

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver einnota áfyllt sprauta inniheldur 250 mg af lebrikizumabi í 2 ml lausn (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver einnota áfylltur lyfjapenni inniheldur 250 mg af lebrikizumabi í 2 ml lausn (125 mg/ml).

Lebrikizumab er framleitt í frumum úr eggjastokkum kínverskra hamstra (CHO) með raðbrigða DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Tær eða ópallýsandi, litlaus eða gulleit eða brúnleit lausn, laus við sýnilegar agnir.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ebglyss er ætlað til meðferðar á miðlungsmikilli eða alvarlegri ofnæmishúðbólgu hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri, sem vega að minnsta kosti 40 kg, þegar altæk meðferð kemur til greina.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknar með reynslu af greiningu og meðferð ofnæmishúðbólgu skulu hefja meðferðina.

Skammtar

Ráðlagður skammtur af lebrikizumabi er 500 mg (tvær 250 mg inndælingar) bæði í viku 0 og viku 2, sem síðan er fylgt eftir með 250 mg undir húð aðra hverja viku fram að viku 16.

Íhuga skal að hætta meðferð hjá sjúklingum sem hafa ekki sýnt neina klíniska svörun eftir 16 vikna meðferð. Sumir sjúklingar með hlutasvörun í upphafi geta náð enn meiri bata með áframhaldandi meðferð aðra hverja viku fram að viku 24.

Þegar klínískri svörun hefur verið náð er ráðlagður viðhaldsskammtur af lebrikizumabi 250 mg á fjögurra vikna fresti.

Lebrikizumab má nota með eða án staðbundinna barkstera. Nota má staðbundna kalcíneurín-hemla en þá ætti eingöngu að nota á erfið svæði, svo sem andlit, háls, húðfellingar og kynfærasvæði.

Gleymdur skammtur

Ef skammtur gleymist skal gefa hann eins fljótt og auðið er. Eftir það á að nota lyfið aftur eins og venjulega samkvæmt áætlun.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥65 ára)

Engin skammtaaðlögun er ráðlögð fyrir aldraða sjúklinga (sjá kafla 5.2).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Engin skammtaaðlögun er ráðlögð fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Líkamsþyngd

Engin skammtaaðlögun er ráðlögð vegna líkamsþyngdar (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lebrikizumabs hjá börnum á aldrinum 6 mánaða til <12 ára eða unglingum á aldrinum 12 til 17 ára sem vega minna en 40 kg. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Lebrikizumab er gefið með inndælingu undir húð í læri eða kvið, að undanskildu 5 cm svæði umhverfis naflann. Ef einhver annar gefur inndælinguna má einnig nota upphandlegginn.

Fyrir 500 mg upphafsskammtinn skal gefa tvær 250 mg inndælingar í röð hvora á eftir annarri, á mismunandi stungustaði.

Ráðlagt er að skipta um stungustað við hverja inndælingu. Lebrikizumab á ekki að sprauta í húð sem er aum, skemmd, með mari eða örvef.

Sjúklingur getur sjálfur gefið lebrikizumab inndælingu eða umönnunaraðili sjúklingsins getur gefið lebrikizumab ef heilbrigðisstarfsmaður sjúklingsins telur það viðeigandi. Fyrir notkun eiga sjúklingar og/eða umönnunaraðilar að fá viðeigandi þjálfun í gjöf lebrikizumabs. Ítarlegar notkunarleiðbeiningar eru aftast í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi

Ef altæk ofnæmisviðbrögð (bráð eða síðkomin) koma fyrir skal hætta gjöf lebrikizumabs og hefja viðeigandi meðferð.

Tárubólga

Sjúklingar sem fá meðferð með lebrikizumabi og fá tárubólgu sem hjaðnar ekki eftir hefðbundna meðferð skulu fara í augnskoðun (sjá kafla 4.8).

Ormasýking

Sjúklingar með þekktar ormasýkingar voru útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannóknum. Ekki er þekkt hvort lebrikizumab hefur áhrif á ónæmissvörun gegn ormasýkingum með hömlun á IL-13 boðleiðum.

Sjúklingar sem eru með undirliggjandi ormasýkingar skulu fá viðeigandi meðferð áður en þeir fá meðferð með lebrikizumabi. Ef sjúklingar sýkjast meðan á lebrikizumabmeðferð stendur og svara ekki meðferð gegn ornum skal hætta meðferð með lebrikizumabi þar til sýkingin er horfin.

Bólusetningar

Áður en meðferð með lebrikizumabi er hafin er mælt með því að sjúklingar hafi fengið allar aldurstengdar bólusetningar í samræmi við gildandi leiðbeiningar um bólusetningar. Ekki skal gefa lifandi eða lifandi veikluð bóluefni samhliða lebrikizumabi þar sem öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest. Ónæmissvörun við óvirkjuðum bóluefnum var metin með samsettu stífkrampa-, barnaveiki- og frumulausu kíghóstabóluefni (TdaP) og meningókokkafjölsykrubóluefni (sjá kafla 4.5).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Lifandi bóluefni

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á öryggi og verkun samhliða notkunar lebrikizumabs og lifandi bóluefna og lifandi veiklaðra bóluefna. Ekki skal gefa lifandi bóluefni eða lifandi veikluð bóluefni samhliða lebrikizumabi.

Óvirkjuð bóluefni

Ónæmissvörun við óvirkjuðum bóluefnum var metin í rannsókn þar sem fullorðnir sjúklingar með ofnæmishúðbólgu fengu meðferð með 500 mg af lebrikizumabi í viku 0 og viku 2 og síðan 250 mg af lebrikizumabi á tveggja vikna fresti. Eftir 12 vikna meðferð með lebrikizumabi voru sjúklingar bólusettir með samsettu stífkrampa-, barnaveiki- og frumulausu kíghóstabóluefni (TdaP bóluefni, T-frumuháð) og meningókokkafjölsykrubóluefni (T-frumuóháð) og var ónæmissvörun metin 4 vikum síðar. Samhliða meðferð með lebrikizumabi hafði ekki neikvæð áhrif á mótefnasvörun við þessum tveimur óvirkjuðu bóluefnum. Engar milliverkanir komu fram á milli óvirkjuðu bóluefnanna og lebrikizumabs í rannsókninni. Þess vegna mega sjúklingar sem eru á meðferð með lebrikizumabi fá bólusetningar með óvirkjuðum bóluefnum samhliða meðferðinni. Sjá upplýsingar um lifandi bóluefni í kafla 4.4.

Samhliða meðferð

Í ljósi þess að lebrikizumab er einstofna mót efni er ekki búist við neinum lyfjahvarfamilliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lebrikizumabs á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun lebrikizumabs á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort lebrikizumab skilst út í brjóstamjólk eða frásogast í blóðrás eftir inntöku. Þekkt er að IgG frá móður er til staðar í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferð með lebrikizumabi.

Frjósemi

Dýrarannsóknir sýndu enga skerðingu á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lebrikizumab hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar eru tárubólga (6,9%), viðbrögð á stungustað (2,6%), ofnæmistárubólga (1,8%) og augnþurrkur (1,4%).

Tafla yfir aukaverkanir

Í öllum klínísku rannsóknunum á ofnæmishúðbólgu fengu alls 1.720 sjúklingar lebrikizumab, þar af var 891 sjúklingur útsettur fyrir lebrikizumabi í að minnsta kosti eitt ár. Nema annað sé tekið fram er tíðnin byggð á samanlögðum 4 slembiröðuðum, tvíblindum rannsóknum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða alvarlega ofnæmishúðbólgu þar sem 783 sjúklingar fengu meðferð með lebrikizumabi undir húð á tímabilinu þegar samanburður var gerður við lyfleysu (fyrstu 16 vikur meðferðar).

Í töflu 1 eru tilgreindar aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum, flokkaðar eftir líffærum og tíðni, á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 1. Tafla yfir aukaverkanir

| MedDRA flokkun eftir líffærum | Tíðni | Aukaverkun |
|---|------------------------|--|
| Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra | Algengar Sjaldgæfar | Tárubólga Ristill |
| Blóð og eitlar | Sjaldgæfar | Fjölgun rauðkyrninga |
| Augu | Algengar Sjaldgæfar | Ofnæmistárubólga Augnþurrkur Glærubólga Hvarmabólga |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað | Algengar | Viðbrögð á stungustað |

Lýsing á völdum aukaverkunumTárubólga og tengdar aukaverkanir

Á fyrstu 16 vikum meðferðarinnar var oftast greint frá tárubólgu, ofnæmistárubólgu, hvarmabólgu og glærubólgu hjá sjúklingum sem fengu meðferð með lebrikizumabi (6,9%; 1,8%, 0,8% og 0,6%, talið í sömu röð) samanborið við lyfleysu (1,8%; 0,7%, 0,2% og 0,3%).

Meðan á viðhaldsmeðferð með lebrikizumabi stóð (16-52 vikur) var tíðni tárubólgu 5,0% og tíðni ofnæmistárubólgu 5,9%.

Í klínísku rannsóknunum í heild, var meðferð hætt vegna tárubólgu í 0,7% tilvika og vegna ofnæmistárubólgu í 0,3% tilvika, hjá sjúklingunum sem fengu meðferð með lebrikizumabi. Alvarleg tilvik tárubólgu og ofnæmistárubólgu komu fyrir í 0,1% og 0,2% tilvika, talið í sömu röð. Í 72% tilvika náðu sjúklingarnir sér, þar af náðu 57% sér innan 90 daga.

Fjölgun rauðkyrninga

Hjá sjúklingum sem fengu meðferð með lebrikizumabi varð meiri fjölgun rauðkyrninga að meðaltali frá upphafsgildi en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Af sjúklingum sem fengu meðferð með lebrikizumabi höfðu 20,3% einhverja fjölgun rauðkyrninga samanborið við 11,7% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Almenn var fjölgunin hjá sjúklingunum sem fengu meðferð með lebrikizumabi væg eða miðlungsmikil og tímabundin. Fjölgun rauðkyrninga >5.000 frumur/míkrólítra kom fram hjá 0,4% sjúklinga sem fengu meðferð með lebrikizumabi en ekki hjá neinum af sjúklingunum sem fengu lyfleysu. Tilkynt var um fjölgun rauðkyrninga hjá 0,6% sjúklinga sem fengu meðferð með lebrikizumabi og tíðnin var svipuð hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu meðan á upphafsmeðferðinni stóð. Fjölgun rauðkyrninga leiddi ekki til þess að meðferð var hætt og ekki var greint frá neinum sjúkdómum í tengslum við fjölgun rauðkyrninga.

Viðbrögð á stungustað

Oftast var greint frá viðbrögðum á stungustað (þar með talið verk og roðapöt) hjá sjúklingum sem fengu lebrikizumab (2,6%) samanborið við lyfleysu (1,5%). Meirihluti (95%) viðbragða á stungustað voru væg eða miðlungs alvarleg og fáir sjúklingar (<0,5%) hættu meðferð með lebrikizumabi.

Ristill

Greint var frá ristli hjá 0,6% sjúklinga sem fengu meðferð með lebrikizumabi en ekki hjá neinum sjúklinganna í lyfleysuhópnum. Öll tilvikin um ristil sem greint var frá voru væg eða miðlungs alvarleg og engin þeirra leiddu til þess að meðferð væri hætt varanlega.

