 250 mg lebrikizumabra a 16. héten választ mutattak (IGA 0 vagy 1 vagy EASI-75), és aki az újrarandomizálás során a placebo-csoportba került.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ versus placebo.

Az indukciós időszakban lebrikizumabot kapó betegek közül, akik aztán az 52. hétig nyílt elrendezésben kéthetente 250 mg lebrikizumabot kaptak az átállítási karon, az 52. hétre a betegek 58%-a ért el EASI-75 értéket, és 28%-uk ért el 0 vagy 1 IGA értéket, ≥ 2 pontos javulással a kiinduláshoz képest az ADvocate-1 és az ADvocate-2 vizsgálatban (összesen).

TCS egyidejű alkalmazásával végzett vizsgálat (ADhere)

Az ADhere vizsgálatban a kiindulástól a 16. hétig a kéthetente 250 mg lebrikizumab + TCS kezelésre randomizált és ezt a kezelést kapó betegek szignifikánsan nagyobb arányban érték el az IGA 0 vagy 1 értéket, az EASI-75-öt, és a Pruritus-NRS és DLQI ≥ 4 pontos javulását, mint azok, akik placebo + TCS kezelést kaptak (lásd 4. táblázat).

4. táblázat. A lebrikizumab + TCS kombinációs kezelés hatásossági eredményei a 16. héten az ADhere vizsgálatban

	ADhere	
	16. hét	
	Placebo + TCS N=66	LEB 250 mg kéthetente + TCS N=145
IGA 0 vagy 1, reagálók %-a^a	22,1	41,2*
EASI-75, reagálók %-a^b	42,2	69,5***
EASI-90, reagálók %-a^b	21,7	41,2**
Pruritus-NRS (≥4 pontos javulás), reagálók %-a^c	31,9	50,6*
DLQI (felnőttek) (≥4 pontos javulás), reagálók %-a^d	58,7	77,4*

^a Azok a betegek, akiknek az IGA-pontszáma 0 vagy 1 („tisztá” vagy „csaknem tisztá”) volt úgy, hogy ≥2 ponttal csökkent a 0–4 közötti IGA-skálán.

^b Azok a betegek, akik az EASI szerinti 75%-os vagy 90%-os csökkenést érték el a kiindulástól a 16. hétig.

^c A százalékos arányt a kiindulási Pruritus-NRS ≥4 értékkel rendelkező alanyok számához viszonyítva számították ki.

^d A százalékos arányt a kiindulási DLQI ≥4 értékkel rendelkező alanyok számához viszonyítva számították ki.

* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001 versus placebo.

Az ADhere vizsgálatban a 0–16. hétig kéthetente adott 250 mg lebrikizumab + TCS kezelésben részesülő betegek ritkábban használtak nagy hatásfokú TCS-t mentőszerként, mint a placebo + TCS kezelést kapó betegek (1,4%, illetve 4,5%).

Az ADhere vizsgálatban a kezelésre a 16. héten reagáló és az ADjoin vizsgálatba belépő, négyhetente 250 mg lebrikizumabbal kezelték betegeknél a terápiás válasz akár 56 hétig is fennmaradt (86,8% az IGA 0 vagy 1, illetve 81,2% az EASI-75 esetében).

A beteg beszámolója szerinti egyéb kimenetek

Mindkét monoterápiás vizsgálatban (ADvocate-1 és ADvocate-2) a kéthetente adott 250 mg lebrikizumab hatására szignifikáns javulást eredményezett a POEM és a viszketés zavaró hatása az alvásra (alváskiesés skála) pontszámában a 16. héten a placebohoz képest.

Serdülők (12–17 éves)

Az ADvocate 1 és az ADvocate 2 monoterápiás vizsgálatokban a serdülőkorú betegek átlagéletkora 14,6 év volt, átlagos testtömegük 68,2 kg volt, és 56,9%-uk volt nő. Ezekben a vizsgálatokban a betegek 63,7%-ának a kiindulási IGA-pontszáma 3 (közepesen súlyos atópiás dermatitisz), 36,3%-ának a kiindulási IGA-pontszáma 4 (súlyos atópiás dermatitisz) volt, továbbá a betegek 47,1%-a kapott korábban szisztémás kezelést. Az egyidejűleg TCS-t is alkalmazó ADhere vizsgálatban a serdülőkorú betegek átlagéletkora 14,6 év volt, átlagos testtömegük 62,2 kg volt, és 50,0%-uk volt nő. Ebben a vizsgálatban a betegek 76,1%-ának a kiindulási IGA-pontszáma 3 (közepesen súlyos atópiás dermatitisz), 23,9%-ának a kiindulási IGA-pontszáma 4 (súlyos atópiás dermatitisz) volt, továbbá a betegek 23,9%-a kapott korábban szisztémás kezelést.

A serdülőkorú betegekre vonatkozó 16. heti hatásossági eredményeket az 5. táblázat foglalja össze.

5. táblázat. A lebrikizumab monoterápia hatásossági eredményei az ADvocate-1 és ADvocate-2 vizsgálatban, és a lebrikizumab + TCS kombinációs kezelés hatásossági eredményei az ADhere vizsgálatban a 16. héten serdülőkorú betegeknél

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	16. hét					
	Placebo N=18	LEB 250 mg kéthetente N=37	Placebo N=17	LEB 250 mg kéthetente N=30	Placebo + TCS N=14	LEB 250 mg kéthetente + TCS N=32
IGA 0 vagy 1, reagálók %-a^a	22,2	48,6	5,9	44,1**	28,6	57,3
EASI-75, reagálók %-a^a	22,2	62,2**	12,0	61,7**	57,1	88,0*
EASI-90, reagálók %-a^a	16,7	45,9*	6,1	34,3*	28,6	55,1
Pruritus-NRS (≥4 pontos javulás), reagálók %-a^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a Azok a betegek, akiknek a 16. héten az IGA-pontszáma 0 vagy 1 („tisztá” vagy „csaknem tisztá”) volt úgy, hogy ≥2 ponttal csökkent a 0–4 közötti IGA-skálán, illetve az EASI szerinti 75%-os vagy 90%-os csökkenést értek el a kiindulástól a 16. hétig.

^b A százalékos arányt a kiindulási Pruritus-NRS ≥4 értékkel rendelkező alanyok számához viszonyítva számították ki.
* p<0,05; ** p<0,01 versus placebo.

A lebrikizumabbal és lebrikizumab + TCS kombinációval kezelt serdülőkorú betegek a betegség súlyosságát tekintve klinikailag jelentős javulást értek el, és a terápiás válasz végig fennmaradt az 52 hétig. A lebrikizumabbal végzett, 206 serdülő bevonásával végzett egykaros ADore vizsgálatból származó további adatok alátámasztják a lebrikizumab hatásosságát a kezelést legfeljebb 52 hétig kapó serdülőkorú betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a lebrikizumab vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően atópiás dermatitiszben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A lebrikizumab 250 mg-os szubkután adagjának alkalmazását követően a szérumban csúcskoncentráció a dózis alkalmazása után körülbelül 7-8 nap elteltével alakult ki.

A 0. és a 2. héten alkalmazott 500 mg-os telítő dózisok után a szérumban koncentrációja az egyensúlyi állapotot a 4. hétre érte el az első kéthetenkénti 250 mg-os dózis után.

Egy populációs farmakokinetikai (PK) elemzés alapján az atópiás dermatitiszben (medián és 5.-95. percentilis) szenvedő betegeknél a kéthetente, illetve négyhetente adott 250 mg lebrikizumab szubkután adagolást követően a becsült mélyponti koncentráció dinamikus egyensúlyi állapotban (C_{mélypont,ss}) 87 (46–159) µg/ml, illetve 36 (18–68) µg/ml volt.

Populációs PK elemzés alapján a becsült abszolút biohasznosulás 86%. Az injekció beadási helye nem befolyásolta jelentősen a lebrikizumab felszívódását.

Eloszlás

Populációs PK elemzés alapján dinamikus egyensúlyi állapotban a teljes eloszlási térfogat 5,14 l.

