

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Ogni siringa preriempita monodose contiene 250 mg di lebrikizumab in 2 mL di soluzione (125 mg/mL).

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita monodose contiene 250 mg di lebrikizumab in 2 mL di soluzione (125 mg/mL).

Lebrikizumab è prodotto nelle cellule ovariche di criceto cinese (CHO) con la tecnica del DNA ricombinante.

Eccipienti con effetti noti

Ciascun Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita contiene 0,6 mg di polisorbato 20 (E 432).

Ciascun Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in penna preriempita contiene 0,6 mg di polisorbato 20 (E 432).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (iniettabile)

Soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla a lievemente marrone, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ebglyss è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento della dermatite atopica.

Posologia

La dose raccomandata di lebrikizumab è 500 mg (due iniezioni da 250 mg) alla settimana 0 e alla settimana 2, seguita da 250 mg somministrati per via sottocutanea a settimane alterne fino alla settimana 16.

Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento nei pazienti che non hanno mostrato alcuna risposta clinica dopo 16 settimane di trattamento. Alcuni pazienti con risposta parziale iniziale possono mostrare ulteriori miglioramenti continuando il trattamento a settimane alterne fino alla settimana 24.

Una volta ottenuta la risposta clinica, la dose di mantenimento raccomandata di lebrikizumab è di 250 mg ogni quattro settimane.

Lebrikizumab può essere utilizzato con o senza corticosteroidi topici (TCS). Possono essere utilizzati inibitori topici della calcineurina (TCI), ma devono essere riservati esclusivamente alle aree problematiche, tra cui quelle del viso, del collo, intertriginose e genitali.

Dose saltata

Se viene saltata una dose, questa deve essere somministrata il prima possibile. Successivamente, la somministrazione deve essere ripresa al normale orario programmato.

Popolazioni particolari

Anziani (≥65 anni)

Non è raccomandato alcun aggiustamento della dose per i pazienti anziani (vedere paragrafo 5.2).

Insufficienza renale ed epatica

Non è raccomandato alcun aggiustamento della dose per i pazienti affetti da insufficienza renale o epatica (vedere paragrafo 5.2).

Peso corporeo

Non è raccomandato alcun aggiustamento della dose in base al peso corporeo (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di lebrikizumab nei bambini di età compresa tra 6 mesi e <12 anni o negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni e con un peso inferiore a 40 kg non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Lebrikizumab viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome, ad eccezione dei 5 cm intorno all'ombelico. Se l'iniezione viene somministrata da un'altra persona, è possibile utilizzare anche la parte superiore del braccio.

Per la dose iniziale di 500 mg, devono essere somistrate due iniezioni da 250 mg consecutivamente in diversi siti di iniezione.

Si raccomanda di alternare il sito di iniezione a ogni iniezione. Lebrikizumab non deve essere iniettato nella pelle dolorante, danneggiata, o che presenta lividi o cicatrici.

Un paziente può autoiniettarsi lebrikizumab o la persona che si prende cura del paziente può somministrare lebrikizumab, se il proprio operatore sanitario ritiene che sia appropriato. Prima dell'utilizzo, è necessario fornire un addestramento adeguato ai pazienti e/o alle persone che si prendono cura dei pazienti sulla somministrazione di lebrikizumab. Le istruzioni dettagliate per l'uso sono disponibili alla fine del foglio illustrativo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità

Se si verifica una reazione di ipersensibilità sistemica (immediata o ritardata), la somministrazione di lebrikizumab deve essere interrotta ed è necessario avviare una terapia appropriata.

Congiuntivite

I pazienti trattati con lebrikizumab che sviluppino congiuntivite che non si risolve a seguito del trattamento standard devono sottoporsi a un esame oftalmologico (vedere paragrafo 4.8).

Infezione da elminti

I pazienti con infezioni da elminti note sono stati esclusi dalla partecipazione agli studi clinici. Non è noto se lebrikizumab influenzerà la risposta immunitaria contro le infezioni da elminti inibendo la segnalazione di IL-13.

I pazienti con infezioni da elminti preesistenti devono essere trattati prima di iniziare il trattamento con lebrikizumab. Se i pazienti si infettano durante il trattamento con lebrikizumab e non rispondono al trattamento antielmintico, il trattamento con lebrikizumab deve essere interrotto fino alla risoluzione dell'infezione.