Langtímaöryggi

Langtímaöryggi lebrikizumabs var metið í 5 klínískum rannsóknum. Í tveimur einlyfjarannsóknum (ADvocate-1, ADvocate-2) í 52 vikur og hjá sjúklingum sem skráðir voru í rannsókn á samsettri meðferð með barksterum til staðbundinnar notkunar (ADhere) og fylgt var eftir í langtímaframhaldsrannsókn (ADjoin) í alls 56 vikur og í einlyfjarannsókninni ADore hjá unglingum einnig í 52 vikur. Öryggi lebrikizumabs í einlyfjameðferð út viku 52 og í samsettri meðferð með barksterum til staðbundinnar notkunar út viku 56 er í samræmi við það öryggi sem fram kom að viku 16.

Börn

Unglingar 12 til 17 ára

Öryggi lebrikizumabs var metið hjá 372 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára með miðlungsmikla eða alvarlega ofnæmishúðbólgu, þar með talið 270 sjúklingum sem voru útsettir fyrir lyfinu í að minnsta kosti eitt ár. Öryggi lebrikizumabs hjá þessum sjúklingum var svipað og öryggi hjá fullorðnum með ofnæmishúðbólgu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Stakir skammtar í bláæð sem voru allt að 10 mg/kg og endurteknir skammtar undir húð sem voru allt að 500 mg hafa verið gefnir mönnum í klínískum rannsóknum án skammtatakmarkandi eiturverkana. Engin sérstök meðferð er til við ofskömmun lebrikizumabs. Ef ofskömmun á sér stað skal fylgjast með sjúklingnum með tilliti til teikna og einkenna aukaverkana og hefja tafarlaust viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: **Liggur ekki fyrir**, ATC-flokkur: **Liggur ekki fyrir**.

Verkunarháttur

Lebrikizumab er immúnóglóbúlín (IgG4) einstofna mótefni sem binst með mikilli sækni við interleukín (IL)-13 og hindrar sértækt IL-13 boð (signalling) um IL-4 viðtaka alfa (IL-4Ra)/IL-13 viðtaka alfa 1 (IL-13R α 1) misleita tvennd (heterodimer) og hamlar þar með áhrif IL-13 síðar í ferlinu. Búist er við að hömlun á IL-13 boði komi að gagni í sjúkdómum þar sem IL-13 er lykilþáttur í meingerð sjúkdómsins. Lebrikizumab kemur ekki í veg fyrir bindingu IL-13 við IL-13 viðtaka alfa 2 (IL-13R α 2 eða tálvíðtaka), sem gerir kleift að innleiða IL-13 inn í frumuna.

Lyfhrif

Í klínískum rannsóknum á lebrikizumabi dró lebrikizumab úr sermispéttni periostíns, heildar immúnóglóbúlíns E (IgE), CC efnatogabindils (CCL)17 [hóstarkirtill og virkjunarstýrður efnatogi (TARC)], CCL18 [lungna og virkjunarstýrður efnatogi (PARC)], og CCL13 [efnastigulsstýrðu

próteini-4 í einfrumungum (MCP-4)]. Lækkunin á bólgumiðlunum af tegund 2 gefur óbeina vísbandingu um hömlun á IL-13 ferlinu af völdum lebrikizumabs.

Ónæmissvörun

Algengt var að mótEfni gegn lyfinu greindust. Ekkert kom fram sem benti til þess að mótEfni gegn lyfinu hefðu áhrif á lyfjahvörf, verkun eða öryggi.

Verkun og öryggi

Fullorðnir og unglíngar með ofnæmishúðbólgu

Verkun og öryggi lebrikizumabs sem einlyfjameðferðar (ADvocate-1, ADvocate-2) og í samhliða meðferð með barksterum til staðbundinnar notkunar (ADhere) var metið í þremur slembiröðuðum, tvíblindum, lykílrannsóknum með samanburði við lyfleysu hjá 1.062 fullorðnum og unglíngum (á aldrinum 12 til 17 ára sem vógu ≥ 40 kg) með miðlungsmikla eða alvarlega ofnæmishúðbólgu sem var skilgreind samkvæmt EASI-gildi fyrir exemsvæði og alvarleikastuðul ≥ 16 (Exem Area and Severity Index, EASI), IGA-gildi fyrir heildarmat rannsóknaraðila ≥ 3 (Investigator's Global Assessment, IGA) og BSA-gildi fyrir útbreiðslu á yfirborði líkamans $\geq 10\%$ (Body Surface Area, BSA). Sjúklingar sem tóku þátt í rannsóknunum þremur höfðu áður sýnt ófullnægjandi svörun við lyfjum til staðbundinnar notkunar eða ákvörðun hafði verið tekin um að meðferð með lyfjum til staðbundinnar notkunar væri læknisfræðilega óráðleg.

Í öllum þremur rannsóknunum fengu sjúklingar 500 mg upphafsskammt af lebrikizumabi (tvær 250 mg inndælingar) í viku 0 og viku 2, sem fylgt var eftir með 250 mg á 2 vikna fresti til og með viku 16, eða samsvarandi skammta af lyfleysu í hlutfallinu 2:1. Í ADhere fengu sjúklingarnir í rannsókninni einnig samhliða væga eða miðlungsöfluga barkstera til staðbundinnar notkunar eða kalcíneurín-hemla til staðbundinnar notkunar á virk bólgusvæði. Sjúklingum var leyft að fá úrlausnarmeðferð (rescue treatment) samkvæmt ákvörðun rannsakanda til að meðhöndla óbærileg einkenni ofnæmishúðbólgu. Sjúklingar sem þurftu altæka úrlausnarmeðferð voru látnir hætta í rannsóknarmeðferðinni.

Sjúklingum sem náðu IGA-gildi 0 eða 1, eða að minnsta kosti 75% lækkun á EASI-gildi (EASI 75) án þess að hafa fengið úrlausnarmeðferð var slembiráðað aftur á blindaðan hátt til að fá (i) 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti; (ii) 250 mg af lebrikizumabi á 4 vikna fresti; eða (iii) samsvarandi skammta af lyfleysu í 52 vikur.

Í ADvocate-1 og 2 voru sjúklingar sem ekki náðu IGA-gildi 0 eða 1 eða EASI 75 í viku 16 eða sem fengu úrlausnarmeðferð fyrir viku 16, skráðir í viðbótarm rannsóknarinnar (Escape Arm) og fengu opna meðferð með 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti til og með viku 52.

Í ADvocate-1 og ADvocate-2, eftir að hafa lokið 52 vikna rannsókninni, og í ADhere, eftir að hafa lokið 16 vikna rannsókninni, var sjúklingum boðið að halda áfram á meðferð í aðskilinni langtímaframhaldsrannsókn (ADjoin).

Endapunktur

Í öllum þremur rannsóknunum voru aðalendapunkturarnir hlutfall sjúklinga með IGA-gildi 0 eða 1 („hreint“ eða „næstum hreint“), með ≥ 2 stiga lækkun frá upphafsgildi og hlutfall sjúklinga sem náðu EASI 75 frá upphafi rannsóknar til og með viku 16. Lykilaukaendapunktur (aðlagadir m.t.t. margfeldni) voru prósentuhlutfall sjúklinga sem náði að minnsta kosti 90% lækkun á EASI-gildi (EASI 90), prósentuhlutfall sjúklinga með að minnsta kosti 4 stiga bata frá upphafsgildi á NRS tölulegum einkunnakvarða fyrir kláða (Pruritus NRS [Numerical Rating Scale]), prósentuhlutfall sjúklinga með að minnsta kosti 4 stiga bata frá upphafsgildi á DLQI lífsgæðakvarða fyrir húðsjúkdóma (Dermatology Life Quality Index, DLQI) og áhrif kláða á svefn (svefnleysiskvarði) sem skráð var af sjúklingum á kvarða með stökum atriðum til að mæla daglega áhrif kláða á svefn síðastliðna nótt á 5-stiga Likert kvarða. Viðbótar aukaendapunktur (ekki aðlagður m.t.t. margfeldni) var breytingin frá

upphafsgildi á niðurstöðum skráðum af sjúklingum um alvarleika exems (Patient Oriented Eczema Measure, POEM).

Þátttakendur

Einkenni við upphaf

Í einlyfjarannsóknunum ADvocate-1 og ADvocate-2 voru 424 og 427 sjúklingar, talið í sömu röð, og var meðalaldurinn 35,8 ár. Meðalþyngd var 77,1 kg og 49,9% voru konur, 63,7% hvítir, 22,6% asískir, 9,9% svartir og 12% voru unglingar (12 til 17 ára). Alls höfðu 61,5% sjúklinga IGA upphafsgildi 3 (miðlungsmikil ofnæmishúðbólga), 38,5% sjúklinga höfðu IGA upphafsgildi 4 (veruleg ofnæmishúðbólga) og 54,8% sjúklinga höfðu áður fengið altæka meðferð. Upphafsgildi EASI var að meðaltali 29,6; upphafsgildi kláða var að meðaltali 7,2 á NRS kvarða og upphafsgildi DLQI var að meðaltali 15,5.

Samhliða rannsóknin á barksterum til staðbundinnar notkunar, ADhere, tók til 211 sjúklinga og var meðalaldurinn 37,2 ár. Meðalþyngd var 76,2 kg, 48,8% voru konur, 61,6% voru hvítir, 14,7% voru asískir, 13,3% voru svartir og 21,8% voru unglingar. Í þessari rannsókn höfðu 69,2% sjúklinganna IGA upphafsgildi 3 (miðlungsmikil ofnæmishúðbólga), 30,8% sjúklinga höfðu IGA upphafsgildi 4 (veruleg ofnæmishúðbólga) og 47,4% sjúklinga höfðu áður fengið altæka meðferð. Upphafsgildi EASI var að meðaltali 27,3, upphafsgildi kláða var að meðaltali 7,1 á NRS kvarða og upphafsgildi DLQI var að meðaltali 14,4.

Klínísk svörun

Rannsóknir á einlyfjameðferð (ADvocate-1 og ADvocate-2) – innleiðslutímabil, vikur 0-16

Í ADvocate-1 og ADvocate-2 náði marktækt hærra hlutfall sjúklinga, sem var slembiraðað til að fá 250 mg lebrikizumab á 2 vikna fresti, IGA-gildi 0 eða 1 með ≥ 2 stiga bata frá upphafsgildi, EASI 75, EASI 90 og bata um ≥ 4 stig fyrir kláða samkvæmt NRS og DLQI samanborið við lyfleysu í viku 16 (sjá 2).

Í báðum rannsóknunum á einlyfjameðferð dró lebrikizumab úr alvarleika versta daglega kláða samanborið við lyfleysu, samkvæmt mælingum á prósentubreytingu frá upphafsgildi kláða samkvæmt NRS, strax í fyrstu viku meðferðar. Bati á kláða samkvæmt NRS kom fram samhliða bata á húðbólgu tengdri ofnæmishúðbólgu og lífsgæðum.

Tafla 2. Niðurstöður verkunar einlyfjameðferðar með lebrikizumabi í viku 16 í ADvocate-1 og ADvocate-2

| | ADvocate-1 | | ADvocate-2 | |
|--|-------------------|----------------------------|-------------------|----------------------------|
| | Vika 16 | | | |
| | Lyfleysa N=141 | LEB 250 mg Q2W N=283 | Lyfleysa N=146 | LEB 250 mg Q2W N=281 |
| IGA 0 eða 1, % ^a | 12,7 | 43,1 ^{***} | 10,8 | 33,2 ^{***} |
| EASI 75, % ^b | 16,2 | 58,8 ^{***} | 18,1 | 52,1 ^{***} |
| EASI 90, % ^b | 9,0 | 38,3 ^{***} | 9,5 | 30,7 ^{***} |
| Kláði skv. NRS-kvarða (≥ 4 stiga bati), % ^c | 13,0 | 45,9 ^{***} | 11,5 | 39,8 ^{***} |
| DLQI (Fullorðnir) (>4 stiga bati), % ^d | 33,8 | 75,6 ^{***} | 33,6 | 66,3 ^{***} |

LEB = lebrikizumab; N = fjöldi sjúklinga.