Biotranszformáció

Nem végeztek specifikus vizsgálatokat a metabolizmus tanulmányozásra, a lebrikizumab ugyanis fehérje. A lebrikizumab várhatóan kis peptidekre és aminosavakra bomlik le a katabolikus anyagcsereutakon, az endogén IgG-hez hasonlóan.

Elimináció

A populációs PK elemzésben a clearance 0,154 l/nap volt, és független volt a dózistól. Az átlagos eliminációs felezési idő körülbelül 24,5 nap volt.

Linearitás/nonlinearitás

A lebrikizumab lineáris farmakokinetikát mutatott, az expozíció dózisarányos növekedésével 37,5 mg és 500 mg közötti dózistartományban, szubkután injekcióban adva AD-ben szenvedő betegeknél vagy egészséges önkénteseknél.

Különleges betegcsoportok

Nem, életkor és rassz

A nem, az életkor (12–93 év közötti tartomány) és a rassz nem volt jelentős hatással a lebrikizumab farmakokinetikájára.

Vese- és májkárosodás

Nem végeztek célzott farmakológiai vizsgálatokat, hogy értékeljék a vese- vagy májkárosodás hatását a lebrikizumab farmakokinetikájára. A lebrikizumab monoklonális antitest, amelynél nem várható jelentős renalis vagy hepatikus elimináció. A populációs PK elemzések azt mutatják, hogy a vese- vagy májfunkciós markerek nem befolyásolták a lebrikizumab farmakokinetikai jellemzőit.

Testtömeg

A lebrikizumab-expozíció a nagyobb testtömegű személyeknél alacsonyabb volt, de ez nem befolyásolta jelentős mértékben a klinikai hatásosságot.

Gyermekek és serdülők

A populációs PK elemzés alapján a 12–17 éves, atópiás dermatitiszben szenvedő serdülőknél a lebrikizumab völgy-szérumkoncentrációja valamivel magasabb volt a felnőttekéhez képest, ami az alacsonyabb testtömegeloszlással volt összefüggésben.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású toxicitási vizsgálat (beleértve a biztonságossági farmakológiai végpontokat), reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A lebrikizumab mutagén potenciálját nem értékelték; mindazonáltal nem várható monoklonális antitesteknél, hogy megváltoztassák a DNS-t vagy a kromoszómákat.

Nem végeztek karcinogenitási vizsgálatokat a lebrikizumabbal. Az IL-13 gátlásával és a lebrikizumab állapotokra vonatkozó toxicitási adatai kapcsán rendelkezésre álló bizonyítékok értékelése nem utal a lebrikizumab karcinogén potenciáljára.

A lebrikizumab ivarérett majmokban történő hosszú távú intravénás (nőstények) vagy szubkután (hímek) alkalmazását követően nem figyeltek meg a termékenységi paraméterekre gyakorolt hatásokat. A lebrikizumab nem volt hatással az embryo-foetalis vagy postnatalis fejlődésre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hisztidin
tömény ecetsav (E 260)
szacharóz
poliszorbát 20 (E 432)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

3 év

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2 év

A hűtőszekrényből kivett (legfeljebb 30 °C-on tárolt) Ebglyss-t 7 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni. Hűtőszekrényen kívül történő tárolás után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2 ml oldat 2,25 ml-es, 1. típusú, átlátszó üvegből készült, kis, lekerekített peremmel ellátott, előretöltött fecskendőben, 27G-s speciális vékony falú, 12,7 mm-es, rozsdamentes acélból készült tűvel, laminált brómbutil elasztomer dugattyúval lezárva, merev tűvédővel, passzív biztonsági eszközben összeállítva.

Kiszereles:

1 db előretöltött fecskendő

2 db előretöltött fecskendő

3 db előretöltött fecskendő

4 db (2, egyenként 2-2 fecskendőt tartalmazó csomag) egyadagos előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás

5 db (5, egyenként 1-1 fecskendőt tartalmazó csomag) egyadagos előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás

6 db (3, egyenként 2-2 fecskendő tartalmazó csomag) egyadagos előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2 ml oldat 2,25 ml-es, 1. típusú, átlátszó üvegből készült, kis, lekerekített peremmel ellátott injekciós tollban, 27G-s speciális vékony falú, 8 mm-es, rozsdamentes acéلبól készült tűvel és laminált brómbutil elasztomer dugattyúval lezárva, merev tűvédővel.

Kiszerezés:

1 db előretöltött injekciós toll

2 db előretöltött injekciós toll

3 db előretöltött injekciós toll

4 db (2, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag) egyadagos előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás

5 db (5, egyenként 1-1 injekciós tollat tartalmazó csomag) egyadagos előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás

6 db (3, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag) egyadagos előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az előretöltött fecskendőben vagy előretöltött injekciós tollban kiszerezelt Ebglyss beadására vonatkozó részletes utasítások a betegtájékoztató végén találhatóak.

Az oldatnak átlátszónak vagy opálosnak, színtelennek vagy enyhén sárga vagy enyhén barna színűnek kell lennie, és látható részecskéktől mentesnek kell lennie. Nem szabad felhasználni az oldatot, amennyiben homályos, elszíneződött, vagy látható részecskéket tartalmaz.

A 250 mg-os előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós toll hűtőszekrényből történő kivétele után hagyni kell, hogy 45 perc alatt szobahőmérsékletre melegedjen az Ebglyss beadása előtt.

Az előretöltött fecskendőt vagy előretöltött injekciós tollat nem szabad hőnek vagy közvetlen napfénynek kitenni, és nem szabad felrázni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. november 16

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Koreai Köztársaság

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Frissített kockázatkezelési tervet {a CHMP által megállapított határidőre} kell benyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 250 mg-os előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

lebrikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg lebrikizumab 2 ml oldatban (125 mg/ml), előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, tömény ecetsav (E 260), szacharóz, poliszorbát 20 (E 432), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

2 db előretöltött fecskendő

3 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szubkután alkalmazásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: ___ / ___ / ___

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 30 °C-on tárolandó, és 7 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1765/001	1 db előretöltött fecskendő
EU/1/23/1765/002	2 db előretöltött fecskendő
EU/1/23/1765/003	3 db előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ebglyss 250 mg fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOXSZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
lebrikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg lebrikizumab 2 ml oldatban (125 mg/ml), előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, tömény ecetsav (E 260), szacharóz, poliszorbát 20 (E 432), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 4 db előretöltött fecskendő (2, egyenként 2-2 fecskendőt tartalmazó csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 5 db előretöltött fecskendő (5, egyenként 1-1 fecskendőt tartalmazó csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 6 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 2-2 fecskendőt tartalmazó csomag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szubkután alkalmazásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: ___/___/___

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 30 °C-on tárolandó, és 7 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1765/004 4 db előretöltött fecskendő (2, egyenként 2-2 fecskendőt tartalmazó csomag)

EU/1/23/1765/005 5 db előretöltött fecskendő (5, egyenként 1-1 fecskendőt tartalmazó csomag)

EU/1/23/1765/006 6 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 2-2 fecskendőt tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ebglyss 250 mg fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

lebrikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg lebrikizumab 2 ml oldatban (125 mg/ml), előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, tömény ecetsav (E 260), szacharóz, poliszorbát 20 (E 432), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő

2 db előretöltött fecskendő

Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szubkután alkalmazásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: ___/___/___

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 30 °C-on tárolandó, és 7 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1765/004 4 db előretöltött fecskendő (2, egyenként 2-2 fecskendőt tartalmazó csomag)

EU/1/23/1765/005 5 db előretöltött fecskendő (5, egyenként 1-1 fecskendőt tartalmazó csomag)

EU/1/23/1765/006 6 db előretöltött fecskendő (3, egyenként 2-2 fecskendőt tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ebglyss 250 mg fecskendő

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – 250 mg-os előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ebglyss 250 mg injekció
lebrikizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 250 mg-os előretöltött injekciós toll

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lebrikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg lebrikizumab 2 ml oldatban (125 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, tömény ecetsav (E 260), szacharóz, poliszorbát 20 (E 432), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll
2 db előretöltött injekciós toll
3 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri felhasználásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.
Ne rázza fel!
Itt nyílik

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: ___/___/___

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 30 °C-on tárolandó, és 7 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1765/007	1 db előretöltött injekciós toll
EU/1/23/1765/008	2 db előretöltött injekciós toll
EU/1/23/1765/009	3 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ebglyss 250 mg injekciós toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOXSZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

lebrikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg lebrikizumab 2 ml oldatban (125 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, tömény ecetsav (E 260), szacharóz, poliszorbát 20 (E 432), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 4 db előretöltött injekciós toll (2, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 5 db előretöltött injekciós toll (5, egyenként 1-1 injekciós tollat tartalmazó csomag)

Gyűjtőcsomagolás: 6 db előretöltött injekciós toll (3, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri felhasználásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szubkután alkalmazásra.