Vaccinazioni

Prima di avviare la terapia con lebrikizumab, si raccomanda che i pazienti abbiano completato tutte le immunizzazioni adeguate all'età in base alle attuali linee guida sull'immunizzazione. I vaccini vivi e vivi attenuati non devono essere somministrati in concomitanza con lebrikizumab, in quanto la sicurezza e l'efficacia clinica non sono state stabilite. Le risposte immunitarie ai vaccini non vivi sono state valutate in un vaccino combinato contro tetano, difterite e pertosse acellulare (TdaP) e in un vaccino polisaccaridico meningococcico (vedere paragrafo 4.5).

Eccipienti

Questo medicinale contiene 0,6 mg di polisorbato 20 (E 432) per ogni siringa preriempita o penna preriempita da 250 mg equivalente a 0,3 mg/mL. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Vaccini vivi

La sicurezza e l'efficacia dell'uso contemporaneo di lebrikizumab con vaccini vivi e vivi attenuati non sono state studiate. I vaccini vivi e vivi attenuati non devono essere somministrati in concomitanza con lebrikizumab.

Vaccini non vivi

Le risposte immunitarie ai vaccini non vivi sono state valutate in uno studio (ADopt-VA) in cui i pazienti adulti affetti da dermatite atopica sono stati trattati con lebrikizumab 500 mg alle settimane 0 e 2, seguito da lebrikizumab 250 mg a settimane alterne. Dopo 12 settimane di somministrazione di lebrikizumab, i pazienti sono stati vaccinati con un vaccino TdaP combinato contro tetano, difterite e pertosse acellulare (dipendente dalle cellule T) e un vaccino polisaccaridico meningococcico (dipendente dalle cellule T) e le risposte immunitarie sono state valutate 4 settimane più tardi. Il trattamento concomitante con lebrikizumab non ha avuto un impatto negativo sulle risposte anticorpali a entrambi i vaccini non vivi. Nello studio non sono state osservate interazioni avverse tra i vaccini non vivi e lebrikizumab. Pertanto, i pazienti che ricevono lebrikizumab possono ricevere vaccini concomitanti inattivi o non vivi. Per informazioni sui vaccini vivi, vedere paragrafo 4.4.

Terapie concomitanti

Considerato che lebrikizumab è un anticorpo monoclonale, non si prevedono interazioni di natura farmacocinetica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di lebrikizumab in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di lebrikizumab durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se lebrikizumab sia escreto nel latte materno o assorbito a livello sistemico dopo l'ingestione. È noto che le IgG della madre sono presenti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con lebrikizumab, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Gli studi sugli animali non hanno mostrato alcuna compromissione della fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Lebrikizumab non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riepilogo del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più comuni sono congiuntivite (6,9%), reazioni nel sito di iniezione (2,6%), congiuntivite allergica (1,8%) e secchezza oculare (1,4%).

Tabella delle reazioni avverse

In tutti gli studi clinici condotti sulla dermatite atopica, lebrikizumab è stato somministrato a un totale di 1.720 pazienti, di cui 891 sono stati esposti a lebrikizumab per almeno un anno. Se non diversamente indicato, le frequenze si basano su un gruppo di 4 studi randomizzati, in doppio cieco in pazienti affetti da dermatite atopica da moderata a severa, in cui 783 pazienti sono stati trattati con lebrikizumab per via sottocutanea durante il periodo controllato con placebo (per le prime 16 settimane di trattamento).

Nella Tabella 1 sono elencate le reazioni avverse osservate nelle sperimentazioni cliniche, presentate in base alla classificazione per sistemi e organi e per frequenza, utilizzando le seguenti categorie: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); molto raro ($< 1/10\,000$). All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.

Tabella 1. Tabella delle reazioni avverse

Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazione avversa
Infezioni ed infestazioni	Comune Non comune	Congiuntivite Herpes zoster
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non comune	Eosinofilia
Patologie dell'occhio	Comune Non comune	Congiuntivite allergica Secchezza oculare Cheratite Blefarite
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Reazione nel sito d'iniezione

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Congiuntivite ed eventi correlati

Durante le prime 16 settimane di trattamento, la congiuntivite, la congiuntivite allergica, la blefarite e la cheratite sono state segnalate con maggior frequenza nei pazienti trattati con lebrikizumab (6,9%, 1,8%, 0,8% e 0,6% rispettivamente) rispetto al placebo (1,8%, 0,7%, 0,2% e 0,3%).