^a Einstaklingar með IGA-gildi 0 eða 1 („hreint“ eða „næstum hreint“) með lækun um ≥ 2 stig frá upphafsgildi samkvæmt 0-4 IGA-kvarða.

^b Einstaklingar með 75% eða 90% lækun á EASI-gildi frá upphafsgildi til og með viku 16, talið í sömu röð.

^c Prósentuhlutfallið er reiknað miðað við fjölda þátttakenda með upphafsgildi samkvæmt NRS-kvarða fyrir kláða ≥ 4 .

^d Prósentuhlutfallið er reiknað miðað við fjölda þátttakenda með upphafsgildi samkvæmt DLQI ≥ 4 .

*** p<0,001 samanborið við lyfleysu.

Í rannsóknunum tveimur þurftu færri sjúklingar sem var slembiraðað til að fá lebrikizumab úrlausnarmeðferð (staðbundnir barksterar, altækir barksterar eða ónæmisbælandi lyf), samanborið við

sjúklinga sem var slembiraðað til að fá lyfleysu (14,7% samanborið við 36,6%, talið í sömu röð, í báðum rannsóknunum).

Einlyfjarannsóknir (ADvocate-1 og ADvocate-2) – viðhaldstímabil, vikur 16-52

Til að meta viðhald svörunar var 157 þátttakendum úr ADvocate-1 og 134 þátttakendum úr ADvocate-2 sem fengu meðferð með 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti, sem náðu IGA-gildi 0 eða 1 eða EASI 75 í viku 16 án staðbundinnar eða altækrar bráðameðferðar, slembiraðað aftur á blindaðan hátt 2:2:1 til að fá viðbótarmeðferð í 36 vikur með (i) 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti eða (ii) 250 mg af lebrikizumabi á 4 vikna fresti eða (iii) samsvarandi skammta af lyfleysu í samtals 52 vikna rannsóknarmeðferð (sjá töflu 3).

Tafla 3. Niðurstöður verkunar lebrikizumabs einlyfjameðferðar í viku 52 hjá þátttakendum sem svöruðu meðferð í viku 16 í ADvocate-1 og ADvocate-2 (samantektargreining)

| | ADvocate-1 og ADvocate-2 (samanlagt) | |
|---|---|----------------------------|
| | Vika 52 | |
| | Lyfleysa ^d (LEB fráhrarf) N=60 | LEB 250 mg Q4W N=118 |
| IGA 0 eða 1, % ^a | 47,9 | 76,9** |
| EASI 75, % ^b | 66,4 | 81,7* |
| EASI 90, % ^b | 41,9 | 66,4** |
| Kláði skv. NRS-kvarða (≥4 stiga bati), % ^c | 66,3 | 84,7 |

^a Þátttakendur með IGA-gildi 0/1 með ≥2 stiga bata frá upphafsgildi í viku 16 sem héldu áfram að sýna IGA-gildi 0/1 með ≥2 stiga bata í viku 52.

^b Þátttakendur sem náðu EASI 75 í viku 16 og héldu áfram að sýna EASI 75 í viku 52, eða þátttakendur sem náðu EASI 75 í viku 16 og sýndu EASI 90 í viku 52.

^c Prósentuhlutfallið er reiknað miðað við fjölda þátttakenda með upphafsgildi samkvæmt NRS-kvarða fyrir kláða ≥4.

^d Þátttakendur sem svöruðu meðferð með 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti í viku 16 (IGA-gildi 0 eða 1 eða EASI 75) og var aftur slembiraðað til að fá lyfleysu.

* p<0,05; ** p<0,01 samanborið við lyfleysu.

Meðal þátttakenda sem fengu lebrikizumab á innleiðslutímabilinu og héldu áfram að fá 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti í opinni meðferð í 52 vikur í viðbótarminum (Escape Arm), náðu 58% EASI 75 og 28% náðu IGA-gildi 0 eða 1 með ≥2 stiga bata frá upphafsgildi í viku 52 í ADvocate-1 og ADvocate-2 (samanlagt).

Samhliða rannsókn á barksterum til staðbundinnar notkunar (ADhere)

Í ADhere, frá upphafi til viku 16, náði marktækt hærra hlutfall sjúklinga sem var slembiraðað til að fá 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti + barkstera til staðbundinnar notkunar IGA-gildi 0 eða 1, EASI 75 og bata um ≥4 stig samkvæmt NRS-kvarða fyrir kláða og samkvæmt DLQI samanborið við lyfleysu + barkstera til staðbundinnar notkunar (sjá töflu 4).

Tafla 4. Niðurstöður verkunar samsettrar meðferðar með lebrikizumabi og barksterum til staðbundinnar notkunar í viku 16 í ADhere

| | ADhere | |
|---|------------------------|----------------------------------|
| | Vika 16 | |
| | Lyfleysa + TCS N=66 | LEB 250 mg Q2W + TCS N=145 |
| IGA 0 eða 1, % ^a | 22,1 | 41,2* |
| EASI 75, % ^b | 42,2 | 69,5*** |
| EASI 90, % ^b | 21,7 | 41,2** |
| Kláði skv. NRS-kvarða (≥4 stiga bati), % ^c | 31,9 | 50,6* |
| DLQI (Fullorðnir) (>4 stiga bati), % ^d | 58,7 | 77,4* |

^a Þátttakendur með IGA-gildi 0 eða 1 („hreinn“ eða „næstum hreinn“) með lækun um ≥2 stig frá upphafsgildi samkvæmt 0-4 IGA kvarða.

^b Þátttakendur með 75% eða 90% lækun á EASI-gildi frá upphafsgildi til og með viku 16, talið í sömu röð.

^c Hlutfallið er reiknað miðað við fjölda þátttakenda með upphafsgildi samkvæmt NRS-kvarða fyrir kláða ≥ 4 .

^d Prósentuhlutfallið er reiknað miðað við fjölda þátttakenda með upphafsgildi samkvæmt DLQI ≥ 4 .

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$ samanborið við lyfleysu.

Í ADhere notuðu þátttakendur sem fengu 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti + barkstera til staðbundinnar notkunar frá viku 0 til 16 sjaldnar sterka barkstera til staðbundinnar notkunar sem úrlausnarmeðferð samanborið við þátttakendur sem fengu lyfleysu + barkstera til staðbundinnar notkunar (1,4% og 4,5%, talið í sömu röð).

Þátttakendur sem svöruðu í viku 16 í ADhere og sem voru skráðir í ADjoin og fengu meðferð með 250 mg af lebrikizumabi á 4 vikna fresti viðhéldu svörun sinni í allt að 56 vikur (86,8% fyrir IGA-gildi 0 eða 1 og 81,2%, fyrir EASI 75).

Aðrar niðurstöður skráðar af sjúklingum

Í báðum einlyfjarannsóknunum (ADvocate-1 og ADvocate-2) og í samhliða rannsókninni á barksterum til staðbundinnar notkunar (ADhere) var marktækur ávinningur af 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti m.t.t. alvarleika sjúkdóms (Patient Oriented Eczema Measure; POEM) og áhrifa kláða á svefn (svefnleysiskvarða) í viku 16 samanborið við lyfleysu.

Unglingar (12 til 17 ára)

Í einlyfjarannsóknunum ADvocate-1 og ADvocate-2 var meðalaldur unglunga 14,6 ár, meðalþyngd var 68,2 kg og 56,9% voru stúlkur. Í þessum rannsóknum voru 63,7% með upphafsgildi IGA 3 (miðlungsmikil ofnæmishúðbólga), 36,3% höfðu upphafsgildi IGA 4 (alvarleg ofnæmishúðbólga) og 47,1% höfðu áður fengið altæka meðferð. Í samhliða rannsókninni á meðferð með barksterum til staðbundinnar notkunar, ADhere, var meðalaldur unglunga 14,6 ár, meðalþyngd var 62,2 kg og 50,0% voru stúlkur. Í rannsókninni voru 76,1% með upphafsgildi IGA 3 (miðlungsmikil ofnæmishúðbólga), 23,9% voru með upphafsgildi IGA 4 (alvarleg ofnæmishúðbólga) og 23,9% höfðu áður fengið altæka meðferð.

Niðurstöður verkunar í viku 16 hjá unglingum eru sýndar í töflu 5.

Tafla 5. Niðurstöður verkunar lebrikizumabs einlyfjameðferðar í ADvocate-1, ADvocate-2 og samsettrar meðferðar með lebrikizumabi og barksterum til staðbundinnar notkunar í ADhere í viku 16 hjá unglingum

| | ADvocate-1 | | ADvocate-2 | | ADhere | |
|--|------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| | Vika 16 | | | | | |
| | Lyfleysa N=18 | LEB 250 mg Q2W N=37 | Lyfleysa N=17 | LEB 250 mg Q2W N=30 | Lyfleysa + TCS N=14 | LEB 250 mg Q2W + TCS N=32 |
| IGA 0 eða 1, %^a | 22,2 | 48,6 | 5,9 | 44,1** | 28,6 | 57,3 |
| EASI 75, %^a | 22,2 | 62,2** | 12,0 | 61,7** | 57,1 | 88,0* |
| EASI 90, %^a | 16,7 | 45,9* | 6,1 | 34,3* | 28,6 | 55,1 |
| Kláði skv. NRS-kvarða (≥ 4 stiga bati), %^b | 22,8 | 54,3* | 0,3 | 42,1 | 13,8 | 45,8 |

^a Í viku 16, þátttakendur með IGA 0 eða 1 („hreini“ eða „næstum hreini“) með lækun um ≥ 2 stig frá upphafsgildi samkvæmt 0-4 IGA kvarða eða 75% eða 90% lækun samkvæmt EASI frá upphafi fram að viku 16, talið í sömu röð.

^b Prósentuhlutfallið er reiknað miðað við fjölda þátttakenda með upphafsgildi ≥ 4 samkvæmt NRS-kvarða fyrir kláða.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ samanborið við lyfleysu.

Unglingar sem fengu meðferð með lebrikizumabi og lebrikizumabi + barksterum til staðbundinnar notkunar náðu klínískt mikilvægum framförum m.t.t. alvarleika sjúkdóms og héldu svörun fram að viku 52. Viðbótarniðurstöður úr eins arms ADore rannsókninni á lebrikizumabi hjá 206 unglingum styðja verkun lebrikizumabs hjá unglingum sem fengu meðferð í 52 vikur.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á lebrikizumabi hjá einum eða fleiri undirhópum barna við ofnæmishúðbólgu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir gjöf 250 mg skammts af lebrikizumabi undir húð náðist hámarksþéttni í sermi um það bil 7 til 8 dögum eftir að skammturinn var gefinn.

Eftir gjöf 500 mg hleðsluskammtanna í viku 0 og viku 2, náðist jafnvægi í sermisþéttni með fyrsta 250 mg skammtinum á 2 vikna fresti, í viku 4.