Ne rázza fel!

Itt nyílik

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: ___ / ___ / ___

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!**

A hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 30 °C-on tárolandó, és 7 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1765/010 4 db előretöltött injekciós toll (2, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag)

EU/1/23/1765/011 5 db előretöltött injekciós toll (5, egyenként 1-1 injekciós tollat tartalmazó csomag)

EU/1/23/1765/012 6 db előretöltött injekciós toll (3, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

ebglyss 250 mg injekciós toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lebrikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

250 mg lebrikizumab 2 ml oldatban (125 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, tömény ecetsav (E 260), szacharóz, poliszorbát 20 (E 432), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

2 db előretöltött injekciós toll

Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri felhasználásra

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szubkután alkalmazás

Ne rázza fel!

Itt nyílik

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A hűtőszekrényből való kivétel dátuma: ___/___/___

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 30 °C-on tárolandó, és 7 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1765/010 4 db előretöltött injekciós toll (2, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag)

EU/1/23/1765/011 5 db előretöltött injekciós toll (5, egyenként 1-1 injekciós tollat tartalmazó csomag)

EU/1/23/1765/012 6 db előretöltött injekciós toll (3, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

ebglyss 250 mg injekciós toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – 250 mg-os előretöltött injekciós toll

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ebglyss 250 mg injekció
lebrikizumab
Szubkután alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben lebrikizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebglyss és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ebglyss alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ebglyss-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ebglyss-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Használati útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebglyss és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ebglyss hatóanyaga a lebrikizumab.

Az Ebglyss-t közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitisz, más néven atópiás ekcéma kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb, legalább 40 kg testtömegű gyermekeknél és serdülőknél, akiknél alkalmazható a szisztémás kezelés (a szájon át vagy injekció formájában adott gyógyszer).

Az Ebglyss együtt adható azokkal az ekcémagyógyszerekkel, amit Ön a bőrre használ, vagy önmagában is adható.

A lebrikizumab egy monoklonális antitest (egyfajta fehérje), amely blokkolja egy másik fehérje, az interleukin-13 hatását. Az interleukin-13 jelentős szerepet játszik az atópiás dermatitisz tüneteinek kiváltásában. Az interleukin-13 blokkolásával az Ebglyss alkalmazása javíthatja az atópiás dermatitist, és csökkentheti a betegséggel járó viszketést és bőrfájdalmat.

2. Tudnivalók az Ebglyss alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ebglyss-t:

- ha allergiás a lebrikizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, vagy ha bizonytalan ebben, az Ebglyss alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ebglyss alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Minden alkalommal, amikor új csomag Ebglyss-t kap, fontos, hogy feljegyezze a dátumot és a gyártási tétel számát (amely a csomagoláson a „Gy.sz.” után található), és ezeket az információkat biztonságos helyen tárolja.

Allergiás reakciók

Nagyon ritkán ez a gyógyszer allergiás (túlérzékenységi) reakciókat okozhat. Ezek a reakciók röviddel az Ebglyss alkalmazása után jelentkezhetnek, de később is előfordulhatnak. Ha allergiás reakció tüneteit észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Az allergiás reakció jelei a következők:

- légzési nehézség
- az arc, az ajkak, a száj vagy a nyelv feldagadása
- ájulás
- szédülés
- bizonytalanságérzet (az alacsony vérnyomás miatt)
- csalánkiütés, viszketés és bőrkiütés

Szempanaszok

Beszélje meg kezelőorvosával, ha bármilyen új vagy rosszabbodó szempanasza jelentkezik, beleértve a szemvörösséget és kellemetlen érzést a szemben, a szemfájdalmat vagy a látás megváltozását is.

Védőoltások

Beszéljen kezelőorvosával az aktuális oltási tervéről. Lásd az „Egyéb gyógyszerek és az Ebglyss” című részt.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható 12 évesnél fiatalabb, atópiás dermatitiszben szenvedő gyermekeknél vagy 12–18 éves, 40 kg-nál kisebb testtömegű serdülőknél, mivel a gyógyszert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Ebglyss

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- ha a közelmúltban védőoltást kapott, vagy ha védőoltás beadatását tervezi. Az Ebglyss-kezelés alatt nem kaphat bizonyos típusú oltásokat (élő kórokozót tartalmazó oltások).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

E gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatásai nem ismertek. Kerülendő az Ebglyss alkalmazása terhesség alatt, kivéve, ha kezelőorvosa a gyógyszer alkalmazását tanácsolja.

Nem ismert, hogy a lebrizumab átjuthat-e az anyatejbe. Ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosával együtt kell dönteniük arról, hogy Ön szoptasson vagy inkább az Ebglyss-t alkalmazza. Ne tegye a kettőt egyszerre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy az Ebglyss befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az Ebglyss poliszorbátokat tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,6 mg poliszorbát 20-at (E 432) tartalmaz 250 mg-os előretöltött fecskendőnként, ami megfelel 0,3 mg/ml-nek. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ebglyss-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi az Ebglyss adagja és mennyi ideig kell alkalmazni?

Kezelőorvosa el fogja dönteni, mennyi Ebglyss-re van szüksége és mennyi ideig kell alkalmaznia.

A készítmény ajánlott adagja:

- Kiinduláskor két 250 mg-os lebrikizumab injekció (összesen 500 mg) a 0. és a 2. héten.
- Ezt követően kéthetente egy 250 mg-os injekció a 4. héttől a 16. hétig.
A gyógyszerre adott válasza alapján kezelőorvosa dönthet úgy, hogy leállítja a gyógyszer alkalmazását, vagy hogy Ön a 24. hétig kap kéthetente egy 250 mg-os injekciót.
- A 16. héttől kezdődően egy 250 mg-os injekció, amelyet minden negyedik héten adnak be (fenntartó adag).

Az Ebglyss-t bőr alá adott injekcióként (szubkután injekció) kell beadni a combba vagy a hasba, leszámítva a köldök körüli 5 cm-es területet. Ha valaki más adja be az injekciót, a felkarba is beadhatja. Kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel együtt kell dönteniük arról, hogy beadhatja-e saját magának az Ebglyss-t.

Ajánlott az injekciót minden alkalommal más helyre beadni. Az Ebglyss injekciót nem szabad érzékeny, sérült, véralfutásos vagy heges bőrbe, illetve atópiás dermatitisz vagy más bőrelváltozás által érintett bőrterületre beadni. Az 500 mg-os kezdő adaghoz két 250 mg-os injekciót kell beadni egymás után, két különböző helyre.

Fontos, hogy ne próbálja meg saját magának beadni az injekciót, amíg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg nem tanította erre. Megfelelő betanítás után egy gondozója is beadhatja Önnek az Ebglyss injekciót. 12 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél javasolt, hogy az Ebglyss-t vagy felnőtt adja be, vagy felnőtt felügyelete mellett adják be.

Az előretöltött fecskendőt nem szabad felrázni.

Az Ebglyss használata előtt figyelmesen olvassa el az előretöltött fecskendő használati útmutatóját.