Durante il periodo del trattamento di mantenimento (16-52 settimane), l'incidenza della congiuntivite e della congiuntivite allergica con lebrikizumab è stata rispettivamente del 5,0% e del 5,9%.

In tutti gli studi clinici, tra i pazienti trattati con lebrikizumab l'interruzione del trattamento a causa della congiuntivite e della congiuntivite allergica si è verificata rispettivamente nello 0,7% e nello 0,3% dei casi. Casi gravi di congiuntivite e congiuntivite allergica si sono verificati rispettivamente nello 0,1% e nello 0,2% dei casi. Il 72% dei pazienti è guarito, di cui il 57% entro 90 giorni.

Eosinofilia

I pazienti trattati con lebrikizumab hanno mostrato un aumento medio maggiore rispetto al basale della conta degli eosinofili in confronto ai pazienti trattati con placebo. Il 20,3% dei pazienti trattati con lebrikizumab ha avuto un aumento della conta degli eosinofili rispetto all'11,7% di quelli trattati con placebo. In generale, l'aumento nei pazienti trattati con lebrikizumab è stato lieve o moderato e transitorio. L'eosinofilia (>5000 cellule/mcl) è stata osservata nello 0,4% dei pazienti trattati con lebrikizumab e in nessuno dei pazienti trattati con placebo. Reazioni avverse di eosinofilia sono state segnalate nello 0,6% dei pazienti trattati con lebrikizumab e con un tasso simile nei pazienti trattati con il placebo durante il periodo di trattamento iniziale. L'eosinofilia non ha comportato l'interruzione del trattamento e non sono stati segnalati disturbi correlati ad essa.

Reazioni nel sito di iniezione

Le reazioni nel sito di iniezione (compresi dolore ed eritema) sono state segnalate con maggior frequenza nei pazienti che hanno ricevuto lebrikizumab (2,6%) rispetto al placebo (1,5%). La maggior parte (95%) delle reazioni nel sito di iniezione è stata di gravità lieve o moderata e pochi pazienti (<0,5%) hanno interrotto il trattamento con lebrikizumab.

Herpes zoster

L'herpes zoster è stato segnalato nello 0,6% dei pazienti-trattati con lebrikizumab e in nessuno dei pazienti del gruppo placebo. Tutti gli eventi di herpes zoster segnalati sono stati di gravità lieve o moderata e nessuno ha portato all'interruzione definitiva del trattamento.

Sicurezza a lungo termine

La sicurezza di lebrikizumab è stata valutata in adulti e adolescenti con un massimo di 3 anni di trattamento continuo. Un totale di 1 153 pazienti è stato arruolato nello studio di estensione ADJoin, direttamente o dagli studi ADvocate-1, ADvocate-2 e ADore, con un massimo di 1 anno di esposizione, oppure dagli studi ADhere e ADopt-VA, con un massimo di 16 settimane di esposizione; 771 pazienti hanno completato 2 anni di trattamento aggiuntivo con lebrikizumab in ADJoin. Il profilo di sicurezza è rimasto coerente con la maggiore esposizione a lebrikizumab e non sono stati osservati nuovi problemi di sicurezza.

Popolazione pediatrica

Adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni

La sicurezza di lebrikizumab è stata valutata in 372 pazienti di età compresa tra 12 e 17 anni affetti da dermatite atopica da moderata a severa, compresi 270 pazienti esposti per almeno un anno. Il profilo di sicurezza di lebrikizumab in questi pazienti era simile al profilo di sicurezza negli adulti con dermatite atopica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici, sono state somministrate all'uomo dosi endovenose singole fino a 10 mg per kg di peso corporeo e dosi sottocutanee multiple fino a 500 mg senza tossicità dose-limitante. Non esiste un trattamento specifico per il sovradosaggio di lebrikizumab. In caso di sovradosaggio, il paziente deve

essere monitorato per eventuali segni o sintomi di reazioni avverse e iniziare immediatamente un trattamento sintomatico appropriato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri preparati dermatologici, preparati per dermatiti, escluso i corticosteroidi, codice ATC: D11AH10