Samkvæmt lyfjahvarfagreiningu hjá þýði var áætlað lággildi við jafnvægi ($C_{\text{laggildi,ss}}$) eftir gjöf 250 mg af lebrikizumabi á 2 vikna fresti og 4 vikna fresti undir húð hjá sjúklingum með ofnæmishúðbólgu (miðgildi og 5. – 95. hundraðsmark) 87 (46-159) µg/ml og 36 (18-68) µg/ml, talið í sömu röð.

Samkvæmt lyfjahvarfagreiningu á þýði var nýtingin áætluð vera 86%. Staðsetning stungustaðar hafði ekki marktæk áhrif á frásög lebrikizumabs.

Dreifing

Samkvæmt lyfjahvarfagreiningu hjá þýði var heildardreifingarrúmmál við jafnvægi 5,14 lítrar.

Umbrot

Sértækar rannsóknir á umbroti voru ekki gerðar vegna þess að lebrikizumab er prótein. Búist er við að lebrikizumab brotni niður í lítil peptíð og einstakar amínósýrur eftir niðurbrotsferlum á sama hátt og innrænt IgG.

Brotthvarf

Í lyfjahvarfagreiningu hjá þýði var úthreinsun 0,154 l/sólarhring, óháð skammti. Meðalhelmingunartími brotthvarfs var um það bil 24,5 sólarhringar.

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahvörf lebrikizumabs voru línuleg með hlutfallslegri aukningu á útsetningu miðað við skammta á skammtabilinu 37,5 til 500 mg sem gefnir voru undir húð með inndælingu hjá sjúklingum með ofnæmishúðbólgu eða hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Sérstakir hópar

Kyn, aldur og kynþáttur

Kyn, aldur (á bilinu 12 til 93 ár) og kynþáttur höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf lebrikizumabs.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Engar sérstakar klínískar lyfjafræðilegar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif skertrar nýrna- eða lifrarstarfsemi á lyfjahvörf lebrikizumabs. Ekki er búist við að brotthvarf lebrikizumabs, sem einstofna mót efni, verði að verulegu leyti um nýru eða lifur. Þýðisgreiningar á lyfjahvörfum sýna að vísar um nýrna- eða lifrarstarfsemi höfðu ekki áhrif á lyfjahvörf lebrikizumabs.

Líkamsþyngd

Útsetning fyrir lebrikizumabi var minni hjá þátttakendum sem voru þyngri en það hafði engin mikilvæg áhrif á verkun.

Börn

Samkvæmt lyfjahvarfagreiningu hjá þýði voru lágildir lebrikizumabs í sermi aðeins hærrí hjá unglingum á aldrinum 12 til 17 ára sem voru með ofnæmishúðbólgu en hjá fullorðnum, sem tengdist minni líkamsþyngdardreifingu þeirra.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta (þar með talið endapunkta lyfjafræðilegs öryggis) og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Möguleg stökkbreytandi áhrif lebrikizumabs hafa ekki verið metin; þó er ekki búist við að einstofna mótefni breyti DNA eða litningum.

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á lebrikizumabi með tilliti til krabbameinsvaldandi áhrifa. Mat á fyrirliggjandi gögnum tengdum IL-13 hömlun og eiturefnafræðileg gögn um dýr á lebrikizumabi benda ekki til þess að lebrikizumab geti haft krabbameinsvaldandi áhrif.

Engin áhrif á frjósemisbreytur komu fram hjá kynþroska öpum eftir langtímameðferð með lebrikizumabi í bláæð (kvendýr) eða undir húð (karldýr). Lebrikizumab hafði engin áhrif á þroska fósturvísis/fósturs eða á þroska eftir fæðingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín
Ísedik (E260)
Súkrósi
Pólýsorbit 20 (E432)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

3 ár.

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2 ár.

Eftir að Ebglyss er tekið úr kæli verður að nota það innan 7 daga (allt að 30 °C) eða farga því. Þegar það hefur verið geymt utan kælis má ekki setja það aftur í kæli.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2 ml lausn í 2,25 ml áfylltri sprautu úr gegnsæju gleri af gerð 1 með litlum kringlóttum kraga og 27 G nál úr ryðfríu stáli með sérstaklega þunnum vegg x 12,7 mm sem lokað er með lagskiptum fjaðrandi brómóbútýlstimpli og stífri nálarhlíf sem er samansett í óvirkum öryggisbúnaði.

Pakkningastærðir:

1 áfyllt sprauta

2 áfylltar sprautur

fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 pakkningar með 1) stakskammta áfylltar sprautur

fjölpakkning sem inniheldur 4 (2 pakkningar með 2) stakskammta áfylltar sprautur

fjölpakkning sem inniheldur 5 (5 pakkningar með 1) stakskammta áfylltar sprautur

fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 pakkningar með 2) stakskammta áfylltar sprautur

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2 ml lausn í 2,25 ml sprautu úr gegnsæju gleri af gerð 1 í áfylltum lyfjapenna með mjög litlum kringlóttum kraga og 27 G nál úr ryðfríu stáli með sérstaklega þunnum vegg x 8 mm sem lokað er með lagskiptum fjaðrandi brómóbútýlstimpli og stífri nálarhlíf.

Pakkningastærðir:

1 áfylltur lyfjapenni

2 áfylltir lyfjapennar

fjölpakkning sem inniheldur 3 (3 pakkningar með 1) stakskammta áfyllta lyfjapenna

fjölpakkning sem inniheldur 4 (2 pakkningar með 2) stakskammta áfyllta lyfjapenna

fjölpakkning sem inniheldur 5 (5 pakkningar með 1) stakskammta áfyllta lyfjapenna

fjölpakkning sem inniheldur 6 (3 pakkningar með 2) stakskammta áfyllta lyfjapenna

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ítarlegar leiðbeiningar um gjöf Ebglyss í áfylltri sprautu eða í áfylltum lyfjapenna eru aftast í fylgiseðlinum.

Lausnin á að vera tær eða ópallýsandi, litlaus eða gulleit eða brúnleit og án sýnilegra agna. Ef lausnin er skýjuð, mislit eða inniheldur sýnilegar agnir, á ekki að nota lausnina.

Eftir að 250 mg áfyllta sprautan eða áfyllti lyfjapenninn hefur verið tekinn úr kæli á að láta lyfið ná stofuhita í 45 mínútur áður en Ebglyss er gefið með inndælingu.

Áfylltu sprautuna eða áfyllta lyfjapennann má ekki útsetja fyrir hita eða beinu sólarljósi og ekki má hrista lyfið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Suður-Kórea

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun í síðasta lagi {tímaáætlun sem samþykkt er af CHMP}.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - Áfyllt sprauta 250 mg

1. HEITI LYFS

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lebrikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 250 mg af lebríkizumabi í 2 ml lausn (125 mg/ml).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: histidín, ísedik (E260), súkrósi, pólýsorbit 20 (E432), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

2 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Má ekki hrista

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Dagsetning þegar tekið úr kæli: ___ / ___ / ___

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli skal geyma það við lægri hita en 30 °C og nota það innan 7 daga eða farga því.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1765/001 1 áfyllt sprauta
EU/1/23/1765/002 2 áfylltar sprautur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ebglyss 250 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lebrikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 250 mg af lebríkizumabi í 2 ml lausn (125 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, ísedik (E260), súkrósi, pólýsorbit 20 (E432), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 3 (3 þakkingar með 1) áfylltar sprautur

Fjölþakking: 4 (2 þakkingar með 2) áfylltar sprautur

Fjölþakking: 5 (5 þakkingar með 1) áfylltar sprautur

Fjölþakking: 6 (3 þakkingar með 2) áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

Má ekki hrista

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Dagsetning þegar tekið úr kæli: ___ / ___ / ___

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli skal geyma það við lægri hita en 30 °C og nota það innan 7 daga eða farga því.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA
EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1765/003 3 áfylltar sprautur (3 pakkningar með 1)
EU/1/23/1765/004 4 áfylltar sprautur (2 pakkningar með 2)
EU/1/23/1765/005 5 áfylltar sprautur (5 pakkningar með 1)
EU/1/23/1765/006 6 áfylltar sprautur (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ebglyss 250 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
lebrikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 250 mg af lebríkizumabi í 2 ml lausn (125 mg/ml).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: histidín, ísedik (E260), súkrósi, pólýsorbát 20 (E432), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta

2 áfylltar sprautur

Hluti af fjölpakkingu, má ekki selja stakar einingar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

Má ekki hrísta

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Dagsetning þegar tekið úr kæli: ___ / ___ / ___

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli skal geyma það við lægri hita en 30 °C og nota það innan 7 daga eða farga því.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1765/003 3 áfylltar sprautur (3 pakkningar með 1)
EU/1/23/1765/004 4 áfylltar sprautur (2 pakkningar með 2)
EU/1/23/1765/005 5 áfylltar sprautur (5 pakkningar með 1)
EU/1/23/1765/006 6 áfylltar sprautur (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ebglyss 250 mg sprauta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

MERKIMIÐI - Áfyllt sprauta 250 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ebglyss 250 mg stungulyf
lebrikizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - Áfylltur lyfjapenni 250 mg

1. HEITI LYFS

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
lebrikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 250 mg af lebríkizumabi í 2 ml lausn (125 mg/ml).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: histidín, ísedik (E260), súkrósi, pólýsorbit 20 (E432), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni
2 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Má ekki hrista
Opnið hér

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Dagsetning þegar tekið úr kæli: ___ / ___ / ___

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli skal geyma það við lægri hita en 30 °C og nota það innan 7 daga eða farga því.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1765/007 1 áfylltur lyfjapenni
EU/1/23/1765/008 2 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ebglyss 250 mg lyfjapenni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
lebrikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 250 mg af lebrikizumabi í 2 ml lausn (125 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, ísedik (E260), súkrósi, pólýsorbit 20 (E432), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 3 (3 þakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar

Fjölþakking: 4 (2 þakkingar með 2) áfylltir lyfjapennar

Fjölþakking: 5 (5 þakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar

Fjölþakking: 6 (3 þakkingar með 2) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

Má ekki hrista

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Dagsetning þegar tekið úr kæli: ___ / ___ / ___

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli skal geyma það við lægri hita en 30°C og nota það innan 7 daga eða farga því.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA
EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1765/009 3 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 1)
EU/1/23/1765/010 4 áfylltir lyfjapennar (2 pakkningar með 2)
EU/1/23/1765/011 5 áfylltir lyfjapennar (5 pakkningar með 1)
EU/1/23/1765/012 6 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ebglyss 250 mg lyfjapenni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
lebrikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 250 mg af lebrikizumabi í 2 ml lausn (125 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, ísedik (E260), súkrósi, pólýsorbat 20 (E432), vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfylltur lyfjapenni

2 áfylltir lyfjapennar

Hluti af fjölpakkingu, má ekki selja stakar einingar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

Má ekki hrista

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Dagsetning þegar tekið úr kæli: ___ / ___ / ___

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli skal geyma það við lægri hita en 30 °C og nota það innan 7 daga eða farga því.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA
EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1765/009 3 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 1)
EU/1/23/1765/010 4 áfylltir lyfjapennar (2 pakkningar með 2)
EU/1/23/1765/011 5 áfylltir lyfjapennar (5 pakkningar með 1)
EU/1/23/1765/012 6 áfylltir lyfjapennar (3 pakkningar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

ebglyss 250 mg lyfjapenni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

MERKIMÍÐI - Áfylltur lyfjapenni 250 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ebglyss 250 mg stungulyf
lebrikizumab
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu lebríkizumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ebglyss og við hverju það er notað
 2. Áður en byrjað er að nota Ebglyss
 3. Hvernig nota á Ebglyss
 4. Hugsanlegar aukaverkanir
 5. Hvernig geyma á Ebglyss
 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
- Notkunarleiðbeiningar

1. Upplýsingar um Ebglyss og við hverju það er notað

Ebglyss inniheldur virka efnið lebríkizumab.