Ha az előírtnál több Ebglyss-t alkalmazott

Ha a kezelőorvos által előírtnál több Ebglyss-t alkalmazott, vagy az adagot az előírt időpont előtt alkalmazta, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ebglyss-t

Ha elfelejtette beadni az Ebglyss egy adagját, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette a szokásos időben beadni az Ebglyss-t, akkor amint eszébe jut, adja be az injekciót. A következő adagot az eredeti ütemezés szerint soron következő napon kell beadni.

Ha idő előtt abbahagyja az Ebglyss alkalmazását

Ne hagyja abba az Ebglyss alkalmazását anélkül, hogy előtte beszélne kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- szemvörösség és kellemetlen érzés a szemben (kötőhártya-gyulladás)
- szemgyulladás allergiás reakció miatt (allergiás kötőhártya-gyulladás)
- szemszárazság
- az injekció beadási helyén fellépő reakciók

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- övsömör, fájdalmas, hólyagos kiütés a test egy részén (*herpes zoster*)
- az eozinofilek (egy bizonyos típusú fehérvérsejt) számának növekedése (eozinofília)
- a szaruhártya (a szem elülső részét borító átlátszó réteg) gyulladása (keratitisz)
- szemhéjviszketés, bőrpír és duzzanat (szemhéjgyulladás)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ebglyss-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha zavaros, vagy elszíneződött, vagy ha látható részecskéket tartalmaz. Használat előtt vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből, az előretöltött fecskendővel vegye ki a dobozból, és hagyja, hogy 45 perc alatt szobahőmérsékletre melegedjen. A hűtőszekrényből való kivétel után az Ebglyss legfeljebb 30 °C-on tárolható, és 7 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni. Hűtőszekrényen kívül történő tárolás után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. A hűtőszekrényből való kivétel dátumát fel lehet jegyezni a dobozra.

Ez a gyógyszer kizárólag egyszer használható fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ebglyss?

- A készítmény hatóanyaga a lebrikizumab. Előretöltött fecskendőnként 250 mg lebrikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban (125 mg/ml).
- Egyéb összetevők: hisztidin, tömény ecetsav (E 260), szacharóz, poliszorbát 20 (E 432) és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ebglyss külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ebglyss átlátszó vagy opálos, színtelen, enyhén sárga vagy enyhén barna, látható részecskéktől mentes steril oldatos injekció. Az Ebglyss 1 db egyadagos, üveg előretöltött fecskendőt, 2 db egyadagos előretöltött fecskendőt, vagy 3 db egyadagos előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagban, illetve 4 db egyadagos előretöltött fecskendőt (2, egyenként 2-2 fecskendőt tartalmazó csomag), 5 db egyadagos előretöltött fecskendőt (5, egyenként 1-1 fecskendőt tartalmazó csomag) vagy 6 db egyadagos előretöltött fecskendőt (3, egyenként 2-2 fecskendőt tartalmazó csomag) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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) 30 711 15 10

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
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

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

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati útmutató

A gyógyszer alkalmazása előtt olvassa el a használati útmutatót, és pontosan kövesse a lépésenkénti utasításokat.

Fontos információk az Ebglyss tűvédő eszközzel ellátott előretöltött fecskendőre vonatkozóan:

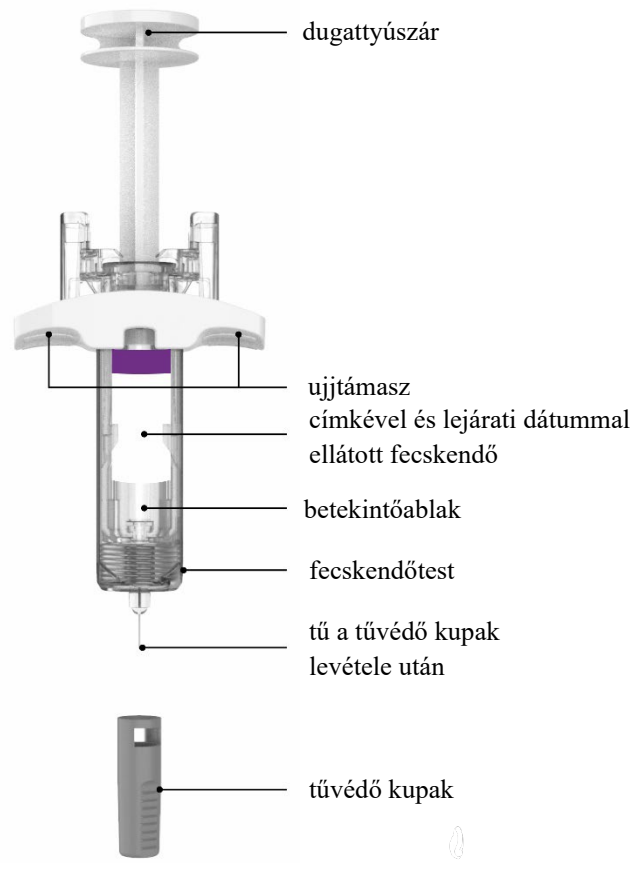
Ne adja be a gyógyszert saját magának, sem másnak anélkül, hogy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatta volna, hogyan kell az Ebglyss injekciót beadni. Ha bármilyen kérdése van, forduljon a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Az Ebglyss előretöltött fecskendő használata esetén

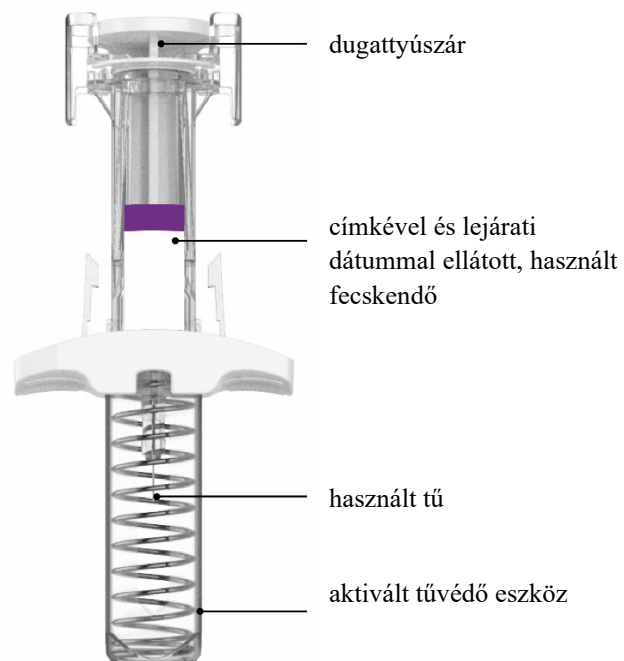
- Beszélje meg a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy milyen gyakran kell beadnia a gyógyszert.
- Ha látásproblémái vannak, ne használja az Ebglyss előretöltött fecskendőt gondozó segítsége nélkül.
- A tűszúrásból eredő véletlen sérülések megelőzése érdekében mindegyik előretöltött fecskendő rendelkezik egy tűvédő eszközzel, amely az injekció beadása után automatikusan aktiválódik, és befedi a tűt.
- Használat után azonnal dobja ki a használt Ebglyss egyadagos előretöltött fecskendőt.
- **Ne** használja az Ebglyss előretöltött fecskendőt, ha az kemény felületre esett vagy ha megsérült.
- **Ne** használja az Ebglyss előretöltött fecskendőt, ha a tűvédő kupak hiányzik, vagy nem rögzül szorosan.
- **Ne** érintse meg a dugattyúszárat, amíg készen nem áll az injekció beadására.
- **Ne** távolítsa el az esetleges légbuborékokat az Ebglyss előretöltött fecskendőből.
- Soha **ne** húzza vissza a dugattyúszárat.
- **Ne** adja be az injekciót ruhán keresztül.
- **Ne** vegye le a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására.
- **Ne használja fel újra az Ebglyss egyadagos előretöltött fecskendőt.**

A tűvédő eszközzel ellátott Ebglyss előretöltött fecskendő részei

Használat előtt



Használat után



Az Ebglyss injekció előkészítése

A szükséges eszközök előkészítése

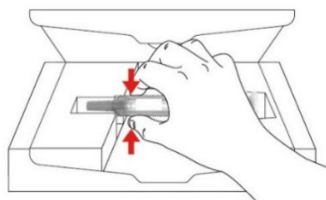


Győződjön meg arról, hogy rendelkezésére állnak-e a következők:

- 1 db, tűvédő eszközzel ellátott Ebglyss előretöltött fecskendő, a hűtőből kivéve
- 1 db alkoholos törülőkendő*
- 1 db vattapamacs vagy géz*
- 1 db szűrásbiztos tartály*

*Ezeket nem tartalmazza a csomagolás.

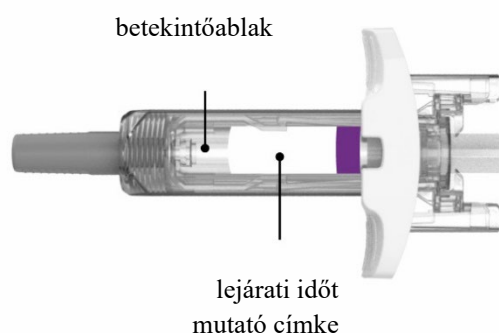
Az előretöltött fecskendő kivétele a dobozból



A fecskendőtestet a közepénél megfogva vegye ki az Ebglyss előretöltött fecskendőt a dobozból.

Ne vegye le a tűvédő kupakot addig, amíg nem áll készen az injekció beadására.

Az előretöltött fecskendő ellenőrzése



Amikor kézhez kapja az Ebglyss előretöltött fecskendőt, **mindig ellenőrizze, hogy a megfelelő gyógyszer és a megfelelő adag van-e Önnél, és szemrevételezéssel vizsgálja meg az előretöltött fecskendőt.**

Megjegyzés: A dugattyúrúdát óvatosan elforgathatja a fecskendő címkéjének megtekintéséhez.

A címkén az „Ebglyss” feliratnak kell lennie.

A lejáratidőn túl ne használja fel az Ebglyss előretöltött fecskendőt.

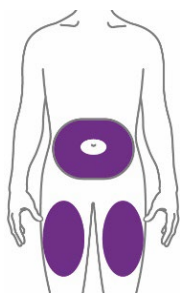
Ne használja fel az Ebglyss előretöltött fecskendőt, ha megsérült.

Vizsgálja meg a gyógyszert az Ebglyss előretöltött fecskendő betekintőablakán át. A folyadéknak átlátszónak, színtelennek, enyhén sárgának vagy enyhén barnának kell lennie. *Megjegyzés: légbuborékok előfordulhatnak, ez normális jelenség.*

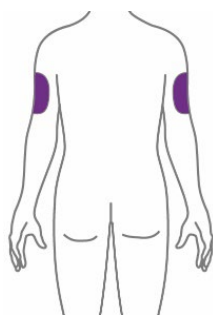
Szobahőmérsékletre melegedés



Az injekció beadási helyének kiválasztása



Ön vagy egy másik személy ezekre a területekre adhatja be az injekciót.



Egy másik személy erre a területre is beadhatja az injekciót.

A bőr előkészítése

Ne használja az Ebglyss előretöltött fecskendőt, ha a folyadék elszíneződött vagy zavaros, vagy ha látható pelyheket vagy részecskéket tartalmaz, vagy ha a fecskendő láthatóan megsérült, vagy ha a fecskendő leesett, vagy a gyógyszer megfagyott.

Tegye az Ebglyss előretöltött fecskendőt egy lapos felületre, és hagyja legalább 45 percig, hogy szobahőmérsékletre felmelegedjen.

Ne melegítse az Ebglyss előretöltött fecskendőt mikrohullámú sütőben vagy forró vízben.

Ne tegye ki az Ebglyss előretöltött fecskendőt közvetlen napfénynek.

- Az injekciót a combba vagy a hasba lehet beadni, kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet.
- Ha a comb elülső részét választja, az injekciót a térdtől legalább 5 cm-rel feljebb, a lágyéktól pedig legalább 5 cm-rel lejjebb lévő területre kell beadni.
- Ha a felkar külső részét választja, a beadáshoz gondozó segítségét kell igénybe venni.
- Az Ebglyss injekció beadásakor minden alkalommal válasszon másik beadási helyet.

Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös, meg van keményedve vagy heges, illetve atópiás dermatitisz vagy más bőrelváltozás által érintett bőrterületre.

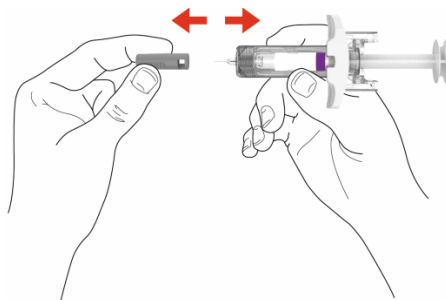
Szappanos vízzel mosson kezet. Tisztítsa meg az injekció beadási helyét alkoholos törlővel. Az injekció beadása előtt hagyja megszáradni az injekció beadásának helyét.

Az injekció beadásáig ezután már ne érjen hozzá újra a beadási helyhez és ne fújjon rá.

Az Ebglyss befecskendezése

1. A tűvédő kupak eltávolítása

Fogja meg az Ebglyss előretöltött fecskendőtest közepénél úgy, hogy a tű a testétől elfelé mutasson, majd húzza le a tűvédő kupakot.



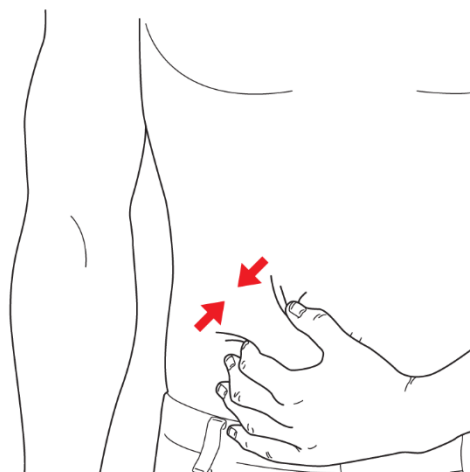
Ne tegye vissza a tűvédő kupakot.

Ne érintse meg a tűt.

A tűvédő kupak eltávolítása után azonnal adja be a gyógyszert.

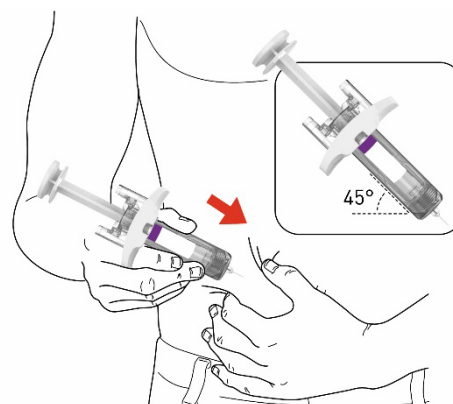
2. A bőr összecsiszpontítása az injekció beadási helyén

Óvatosan csípje össze a bőrt az injekció beadására kiválasztott helyen (comb vagy has – kivéve a köldök körüli 5 cm-es területet – vagy a felkar külső része, ha gondozója adja be).



3. A tű beszúrása

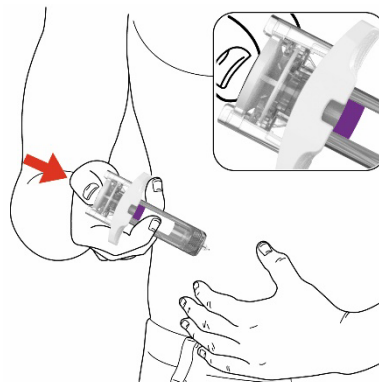
Szúrja a tűt teljesen az összecsiszpontított bőrbe, körülbelül 45°-os szögben.



4. A dugattyúszár lenyomása

Óvatosan engedje el az összecsapított bőrt, miközben a tűt a helyén tartja. Lassan és folyamatosan nyomja le teljesen a dugattyúszárat, amíg meg nem áll, és az előretöltött fecskendő ki nem ürül.