Ebglyss er notað til meðferðar hjá fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri sem vega að minnsta kosti 40 kg og eru með miðlungsmikla eða alvarlega ofnæmishúðbólgu, sem einnig er þekkt sem ofnæmishneigðarexem, sem hægt er að veita meðferð gegn, með altækri meðferð (lyf sem gefið er til inntöku eða með inndælingu).

Ebglyss má nota ásamt lyfjum við exemi sem eru borin á húðina eða eitt og sér.

Lebríkizumab er einstofna mótefni (tegund af próteini) sem hindrar virkni annars próteins sem nefnist interleukín-13. Interleukín-13 á stóran þátt í að valda einkennum ofnæmishúðbólgu. Með því að hindra interleukín-13 getur Ebglyss dregið úr ofnæmishúðbólgunni og meðfylgjandi kláða og verkjum í húð.

2. Áður en byrjað er að nota Ebglyss

Ekki má nota Ebglyss

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lebríkizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú heldur að þú sért með ofnæmi eða ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú notar Ebglyss.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ebglyss er notað.

Í hvert skipti sem þú færð nýjan pakka af Ebglyss er mikilvægt að þú skráir hjá þér dagsetninguna og lotunúmerið (sem er á umbúðunum á eftir „Lot“) og geymir þessar upplýsingar á öruggum stað.

Ofnæmisviðbrögð

Örsjaldan getur lyfið valdið ofnæmisviðbrögðum (ofnæmi). Þessi viðbrögð geta komið fram fljótlega eftir að þú færð Ebglyss en geta einnig komið fram síðar. Ef þú tekur eftir einkennum ofnæmisviðbragða átt þú að hætta að nota lyfið og hafa samband við lækni eða fá lækniástoð án tafar. Einkenni ofnæmisviðbragða eru m.a.:

- Öndunarerfiðleikar
- Þroti í andliti, munn og tungu
- Yfirlið
- Sundl
- Yfirliðstilfinning (vegna lágs blóðþrýstings)
- Ofsakláði, kláði og húðútbrot

Augu

Leitaðu ráða hjá lækni ef þú færð ný eða versnandi augnvandamál, þar með talið roða eða óþægindi í auga, augnverk eða breytingar á sjón.

Bólusetningar

Ráðfærðu þig við lækni varðandi fyrirhugaðar bólusetningar. Sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Ebglyss“.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum með ofnæmishúðbólgu sem eru yngri en 12 ára eða unglungum 12 til 17 ára sem vega minna en 40 kg vegna þess að lyfið hefur ekki verið prófað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Ebglyss

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða bólusetning er fyrirhuguð. Þú ættir ekki að fá ákveðnar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) á meðan þú notar Ebglyss.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Áhrif þessa lyfs hjá þunguðum konum eru ekki þekkt. Betra er að forðast notkun Ebglyss á meðgöngu nema lækinn ráðleggi notkun þess.

Ekki er þekkt hvort lebríkizumab skilst út í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækinn áður en þú notar þetta lyf. Lækinn mun í samráði við þig ákveða hvort þú hefur barn á brjósti eða notar Ebglyss. Þetta tvennt má ekki gera á sama tíma.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Ebglyss hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Ebglyss

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið Ebglyss er gefið og hversu lengi

Læknirinn mun ákveða hversu mikið Ebglyss þú þarft og hversu lengi þú munt nota það.

Ráðlagður skammtur er:

- Tvær inndælingar í upphafi af lebrikizumabi, 250 mg hvor (500 mg í heild), í viku 0 og í viku 2.
- Ein 250 mg inndæling einu sinni á tveggja vikna fresti frá viku 4 fram að viku 16.
Miðað við hvernig þú bregst við lyfinu gæti læknirinn ákveðið að hætta að gefa þér lyfið eða að halda áfram að gefa þér eina 250 mg inndælingu aðra hverja viku fram að viku 24.
- Ein 250 mg inndæling á fjögurra vikna fresti frá viku 16 og áfram (viðhaldsskammtur).

Ebglyss er gefið sem inndæling undir húð (inndæling undir húð) í læri eða kvið, nema á 5 cm svæði í kringum nafla. Ef annar en sjúklingurinn gefur inndælinguna er einnig hægt að gefa hana í upphandlegginn. Þú og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn ákveðið hvort þú getir sjálf/-ur sprautað þig með Ebglyss.

Mælt er með því að þú skiptir um stungustað við hverja inndælingu. Hvorki má sprauta Ebglyss í húð sem er aum, skemmd eða með mari eða örvef, né á svæði þar sem ofnæmishúðbólga er til staðar eða aðrar húðskemmdir. Fyrir 500 mg upphafsskammtinn skal gefa tvær 250 mg inndælingar í röð á tvo mismunandi stungustaði.

Mikilvægt er að reyna ekki að sprauta sig sjálf/-ur fyrr en eftir þjálfun hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum. Umönnunaraðili gæti einnig gefið þér Ebglyss inndælinguna eftir viðeigandi þjálfun. Hjá unglíngum 12 ára og eldri er mælt með því að Ebglyss sé gefið af eða undir eftirliti fullorðins einstaklings.

Ekki má hrista áfylltu sprautuna.

Lesið „Notkunarleiðbeiningarnar“ fyrir áfylltu sprautuna vandlega áður en Ebglyss er notað.

Ef notaður er stærri skammtur af Ebglyss en mælt er fyrir um

Ef þú hefur notað stærri skammt af Ebglyss en læknirinn hefur mælt fyrir um eða notað skammtinn áður en hann var áætlaður skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef gleymist að nota Ebglyss

Ef þú hefur gleymt að nota skammt af Ebglyss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef þú gleymir að sprauta þig með Ebglyss á þeim tíma sem þú gerir það venjulega, skaltu gera það strax og þú manst eftir því. Næsta skammt á síðan að gefa eins og venjulega á þeim degi sem áætlaður er.

Ef hætt er að nota Ebglyss

Ekki hætta að nota Ebglyss án þess að ræða við lækinn fyrst.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Roði og óþægindi í auga (tárubólga)
- Bólga í auga vegna ofnæmisviðbragða (ofnæmistárubólga)
- Augþurrkur
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ristill, sársaukafull útbrot með blöðrum á afmörkuðu svæði á líkamanum (herpes zoster)
- Fjölgun rauðkyrninga (tegund af hvítum blóðkornum; rauðkyrningafjölgun)
- Bólga í glæru (gegnæja lagið sem þekur framhluta augans; glærubólga)
- Kláði í augnlokum, roði og þroti (hvarmabólga)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ebglyss

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða mislit eða ef hún inniheldur sýnilegar agnir. Fyrir notkun skal taka öskjuna úr kæli, taka áfylltu sprautuna úr öskjunni og leyfa lyfinu að ná stofuhita með því að bíða í 45 mínútur. Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli verður að geyma Ebglyss við lægri hita en 30°C og nota það innan 7 daga eða farga því. Þegar það hefur verið geymt utan kælís má ekki setja það aftur í kæli. Dagsetninguna má skrá á öskjuna þegar lyfið er tekið úr kæli .

Lyfið er eingöngu einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ebglyss inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lebrikizumab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 250 mg af lebrikizumabi í 2 ml af lausn (125 mg/ml).
- Önnur innihaldsefni eru histidín, ísedik (E260), súkrósi, pólýsorbit 20 (E432) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ebglyss og pakkningastærðir

Ebglyss er tært eða ópallýsandi, litlaust eða gulleitt eða brúnleitt sæft stungulyf, lausn, án sýnilegra agna. Það kemur í öskjum sem innihalda eina stakskammta, áfyllta sprautu úr gleri eða 2 stakskammta áfylltar sprautur og í fjölpakkningum sem innihalda 3 stakskammta áfylltar sprautur (3 pakkningar með 1), 4 stakskammta áfylltar sprautur (2 pakkningar með 2), 5 stakskammta áfylltar sprautur (5 pakkningar með 1) eða 6 stakskammta áfylltar sprautur (3 pakkningar með 2).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í .

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar

Lesið þessar „Notkunarleiðbeiningar“ áður en lyfið er notað og fylgið vandlega öllum leiðbeiningunum skref fyrir skref.

Mikilvægar upplýsingar um Ebglyss áfylltu sprautuna með nálaröryggisbúnaði:

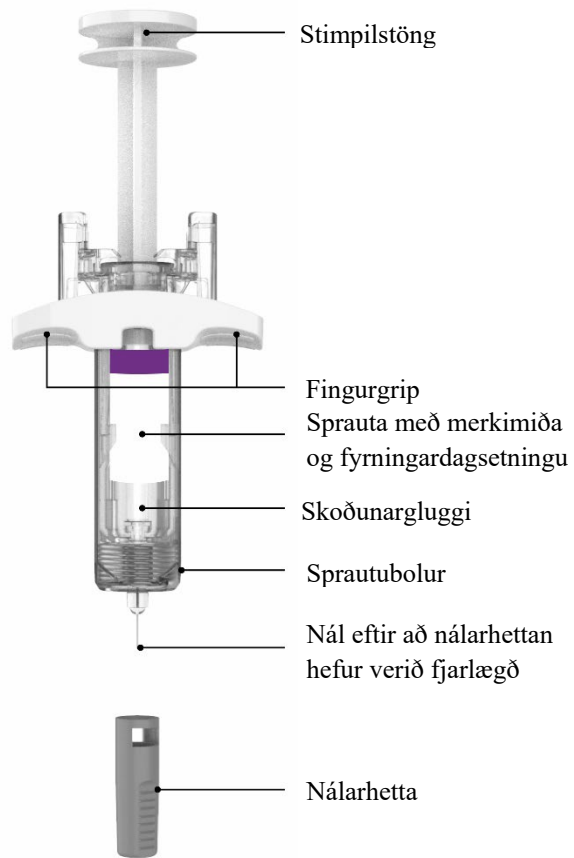
Ekki gefa þér eða öðrum inndælingu fyrr en heilbrigðisstarfsmaður hefur sýnt þér hvernig á að gefa Ebglyss inndælingu. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú hefur einhverjar spurningar.