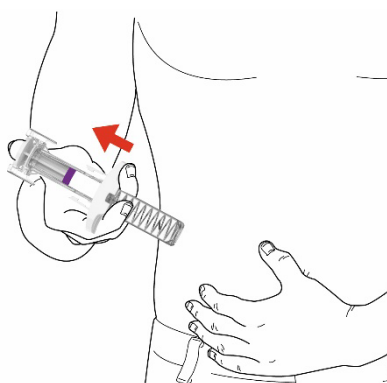
Megjegyzés: Némi ellenállást fog érezni, ami normális jelenség.



5. A dugattyúszár felengedése és a tű kihúzása

Emelje fel a hüvelykujját és engedje fel a dugattyúszárat addig, amíg a tű vissza nem húzódik a tűvédő eszköz mögé, majd vegye ki az előretöltött fecskendőt a beadás helyéből.

Ha vért lát, finoman nyomjon a beadás helyére egy vattapamacsot vagy gézt. **Ne tegye vissza a tűvédő kupakot. Ne dörzsölje a bőrét az injekció beadása után.**



Az előretöltött fecskendő biztonságos kidobása

Használat után azonnal tegye a használt Ebglyss előretöltött fecskendőt és a tűvédő kupakot a szűrásbiztos tartályba.

Ne dobja az Ebglyss előretöltött fecskendőket és a tűvédő kupakokat a háztartási hulladékba.

Ha nincs szűrásbiztos tartálya, olyan háztartási tárolót is használhat, amely:

- kemény műanyagból készült,
- a fedelével szorosan lezárható, hogy az éles tárgyak ne tudjanak kiesni,
- a használat során függőlegesen és stabilan áll,
- szivárgásbiztos, és
- megfelelő címkével van ellátva, amely arra figyelmeztet, hogy a tároló edényben veszélyes hulladék van.



Amikor a szűrásbiztos tartály már majdnem megtelt, a helyi útmutatásokat kell követnie a tartály megfelelő kidobásához. A használt tűk és fecskendők ártalmatlanítására helyi jogszabályok vonatkozhatnak.

Az éles tárgyak biztonságos ártalmatlanításával kapcsolatos további információkért kérdezze meg a gondozását végző egészségügyi szakembert a lakóhelyén rendelkezésre álló lehetőségekről.

Ne hasznosítsa újra a használt szűrőbiztos tartályt.

Az Ebglyss alkalmazása előtt olvassa el az előretöltött fecskendő teljes használati utasítását.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ebglyss 250 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lebrikizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebglyss és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ebglyss alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ebglyss-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ebglyss-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Használati útmutató

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebglyss és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ebglyss hatóanyaga a lebrikizumab.

Az Ebglyss-t közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitisz, más néven atópiás ekcéma kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb, legalább 40 kg testtömegű gyermekeknél és serdülőknél, akiknél alkalmazható a szisztémás kezelés (a szájon át vagy injekció formájában adott gyógyszer).

Az Ebglyss együtt adható azokkal az ekcémagyógyszerekkel, amit Ön a bőrre használ, vagy önmagában is adható.

A lebrikizumab egy monoklonális antitest (egyfajta fehérje), amely blokkolja egy másik fehérje, az interleukin-13 hatását. Az interleukin-13 jelentős szerepet játszik az atópiás dermatitisz tüneteinek kiváltásában. Az interleukin-13 blokkolásával az Ebglyss alkalmazása javíthatja az atópiás dermatitist, és csökkentheti a betegséggel járó viszketést és bőrfájdalmat.

2. Tudnivalók az Ebglyss alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ebglyss-t:

- ha allergiás a lebrikizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, vagy ha bizonytalan ebben, az Ebglyss alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ebglyss alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Minden alkalommal, amikor új csomag Ebglyss-t kap, fontos, hogy feljegyezze a dátumot és a gyártási tétel számát (amely a csomagoláson a „Gy.sz.” után található), és ezeket az információkat biztonságos helyen tárolja.

Allergiás reakciók

Nagyon ritkán ez a gyógyszer allergiás (túlérzékenységi) reakciókat okozhat. Ezek a reakciók röviddel az Ebglyss alkalmazása után jelentkezhetnek, de később is előfordulhatnak. Ha allergiás reakció tüneteit észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Az allergiás reakció jelei a következők:

- légzési nehézség
- az arc, az ajkak, a száj vagy a nyelv feldagadása
- ájulás
- szédülés
- bizonytalanságérzet (az alacsony vérnyomás miatt)
- csalánkiütés, viszketés és bőrkkiütés

Szempanaszok

Beszélje meg kezelőorvosával, ha bármilyen új vagy rosszabbodó szempanasza jelentkezik, beleértve a szemvörösséget és kellemetlen érzést a szemben, a szemfájdalmat vagy a látás megváltozását is.

Védőoltások

Beszéljen kezelőorvosával az aktuális oltási tervéről. Lásd az „Egyéb gyógyszerek és az Ebglyss” című részt.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható 12 évesnél fiatalabb, atópiás dermatitiszben szenvedő gyermekeknél vagy 12–18 éves, 40 kg-nál kisebb testtömegű serdülőknél, mivel a gyógyszert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Ebglyss

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- ha a közelmúltban védőoltást kapott, vagy ha védőoltás beadatását tervezi. Az Ebglyss-kezelés alatt nem kaphat bizonyos típusú oltásokat (élő kórokozót tartalmazó oltások).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

E gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatásai nem ismertek. Kerülendő az Ebglyss alkalmazása terhesség alatt, kivéve, ha kezelőorvosa a gyógyszer alkalmazását tanácsolja.

Nem ismert, hogy a lebrizumab átjuthat-e az anyatejbe. Ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosával együtt kell dönteniük arról, hogy Ön szoptasson vagy inkább az Ebglyss-t alkalmazza. Ne tegye a kettőt egyszerre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy az Ebglyss befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az Ebglyss poliszorbátokat tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,6 mg poliszorbát 20-at (E 432) tartalmaz 250 mg-os előretöltött injekciós tollanként, ami megfelel 0,3 mg/ml-nek. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ebglyss-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi az Ebglyss adagja és mennyi ideig kell alkalmazni?

Kezelőorvosa el fogja dönteni, mennyi Ebglyss-re van szüksége és mennyi ideig kell alkalmaznia.

A készítmény ajánlott adagja:

- Kiinduláskor két 250 mg-os lebrikizumab injekció (összesen 500 mg) a 0. és a 2. héten.
- Ezt követően kéthetente egy 250 mg-os injekció a 4. héttől a 16. hétig.
A gyógyszerre adott válasza alapján kezelőorvosa dönthet úgy, hogy leállítja a gyógyszer alkalmazását, vagy hogy Ön a 24. hétig kap kéthetente egy 250 mg-os injekciót.
- A 16. héttől kezdődően egy 250 mg-os injekció, amelyet minden negyedik héten adnak be (fenntartó adag).

Az Ebglyss-t bőr alá adott injekcióként (szubkután injekció) kell beadni a combba vagy a hasba, leszámítva a köldök körüli 5 cm-es területet. Ha valaki más adja be az injekciót, a felkarba is beadhatja. Kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel együtt kell dönteniük arról, hogy beadhatja-e saját magának az Ebglyss-t.

Ajánlott az injekciót minden alkalommal más helyre beadni. Az Ebglyss injekciót nem szabad érzékeny, sérült, véralfutásos vagy heges bőrbe, illetve atópiás dermatitisz vagy más bőrelváltozás által érintett bőrterületre beadni. Az 500 mg-os kezdő adaghoz két 250 mg-os injekciót kell beadni egymás után, két különböző helyre.

Fontos, hogy ne próbálja meg saját magának beadni az injekciót, amíg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg nem tanította erre. Megfelelő betanítás után egy gondozója is beadhatja Önnek az Ebglyss injekciót. 12 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél javasolt, hogy az Ebglyss-t vagy felnőtt adja be, vagy felnőtt felügyelete mellett adják be.

Az előretöltött injekciós tollat nem szabad felrázni.

Az Ebglyss használata előtt figyelmesen olvassa el az előretöltött injekciós toll használati útmutatóját.

Ha az előírtnál több Ebglyss-t alkalmazott

Ha a kezelőorvos által előírtnál több Ebglyss-t alkalmazott, vagy az adagot az előírt időpont előtt alkalmazta, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ebglyss-t

Ha elfelejtette beadni az Ebglyss egy adagját, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Ha elfelejtette a szokásos időben beadni az Ebglyss-t, akkor amint eszébe jut, adja be az injekciót. A következő adagot az eredeti ütemezés szerint soron következő napon kell beadni.

Ha idő előtt abbahagyja az Ebglyss alkalmazását

Ne hagyja abba az Ebglyss alkalmazását anélkül, hogy előtte beszélne kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- szemvörösség és kellemetlen érzés a szemben (kötőhártya-gyulladás)
- szemgyulladás allergiás reakció miatt (allergiás kötőhártya-gyulladás)
- szemszárazság
- az injekció beadási helyén fellépő reakciók

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- övsömör, fájdalmas, hólyagos kiütés a test egy részén (*herpes zoster*)
- az eozinofilek (egy bizonyos típusú fehérvérsejt) számának növekedése (eozinofília)
- a szaruhártya (a szem elülső részét borító átlátszó réteg) gyulladása (keratitisz)
- szemhéjviszketés, bőrpír és duzzanat (szemhéjgyulladás)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ebglyss-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha zavaros, vagy elszíneződött, vagy ha látható részecskéket tartalmaz. Használat előtt vegye ki a dobozt a hűtőszekrényből, az előretöltött injekciós tollat vegye ki a dobozból, és hagyja, hogy 45 perc alatt szobahőmérsékletre melegedjen. A hűtőszekrényből való kivétel után az Ebglyss legfeljebb 30 °C-on tárolható, és 7 napon belül fel kell használni, vagy ki kell dobni. Hűtőszekrényen kívül történő tárolás után tilos visszatenni a hűtőszekrénybe. A hűtőszekrényből való kivétel dátumát fel lehet jegyezni a dobozra.

Ez a gyógyszer kizárólag egyszer használható fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ebglyss?

- A készítmény hatóanyaga a lebrikizumab. Előretöltött injekciós tollanként 250 mg lebrikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban (125 mg/ml).
- Egyéb összetevők: hisztidin, tömény ecetsav (E 260), szacharóz, poliszorbát 20 (E 432) és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ebglyss külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ebglyss átlátszó vagy opálos, színtelen, enyhén sárga vagy enyhén barna, látható részecskéktől mentes steril oldatos injekció. Az Ebglyss 1 db egyadagos, előretöltött injekciós tollat, 2 db egyadagos előretöltött injekciós tollat, vagy 3 db egyadagos előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagban, illetve 4 db egyadagos előretöltött injekciós tollat (2, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag), 5 db egyadagos előretöltött injekciós tollat (5, egyenként 1-1 injekciós tollat tartalmazó csomag) vagy 6 db egyadagos előretöltött injekciós tollat (3, egyenként 2-2 injekciós tollat tartalmazó csomag) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland
Almirall, S.A.

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Tel: +353 1800 849322

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

Használati útmutató

Ez a használati útmutató az Ebglyss injekció beadására vonatkozó információkat tartalmazza.

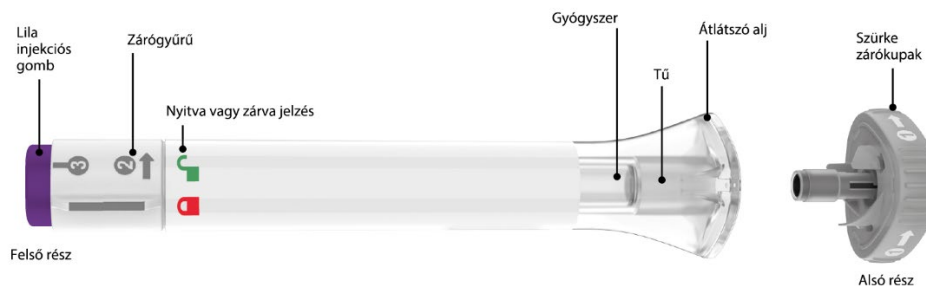
A gyógyszer alkalmazása előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, és gondosan, lépésről-lépésre kövesse az összes megadott utasítást.



Fontos tudnivalók az Ebglyss injekció beadása előtt

- A gondozását végző egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia, hogyan kell előkészíteni és beadni az Ebglyss injekciót az injekciós toll használatával. **Ne** adja be a gyógyszert saját magának, sem másnak anélkül, hogy megmutatták volna Önnek, hogyan kell az Ebglyss injekciót beadni.
- Az Ebglyss injekciós toll 1 adag Ebglyss-t (250 mg) tartalmaz. **Az előretöltött injekciós toll kizárólag egyszeri használatra szolgál.**
- Az Ebglyss előretöltött injekciós tollnak üvegből készült részei is vannak. Óvatosan bánjon vele! Ha az injekciós tollat kemény felületre ejti, **ne** használja a továbbiakban. Használjon a beadáshoz egy új Ebglyss előretöltött injekciós tollat.
- A gondozását végző egészségügyi szakember segíthet annak eldöntésében, hogy melyik bőrterületre adja be az injekciót. Vagy elolvashatja az útmutató „**Az injekció beadási helyének kiválasztása és megtisztítása**” című részét is, amely segít az Ön számára legmegfelelőbb terület kiválasztásában.
- Ha látás- vagy hallásproblémái vannak, **ne** használja az Ebglyss előretöltött injekciós tollat gondozó segítsége nélkül.

Az Ebglyss előretöltött injekciós toll részei



Az Ebglyss injekció előkészítése

Készítse elő a szükséges eszközöket:

- a hűtőszekrényből kivett Ebglyss előretöltött injekciós toll
- alkoholos törlőkendő
- vattapamacs vagy gézlap
- szűrőbiztos tartály

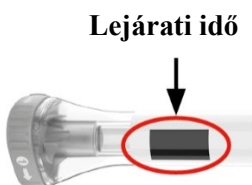
Várjon 45 percet

Az injekció beadása előtt szürke zárókupak levétele nélkül vegye ki az Ebglyss előretöltött injekciós tollat a dobozból, és legalább 45 percig hagyja, hogy az injekció beadása előtt szobahőmérsékletre felmelegedjen.

- **Ne** melegítse az előretöltött injekciós tollat mikrohullámú sütőben vagy forró vízben és ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- **Ne** használja az előretöltött injekciós tollat, ha a gyógyszer megfagyott.

Vizsgálja meg az előretöltött injekciós tollat és a gyógyszert

Győződjön meg róla, hogy ez a megfelelő gyógyszer. Az injekciós tollban lévő gyógyszernek átlátszónak kell lennie. A folyadék színtelen, halványsárga vagy halványbarna színű lehet.



Lejárati idő

A lejáraton túl **ne** használja fel az előretöltött injekciós tollat (lásd **Az Ebglyss előretöltött injekciós toll kidobása** című részt), ha:

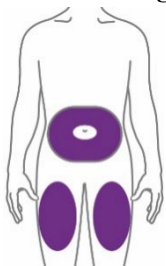
- az injekciós toll sérültnek látszik
- a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz
- a címkére nyomtatott lejáraton idő már elmúlt

Mosson kezet szappannal és vízzel

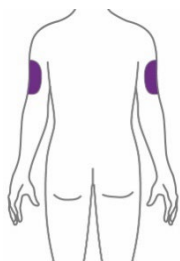
Válassza ki és tisztítsa meg az injekció beadási helyét

A gondozását végző egészségügyi szakember segíthet kiválasztani az Önnek legmegfelelőbb injekcióbeadási helyet.

Tisztítsa meg az injekció beadási helyét alkoholos törlővel, és hagyja megszáradni.



Ön vagy egy másik személy ezekre a területekre adhatja be az injekciót.



Egy másik személy erre a területre is beadhatja az injekciót.