Þegar Ebglyss áfyllta sprautan er notuð

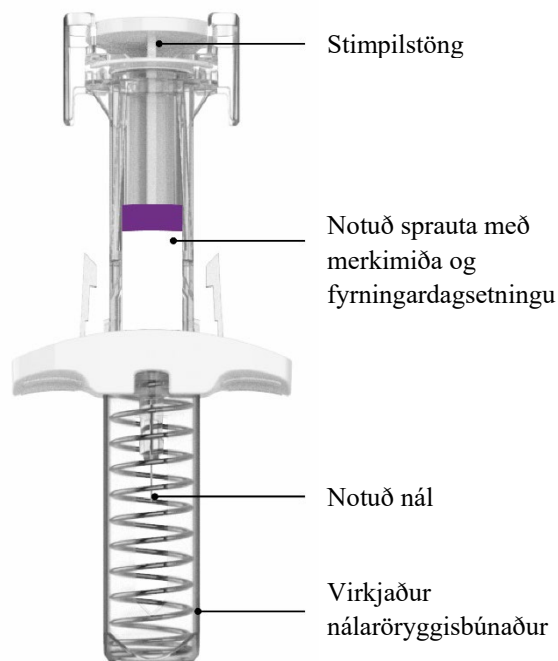
- Ræðið við heilbrigðisstarfsmanninn um hversu oft þú þarft að sprauta þig með lyfinu.
- Ef þú hefur sjónvandamál skal ekki nota Ebglyss áfyllta sprautu án aðstoðar frá umönnunaraðila.
- Til þess að draga úr hættu á stunguslysi er hver áfyllt sprauta með nálaröryggisbúnaði sem virkjast sjálfkrafa og hylur nálina eftir að inndælingin er gefin.
- Fleygið (fargið) notuðu Ebglyss stakskammta áfylltu sprautunni strax eftir notkun.
- **Ekki** nota Ebglyss áfyllta sprautu ef hún hefur dottið á hart yfirborð eða skemmst.
- **Ekki** nota Ebglyss áfyllta sprautu ef nálarhettuna vantar eða hún er ekki tryggilega fest á.
- **Ekki** snerta stimpilstöngina fyrr en þú ert tilbúin/-n að sprauta þig.
- **Ekki** losa út neinar loftbólur sem eru í Ebglyss áfylltu sprautunni.
- **Aldrei** draga stimpilstöngina til baka.
- **Ekki** gefa inndælinguna í gegnum klæðnað.
- **Ekki** fjarlægja nálarhettuna fyrr en rétt áður en þú ert tilbúin/-n að gefa inndælinguna.
- **Ekki endurnota Ebglyss stakskammta áfyllta sprautu.**

Hlutar Ebglyss áfylltu sprautunnar með nálaröryggisbúnaði

Fyrir notkun

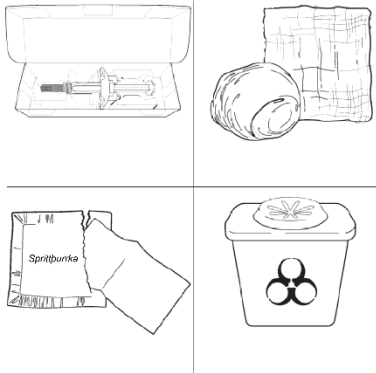


Eftir notkun

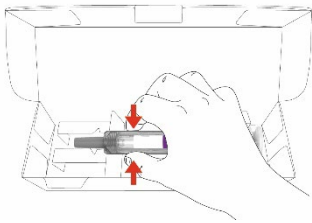


Undirbúningur fyrir inndælingu Ebglyss

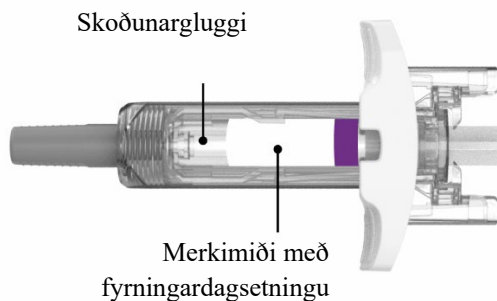
Undirbúið það sem til þarf



Takið áfylltu sprautuna úr öskjunni



Skoðið áfylltu sprautuna



Gangið úr skugga um að eftirfarandi sé til staðar:

- 1 Ebglyss áfyllt sprauta með nálaröryggisbúnaði, tekin úr kæli
- 1 sprittþurrka*
- 1 bómullarhnoðri eða grisja*
- 1 nálabox (ílát fyrir oddhvassa hluti)*

*Hlutir sem fylgja ekki með lyfinu.

Takið Ebglyss áfylltu sprautuna úr öskjunni með því að halda um miðju sprautubolsins.

Geymið nálarhettuna á þar til allt er tilbúið fyrir inndælingu.

Þegar þú færð Ebglyss áfylltu sprauturnar skaltu ávallt tryggja að um rétt lyf og réttan skammt sé að ræða og skoðaðu áfylltu sprautuna vel.

Athugið: Hægt er að snúa stimpilstönginni varlega til að skoða merkimiðann á sprautunni.

Á miðanum ætti að standa „Ebglyss“.

Ekki nota Ebglyss áfylltu sprautuna ef fyrningardagsetningin er liðin.

Ekki nota Ebglyss áfylltu sprautuna ef hún hefur skemmt.

Skoðaðu lyfið í gegnum skoðunargluggann á Ebglyss áfylltu sprautunni. Vökvinn á að vera tær, litlaus eða gulleitur eða brúnleitur.

Athugið: eðlilegt er að nokkrar loftbólur séu til staðar.

Ekki nota Ebglyss áfylltu sprautuna ef vökvinn er mislitur eða skýjaður, ef hann inniheldur sýnilegar flögur eða agnir eða sprautan virðist skemmd eða hefur dottið eða ef lyfið er frosið.

Látið lyfið ná stofuhita

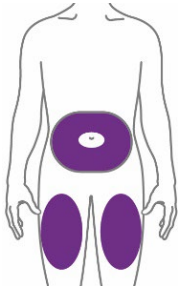


Setjið Ebglyss áfylltu sprautuna á slétt yfirborð og látið hana standa í að minnsta kosti 45 mínútur til að ná sjálfkrafa stofuhita.

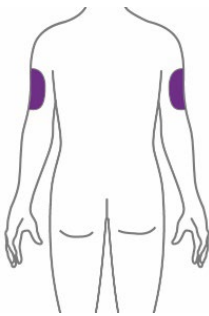
Ekki hita Ebglyss áfylltu sprautuna í örbylgjuofni eða heitu vatni.

Ekki setja Ebglyss áfylltu sprautuna þar sem sólin skín.

Veljið stungustað



Þú og annar aðili getur gefið inndælinguna á þessum svæðum.



Annar aðili ætti að gefa inndælinguna á þessu svæði.

- Þú getur sprautað í lærið eða magasvæði (kvið), nema á 5 cm (2 tommur) svæði í kringum naflann.
- Ef þú velur framan á læri, ættir þú að sprauta að minnsta kosti 5 cm (2 tommur) fyrir ofan hné og 5 cm (2 tommur) fyrir neðan nára.
- Ef þú velur utanverðan upphandlegg þarf umönnunaraðila að aðstoða þig.
- Veldu nýjan stungustað í hvert sinn sem þú sprautar þig með Ebglyss.

Ekki sprauta á svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð, hörð eða með örvef eða á svæði á húðinni sem er með ofnæmishúðbólgu eða aðrar húðskemmdir.

Undirbúðu húðina

Þvoðu hendurnar með vatni og sápu. Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Látið stungustaðinn þorna áður en sprautað er.

Ekki snerta stungustaðinn aftur eða blása á hann fyrir inndælinguna.

Inndæling Ebglyss

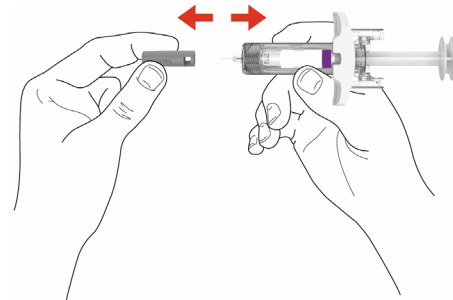
1 Fjarlægið nálarhettuna

Haldið um miðjan sprautubólinn á Ebglyss áfylltu sprautunni þannig að nálín vísí frá þér og dragið nálarhettuna af.

Ekki setja nálarhettuna aftur á.

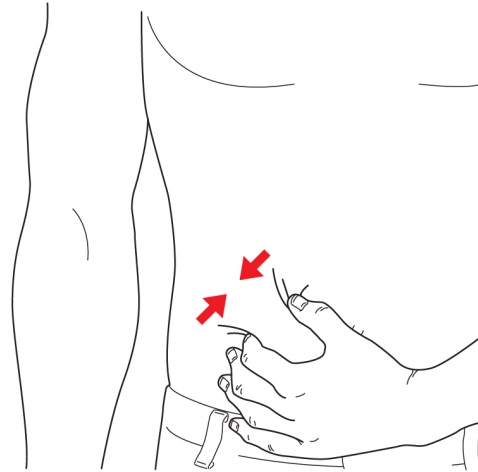
Ekki snerta nálina.

Sprautið lyfinu strax eftir að nálarhettan hefur verið fjarlægð.



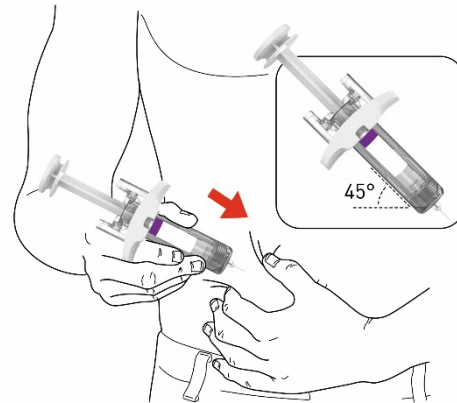
2 Klípið saman stungustaðinn

Klípið varlega saman húðfellinguna á stungustaðnum (læri eða maga, nema 5 cm (2 tommur) í kringum naflann, eða á utanverðum upphandlegg ef umönnunaraðili sprautar þig).



3 Stingið nálinni inn

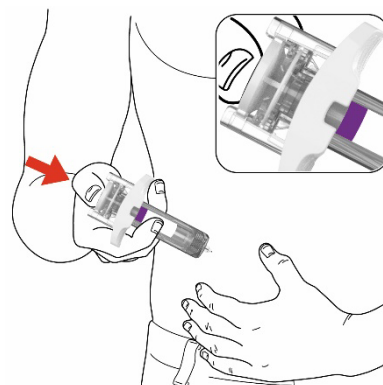
Stingið nálinni alveg inn í húðfellinguna með u.þ.b. 45° horni.



4 Þrýstið stimpilstönginni inn

Slakið varlega á húðinni á meðan nálinni er haldið á sínum stað. Stimpilstönginni er þrýst hægt og rólega alla leið niður þar til hún stoppar og áfyllta sprautan er tóm.

Athugið: Það er eðlilegt að finna fyrir örlítilli mótstöðu.



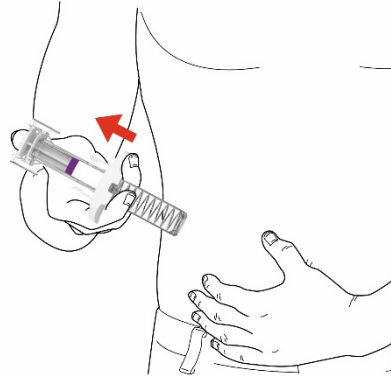
5 Sleppið og fjarlægð

Lyftið þumalfingri til að sleppa stimpil-stönginni þar til nálin er hulin af nálaröryggisbúnaðinum og fjarlægð síðan áfylltu sprautuna af stungustaðnum.

Þrýstið létt með bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn ef það er blóð.

Ekki setja nálarhettuna aftur á.

Ekki nudda húðina eftir inndælinguna.



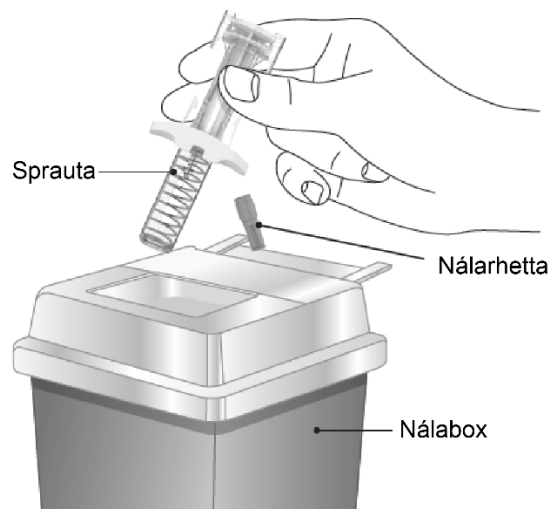
Fargið áfylltu sprautunni á öruggan hátt

Setjið notuðu Ebglyss áfylltu sprautuna og nálarhettuna í nálabox strax eftir notkun.

Ekki farga (henda) Ebglyss áfylltum sprautum og nálarhettum í heimilissorp.

Ef þú átt ekki nálabox er hægt að nota heimilislát sem er:

- gert úr hörðu plasti,
- hægt er að loka með þéttu loki sem þolir stungur til að koma í veg fyrir að oddhvassir hlutir falli út,
- upprétt og stöðugt meðan á notkun stendur,
- lekaþolið og
- merkt á viðeigandi hátt til að vara við hættulegum úrgangi í ílátinu.



Þegar ílátið fyrir oddhvassa hluti er næstum fullt skal fylgja opinberum leiðbeiningum um hvernig best sé að farga því. Það kunna að vera reglur í hverju landi varðandi förgun notaðra nála og sprauta.

Fyrir frekari upplýsingar um örugga förgun oddhvassra hluta skal leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni um mögulega förgunarkosti.

Ekki endurnota ílátið sem notað er fyrir oddhvassa hluti.

Lesið allan fylgiseðilinn fyrir áfylltu sprautuna áður en Ebglyss er notað.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ebglyss 250 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna lebrikizumab

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ebglyss og við hverju það er notað
 2. Áður en byrjað er að nota Ebglyss
 3. Hvernig nota á Ebglyss
 4. Hugsanlegar aukaverkanir
 5. Hvernig geyma á Ebglyss
 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
- Notkunarleiðbeiningar

1. Upplýsingar um Ebglyss og við hverju það er notað

Ebglyss inniheldur virka efnið lebrikizumab.

Ebglyss er notað til meðferðar hjá fullorðnum og unglíngum 12 ára og eldri sem vega að minnsta kosti 40 kg og eru með miðlungsmikla eða alvarlega ofnæmishúðbólgu, sem einnig er þekkt sem ofnæmishneigðarexem, sem hægt er að veita meðferð gegn, með altækri meðferð (lyf sem gefið er til inntöku eða með inndælingu).

Ebglyss má nota ásamt lyfjum við exemi sem eru borin á húðina eða eitt og sér.

Lebrikizumab er einstofna mótefni (tegund af próteini) sem hindrar virkni annars próteins sem nefnist interleukin-13. Interleukin-13 á stóran þátt í að valda einkennum ofnæmishúðbólgu. Með því að hindra interleukin-13 getur Ebglyss dregið úr ofnæmishúðbólgunni og meðfylgjandi kláða og verkjum í húð.

2. Áður en byrjað er að nota Ebglyss

Ekki má nota Ebglyss

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lebrikizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú heldur að þú sért með ofnæmi eða ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú notar Ebglyss.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ebglyss er notað.

Í hvert skipti sem þú færð nýjan pakka af Ebglyss er mikilvægt að þú skráir hjá þér dagsetninguna og lotunúmerið (sem er á umbúðunum á eftir „Lot“) og geymir þessar upplýsingar á öruggum stað.

Ofnæmisviðbrögð

Örsjaldan getur lyfið valdið ofnæmisviðbrögðum (ofnæmi). Þessi viðbrögð geta komið fram fljótlega eftir að þú færð Ebglyss en geta einnig komið síðar. Ef þú tekur eftir einkennum ofnæmisviðbragða átt þú að hætta að nota lyfið og hafa samband við lækni eða fá lækniástoð án tafar. Einkenni ofnæmisviðbragða eru m.a.:

- Öndunarerfiðleikar
- Þroti í andliti, munn og tungu
- Yfirlið
- Sundl
- Yfirliðstilfinning (vegna lágs blóðþrýstings)
- Ofsakláði, kláði og húðútbrot

Augu

Leitaðu ráða hjá lækni ef þú færð ný eða versnandi augnvandamál, þar með talið roða eða óþægindi í auga, augnverk eða breytingar á sjón.

Bólusetningar

Ráðfærðu þig við lækni varðandi fyrirhugaðar bólusetningar. Sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Ebglyss“.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum með ofnæmishúðbólgu sem eru yngri en 12 ára eða unglíngum 12 til 17 ára sem vega minna en 40 kg vegna þess að lyfið hefur ekki verið prófað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Ebglyss

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita:

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- ef þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða bólusetning er fyrirhuguð. Þú ættir ekki að fá ákveðnar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) á meðan þú notar Ebglyss.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Áhrif þessa lyfs hjá þunguðum konum eru ekki þekkt. Betra er að forðast notkun Ebglyss á meðgöngu nema lækinn ráðleggi notkun þess.

Ekki er þekkt hvort lebríkizumab skilst út í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækinn áður en þú notar þetta lyf. Lækinn mun í samráði við þig ákveða hvort þú hefur barn á brjósti eða notar Ebglyss. Þetta tvennt má ekki gera á sama tíma.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Ebglyss hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Ebglyss

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið Ebglyss er gefið og hversu lengi

Læknirinn mun ákveða hversu mikið Ebglyss þú þarft og hversu lengi þú munt nota það.

Ráðlagður skammtur er:

- Tvær inndælingar í upphafi af lebrikizumabi, 250 mg hvor (500 mg í heild), í viku 0 og í viku 2.
- Ein 250 mg inndæling einu sinni á tveggja vikna fresti frá viku 4 fram að viku 16. Miðað við hvernig þú bregst við lyfinu gæti læknirinn ákveðið að hætta að gefa þér lyfið eða að halda áfram að gefa þér eina 250 mg inndælingu aðra hverja viku fram að viku 24.
- Ein 250 mg inndæling á fjögurra vikna fresti frá viku 16 og áfram (viðhaldsskammtur).

Ebglyss er gefið sem inndæling undir húð (inndæling undir húð) í læri eða kvið, nema á 5 cm svæði í kringum nafla. Ef annar en sjúklingurinn gefur inndælinguna er einnig hægt að gefa hana í upphandlegginn. Þú og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn ákveðið hvort þú getir sjálf/-ur sprautað þig með Ebglyss.

Mælt er með því að þú skiptir um stungustað við hverja inndælingu. Hvorki má sprauta Ebglyss í húð sem er aum, skemmd eða með mari eða örvef, né á svæði þar sem ofnæmishúðbólga er til staðar eða aðrar húðskemmdir. Fyrir 500 mg upphafsskammtinn skal gefa tvær 250 mg inndælingar í röð á tvo mismunandi stungustaði.

Mikilvægt er að reyna ekki að sprauta sig sjálf/-ur fyrr en eftir þjálfun hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum. Umönnunaraðili gæti einnig gefið þér Ebglyss inndælinguna eftir viðeigandi þjálfun. Hjá unglíngum 12 ára og eldri er mælt með því að Ebglyss sé gefið af eða undir eftirliti fullorðins einstaklings.

Ekki má hrista áfyllta lyfjapennann.

Lesið „Notkunarleiðbeiningarnar“ fyrir áfyllta lyfjapennann vandlega áður en Ebglyss er notað.

Ef notaður er stærri skammtur af Ebglyss en mælt er fyrir um

Ef þú hefur notað stærri skammt af Ebglyss en læknirinn hefur mælt fyrir um eða notað skammtinn áður en hann var áætlaður skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef gleymist að nota Ebglyss

Ef þú hefur gleymt að nota skammt af Ebglyss skaltu ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Ef þú gleymir að sprauta þig með Ebglyss á þeim tíma sem þú gerir það venjulega, skaltu gera það strax og þú manst eftir því. Næsta skammt á síðan að gefa eins og venjulega á þeim degi sem áætlaður er.

Ef hætt er að nota Ebglyss

Ekki hætta að nota Ebglyss án þess að ræða við lækinn fyrst.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Röði og óþægindi í auga (tárubólga)
- Bólga í auga vegna ofnæmisviðbragða (ofnæmistárubólga)
- Augnþurrkur
- Viðbrögð á stungustað

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ristill, sársaukafull útbrot með blöðrum á afmörkuðu svæði á líkamanum (herpes zoster)
- Fjölgun rauðkyrninga (tegund af hvítum blóðkornum; rauðkyrningafjölgun)
- Bólga í glæru (gegnsjæja lagið sem þekur framhluta augans; glærubólga)
- Kláði í augnlokum, roði og þroti (hvarmabólga)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ebglyss

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er skýjuð eða mislit eða ef hún inniheldur sýnilegar agnir. Fyrir notkun skal taka öskjuna úr kæli, taka áfyllta lyfjapennann úr öskjunni og láta hann ná stofuhita með því að bíða í 45 mínútur. Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kæli verður að geyma Ebglyss við lægri hita en 30°C og nota það innan 7 daga eða farga því. Þegar það hefur verið geymt utan kælís má ekki setja það aftur í kæli. Dagsetninguna má skrá á öskjuna þegar lyfið er tekið úr kæli.

Lyfið er eingöngu einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ebglyss inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lebrikizumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 250 mg af lebrikizumabi í 2 ml af lausn (125 mg/ml).
- Önnur innihaldsefni eru histidín, ísedík (E260), súkrósi, pólýsorbat 20 (E432) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ebglyss og pakkningastærðir

Ebglyss er tært eða ópallýsandi, litlaust eða gulleitt eða brúnleitt sæft stungulyf, lausn, án sýnilegra agna. Það kemur í öskjum sem innihalda einn stakskammta áfylltan lyfjapenna eða 2 stakskammta áfyllta lyfjapenna og í fjölpakkningum sem innihalda 3 stakskammta áfyllta lyfjapenna (3 pakkningar með 1), 4 stakskammta áfyllta lyfjapenna (2 pakkningar með 2), 5 stakskammta áfyllta lyfjapenna (5 pakkningar með 1) eða 6 stakskammta áfyllta lyfjapenna (3 pakkningar með 2). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda upplýsingar um hvernig á að gefa Ebglyss með inndælingu.

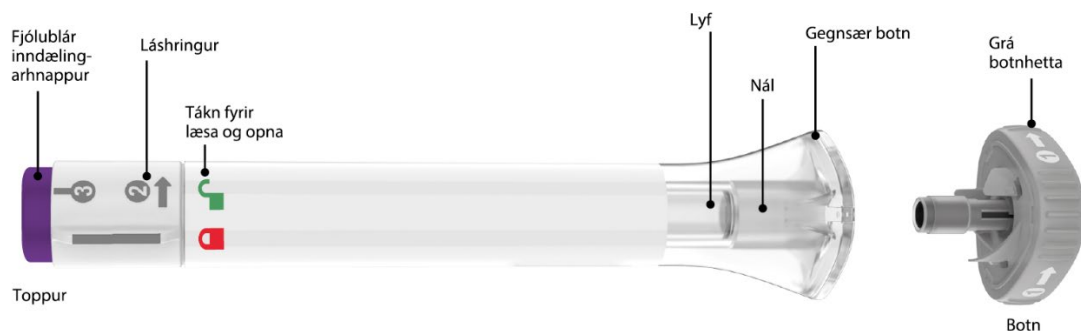
Lesið þessar „Notkunarleiðbeiningar“ fyrir notkun og fylgið öllum leiðbeiningunum vandlega skref fyrir skref.