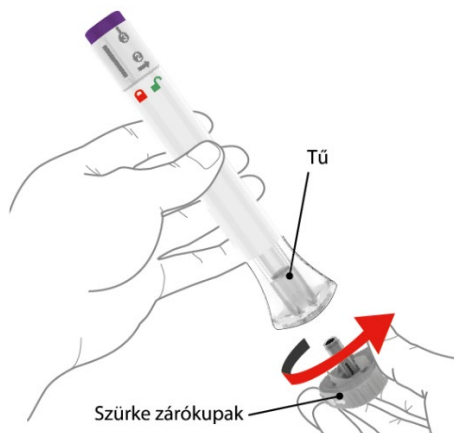
- **Hasi terület** —
legalább 5 cm távolságra a köldöktől.
- **A comb elülső része** —
a térdtől legalább 5 cm-rel feljebb, a lágyéktól pedig legalább 5 cm-rel lejjebb.
- **A felkar hátsó része** —
A felkar hátsó részébe másik személynek kell beadnia az injekciót.

Ne minden alkalommal pontosan ugyanarra a helyre adja be az injekciót.

Ne adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös, meg van keményedve vagy heges, illetve atópiás dermatitisz vagy más bőrelváltozás által érintett bőrterületre.

Az Ebglyss befecskendezése

1. Vegye le az előretöltött injekciós toll kupakját



Ellenőrizze, hogy az előretöltött injekciós toll **zárt** állapotban van.

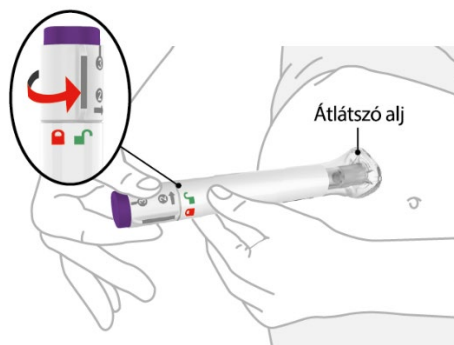


Ha készen áll az injekció beadására, csavarja le a szürke zárókupakot, és dobja ki a háztartási hulladékba.

Ne tegye vissza a szürke zárókupakot, mivel így megsérülhet a tű.

Ne érjen hozzá az átlátszó aljban lévő tűhöz.

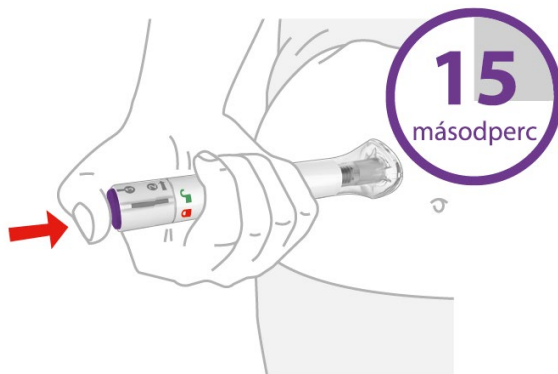
2. Elhelyezés és kioldás



Helyezze az átlátszó aljat a bőrre és tartsa szorosan a bőrön.

Az átlátszó aljat a bőrön tartva fordítsa a zárógyűrűt **nyitva** állásba.

3. Nyomja meg és tartsa lenyomva 15 másodpercig



Nyomja meg és tartsa lenyomva a lila injekciós gombot, és **füleljen**, hogy hall-e két hangos kattantást:

- első kattanas = a beadás megkezdődött
- második kattanas = a beadás befejeződött

Az injekció beadása legfeljebb 15 másodpercet vesz igénybe.

Abból fogja tudni, hogy az injekció beadása befejeződött, hogy a szürke dugattyú láthatóvá válik. Ezután vegye el az előretöltött tollat az injekció beadási helyéről.



Az Ebglyss előretöltött injekciós toll kidobása

Dobja ki a használt előretöltött injekciós tollat



Használat után azonnal dobja ki a felhasznált Ebglyss előretöltött injekciós tollat a szűrásbiztos tartályba.

Ne dobja az Ebglyss előretöltött injekciós tollat közvetlenül a háztartási hulladékba.

Ha nincs szűrásbiztos tartálya, olyan háztartási tárolót is használhat, amely:

- kemény műanyagból készült,
- szorosan záródó, szűrásbiztos fedele van, amely biztosítja, hogy az éles hulladék ne jusson ki belőle,
- a használat során függőlegesen és stabilan áll,
- szivárgásbiztos, és
- megfelelő címkével van ellátva, amely arra figyelmeztet, hogy a tároló edényben veszélyes hulladék van.

Amikor a szűrásbiztos tartály már majdnem megtelt, a helyi útmutatásokat kell követnie a szűrásbiztos tartály megfelelő kidobásához.

A tűk és fecskendők kidobására vonatkozóan helyi jogszabályok lehetnek érvényben.

Az éles tárgyak biztonságos ártalmatlanításával kapcsolatos további információkért kérdezze meg a gondozását végző egészségügyi szakembert a lakóhelyén rendelkezésre álló lehetőségekről.

Ne hasznosítsa újra a használt szűrásbiztos tartályt.

Gyakran ismételt kérdések

K. Mi a teendő, ha légbuborékokat látok az előretöltött injekciós tollban?

V. A légbuborékok jelenléte normális. Nem tesznek kárt Önben és nem befolyásolják a gyógyszer adagját.

K. Mi a teendő, ha a tű hegyén egy csepp folyadék látható, amikor a szürke zárókupakot leveszem?

V. A tű hegyén lévő folyadékcsepp normális jelenség. Nem tesz kárt Önben és nem befolyásolja a gyógyszer adagját.

K. Mi a teendő, ha kioldom az injekciós toll zárját, és megnyomom a lila injekciós gombot, mielőtt lecsavarnám a szürke zárókupakot?

V. Ne távolítsa el a szürke zárókupakot. Dobja ki az előretöltött injekciós tollat, és használjon újat.

K. Az injekció beadásának befejezéséig lenyomva kell tartanom a lila injekciós gombot?

V. Nem kell lenyomva tartania a lila injekciós gombot, de ez segíthet abban, hogy az előretöltött injekciós tollat stabilan tartsa a bőrén.

K. Mi a teendő, ha a tű nem húzódik vissza az injekció beadása után?

- V. Ne érjen hozzá a tűhöz és ne próbálja visszatenni a szürke zárókupakot. A tűszúrásból eredő véletlen sérülések megelőzése érdekében tárolja az előretöltött injekciós tollat biztonságos helyen.
- K. Mi a teendő, ha az injekció után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömön?**
- V. Ez normális jelenség. Nyomjon egy vattacsomót vagy gézt az injekció beadási helyére. Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.
- K. Honnan tudhatom, hogy az injekció beadása befejeződött?**
- V. Miután megnyomta a lila injekciós gombot, 2 hangos kattanást fog hallani. A második hangos kattanás azt jelzi, hogy az injekció beadása befejeződött. Ezenkívül a szürke dugattyú láthatóvá válik az átlátszó alj felső részén. Az injekció beadása legfeljebb 15 másodpercet vesz igénybe.
- K. Mi a teendő, ha a második hangos kattanás előtt vagy a szürke dugattyú megállása előtt elveszem az előretöltött injekciós tollat?**
- V. Előfordulhat, hogy nem kapta meg a teljes adagot. Ne adjon be másik injekciót. Segítségért hívja fel a gondozását végző egészségügyi szakembert.
- K. Mi a teendő, ha több mint két kattanást hallottam az injekció beadásakor – két hangosabbat és egy halkat? Sikerült beadnom az egész injekciót?**
- V. Néhányan hallhatnak egy halk kattanást közvetlenül a második hangos kattanás előtt. Ez hozzátartozik az előretöltött injekciós toll normális működéséhez. Ne vegye el az előretöltött injekciós tollat a bőréről, amíg meg nem hallja a második hangos kattanást.

Az Ebglyss alkalmazása előtt olvassa el az előretöltött toll teljes betegtájékoztatóját.