Mikilvægar upplýsingar fyrir þig áður en þú gefur Ebglyss með inndælingu

- Heilbrigðisstarfsmaður á að sýna þér hvernig á að undirbúa og gefa inndælingu með Ebglyss áfyllta lyfjapennanum. Ekki gefa þér eða öðrum inndælingu fyrr en þér hefur verið sýnt hvernig á að gefa Ebglyss inndælingu.
- Hver Ebglyss áfylltur lyfjapenni inniheldur 1 skammt af Ebglyss (250 mg). **Áfyllti lyfjapenninn er eingöngu til notkunar í eitt skipti.**
- Ebglyss áfyllti lyfjapenninn inniheldur hluta úr gleri. Farðu varlega með hann. **Ekki nota lyfjapennann ef þú missir hann á hart yfirborð.** Notaðu nýjan Ebglyss áfylltan lyfjapenna fyrir inndælinguna.
- Heilbrigðisstarfsmaðurinn hjálpar þér að ákveða hvar á líkamanum má gefa inndælingu. Þú getur líka lesið kaflann **Veljið og hreinsið stungustaðinn** í þessum leiðbeiningum til að hjálpa þér að velja hvaða svæði hentar þér best.
- Ef þú ert með vandamál tengd sjón eða heyrn má **ekki** nota Ebglyss áfyllta lyfjapennann án aðstoðar umönnunaraðila.

Hlutar Ebglyss áfyllta lyfjapennans



Undirbúningur fyrir inndælingu Ebglyss

Takið saman það sem til þarf:

- Ebglyss áfylltur lyfjapenni tekinn úr kæli
- sprittþurrka
- bómullarhnoðri eða grisja
- nálabox (ílát fyrir oddhvassa hluti)

Bíðið í 45 mínútur

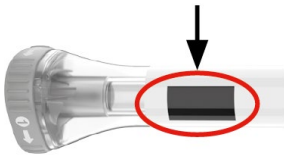
Takið Ebglyss áfyllta lyfjapennann með gráu botnhettunni áfastri úr öskjunni og leyfið áfyllta lyfjapennanum að ná stofuhita í 45 mínútur áður en inndæling er gefin.

- **Ekki** hita áfyllta lyfjapennann í örbylgjuofni, heitu vatni eða með beinu sólarljósi.
- **Ekki** nota áfyllta lyfjapennann ef lyfið er frosið.

Skoðið áfyllta lyfjapennann og lyfið

Vertu viss um að þú sért með rétt lyf. Lyfið í lyfjapennanum á að vera tært. Það getur verið litlaust, gulleitt eða brúnleitt.

Fyrningardagsetning



Ekki nota áfyllta lyfjapennann (sjá **Förgun Ebglyss áfyllts lyfjapenna**) ef:

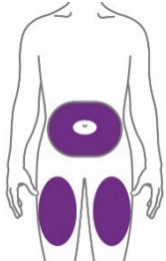
- lyfjapenninn lítur út fyrir að vera skemmdur
- lyfið er skýjað, mislitt eða inniheldur agnir
- fyrningardagsetning sem prentuð er á merkimiðann er liðin

Þvoið hendurnar með vatni og sápu

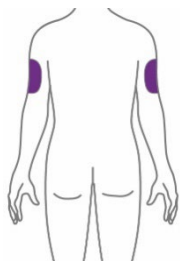
Veljið og hreinsið stungustaðinn

Heilbrigðisstarfsmaðurinn getur hjálpað þér að velja stungustaðinn sem hentar best.

Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku og látið hann þorna.



Þú eða annar aðili getur gefið inndælinguna á þessum svæðum.



Annar aðili ætti að gefa inndælinguna á þessu svæði.

- **Magasvæði (kviður)** —
Að minnsta kosti 5 cm (2 tommur) frá naflanum.
- **Framan á læri** —
Að minnsta kosti 5 cm (2 tommur) fyrir ofan hné og 5 cm (2 tommur) fyrir neðan nára.
- **Aftan á upphandlegg** —
Annar aðili ætti að gefa inndælinguna á aftanverðum upphandlegg.


Ekki gefa inndælinguna á nákvæmlega sama stað í hvert skipti.

Ekki sprauta á svæði þar sem húðin er aum, marin, rauð, hörð eða með örvef, eða á svæði á húðinni sem er með ofnæmishúðbólgu eða aðrar húðskemmdir.

Inndæling Ebglyss

1 Takið hettuna af áfyllta lyfjapennanum



 Gangið úr skugga um að áfyllti lyfjapenninn sé **læstur**.

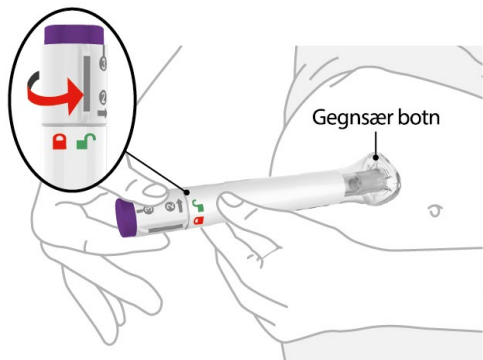


Þegar þú ert tilbúin/-n að gefa inndælinguna skaltu snúa gráu botnhettuna af og fleygja henni í heimilissorpið.


Ekki setja gráu botnhettuna aftur á — það gæti skemmt nálina.

Ekki snerta nálina sem er inni í glæra botninum.

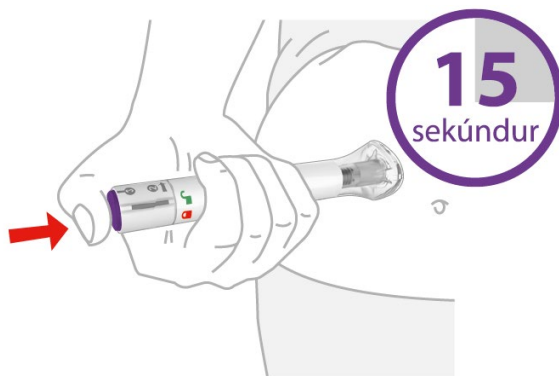
2 Staðsetjið og opið



Staðsetjið og haldið glæra botninum flötum og þétt við húðina.

 Haldið glæra botninum við húðina og snúið síðan læsingarhringnum í **opna** stöðu.

3 Þrýstið og haldið í 15 sekúndur



Þrýstið og **haldið** fjólubláa inndælingarhnappnum inni og **hlustið** eftir tveimur háværum smellum:

- fyrri smellur = inndæling er hafin
- síðari smellur = inndælingu er lokið

Inndælingin getur tekið allt að 15 sekúndur.

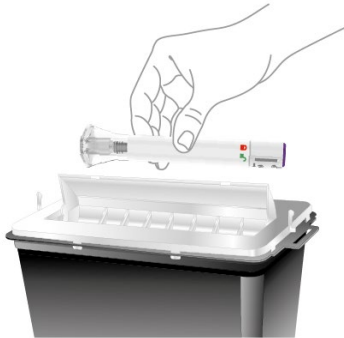
Þú sérð að inndælingu er lokið þegar grái stimpillinn er sjáanlegur. Þá má fjarlægja áfyllta lyfjapennann af stungustaðnum.



Grár stimpill

Förgun Ebglyss áfyllts lyfjapenna

Fargið notaða áfyllta lyfjapennanum



Fargið notaða Ebglyss áfyllta lyfjapennanum strax eftir notkun í nálabox.

Ekki fleygja (farga) Ebglyss áfyllta lyfjapennanum með heimilissorpi.

Ef þú átt ekki nálabox er hægt að nota heimilislát sem er:

- gert úr hörðu plasti,
- hægt að loka með þéttu, stunguþolnu loki til að koma í veg fyrir að oddhvassir hlutir falli út,
- upprétt og stöðugt meðan á notkun stendur,
- lekaþolið og
- merkt á viðeigandi hátt til að vara við hættulegum úrgangi í ílátinu.

Þegar ílátið fyrir oddhvassa hluti (nálaboxið) er næstum fullt skal fylgja opinberum leiðbeiningum um hvernig best sé að farga því.

Það kunna að vera reglur í hverju landi um hvernig á að farga notuðum nálum og sprautum.

Fyrir frekari upplýsingar um örugga förgun oddhvassra hluta skal leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni um mögulega förgunarkosti.

Ekki endurnota ílátið sem notað er fyrir oddhvassa hluti.

Algengar spurningar

Spurn. Hvað ef ég sé loftbólur í áfyllta lyfjapennanum?

Svar: Loftbólur eru eðlilegar. Þær eru ekki skaðlegar og hafa ekki áhrif á skammtinn þinn.

Spurn. Hvað ef það er dropi af vökva á nálaroddinum þegar ég fjarlæggi gráu botnhettuna?

Svar: Dropi af vökva á nálaroddinum er eðlilegur. Hann er ekki skaðlegur og hefur ekki áhrif á skammtinn þinn.

Spurn. Hvað ef ég opna lyfjapennann og þrýsti á fjólubláa inndælingarhnappinn áður en ég sný gráu botnhettuna af?

Svar: Ekki fjarlægja gráu botnhettuna. Hendið (fargið) áfyllta lyfjapennanum og notið nýjan.

Spurn. Þarf ég að halda fjólubláa inndælingarhnappnum inni þar til inndælingunni er lokið?

Svar: Þú þarft ekki að halda fjólubláa inndælingarhnappnum inni en það getur hjálpað þér að halda áfyllta lyfjapennanum stöðugum og þétt að húðinni.

Spurn. Hvað ef nálin dregst ekki til baka eftir inndælinguna?

Svar: Ekki snerta nálina eða setja gráu botnhettuna aftur á. Geymið áfyllta lyfjapennann á öruggum stað til að forðast stunguslys.

Spurn. Hvað ef það er dropi af vökva eða blóði á húðinni eftir inndælinguna?

Svar: Það er eðlilegt. Þrýstu bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn.

Spurn. Hvernig veit ég hvort inndælingunni sé lokið?

Svar: Eftir að þú þrýstir á fjólubláa inndælingarhnappinn heyrir þú 2 háværa smelli. Síðari háværi smellurinn gefur til kynna að inndælingunni sé lokið. Þú munt einnig sjá gráa stimpilinn efst í glæra botninum. Inndælingin getur tekið allt að 15 sekúndur.

Spurn. Hvað ef ég fjarlægi áfyllta lyfjapennann áður en síðari háværi smellurinn heyrir eða áður en grái stimpillinn hættir að hreyfast?

Svar: Þá hefur þú ekki fengið allan skammtinn. Ekki gefa þér aðra inndælingu. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann til að fá aðstoð.

Spurn. Hvað ef ég hef heyrt fleiri en 2 smelli meðan á inndælingunni stóð — 2 háværa smelli og 1 lágværan. Fékk ég alla inndælinguna?

Svar: Sumir gætu heyrt lágværan smell rétt fyrir síðari háværa smellinn. Það er eðlileg virkni áfyllta lyfjapennans. **Ekki** fjarlægja áfyllta lyfjapennann af húðinni fyrr en þú heyrir síðari háværa smellinn.

Lesið allan fylgiseðilinn fyrir áfyllta lyfjapennann áður en Ebglyss er notað.