Meccanismo d'azione

Lebrikizumab è un anticorpo monoclonale di immunoglobulina (IgG4), che si lega con alta affinità all'interleuchina (IL)-13 e inibisce in maniera selettiva la segnalazione di IL-13 attraverso l'eterodimero del recettore alfa di IL-4 (IL-4R α)/recettore alfa 1 di IL-13 (IL-13R α 1), inibendo così gli effetti a valle di IL-13. Si prevede che l'inibizione della segnalazione di IL-13 possa portare benefici nelle malattie in cui IL-13 è un fattore chiave nella patogenesi della malattia. Lebrikizumab non impedisce il legame di IL-13 con il recettore alfa 2 di IL-13 (IL-13R α 2 o recettore esca), consentendo l'internalizzazione di IL-13 nella cellula.

Effetti farmacodinamici

Negli studi clinici condotti su lebrikizumab, lebrikizumab ha ridotto i livelli di periostina sierica, immunoglobulina totale E (IgE), ligando delle chemochine CC (CCL)17 [chemochine del timo e regolate dall'attivazione (TARC)], CCL18 [chemochine polmonari e regolate dall'attivazione (PARC)] e CCL13 [proteina chemiotattica monocita-4 (MCP-4)]. Le diminuzioni dei mediatori dell'infiammazione di tipo 2 forniscono evidenze indirette dell'inibizione della via di IL-13 da parte di lebrikizumab.

Immunogenicità

Sono stati comunemente rilevati anticorpi antifarmaco (ADA). Non è stata osservata alcuna evidenza di un impatto degli ADA su farmacocinetica, efficacia o sicurezza.

Efficacia e sicurezza clinica

Adulti e adolescenti con dermatite atopica

L'efficacia e la sicurezza di lebrikizumab in monoterapia (ADvocate-1, ADvocate-2) e con TCS concomitanti (ADhere) sono state valutate in tre studi randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo condotti su 1062 adulti e adolescenti (di età compresa tra 12 e 17 anni e con un peso ≥ 40 kg) affetti da dermatite atopica da moderata a severa, definita dall'Indice di Area e Severità dell'Eczema (EASI) ≥ 16 , dalla Valutazione Globale dello Sperimentatore (IGA) ≥ 3 e da un coinvolgimento dell'area della superficie corporea (BSA) $\geq 10\%$. I pazienti arruolati nei tre studi avevano avuto in precedenza una risposta inadeguata ai medicinali topici, oppure era stato stabilito che i trattamenti topici erano altrimenti sconsigliabili dal punto di vista medico.

In tutti e tre gli studi, i pazienti hanno ricevuto una dose iniziale pari a 500 mg di lebrikizumab (due iniezioni da 250 mg) alle settimane 0 e 2, seguita da 250 mg a settimane alterne (Q2W) fino alla settimana 16 o placebo corrispondente in un rapporto 2:1. In ADhere, i pazienti dello studio hanno anche ricevuto in concomitanza TCS o TCI con una potenza da bassa a media sulle lesioni attive. Ai pazienti è stato consentito di ricevere il trattamento di soccorso a discrezione dello sperimentatore, per controllare i sintomi intollerabili della dermatite atopica. I pazienti che hanno richiesto un trattamento sistemico di soccorso hanno interrotto il trattamento dello studio.

I pazienti che hanno ottenuto IGA pari a 0 o 1 oppure una riduzione di almeno il 75% dell'EASI [EASI 75] senza aver ricevuto alcuna terapia di soccorso sono stati nuovamente randomizzati in cieco a ricevere (i) lebrikizumab 250 mg Q2W, (ii) lebrikizumab 250 mg ogni 4 settimane (Q4W) o (iii) il placebo corrispondente fino a 52 settimane.

Negli studi ADvocate-1 e 2, i pazienti che non hanno raggiunto IGA pari a 0 o 1 oppure EASI 75 alla settimana 16, o che hanno ricevuto il trattamento di soccorso prima della settimana 16, sono stati inseriti in un braccio di salvataggio e trattati con lebrikizumab 250 mg Q2W in aperto fino alla settimana 52.

Negli studi ADvocate-1 e ADvocate-2, dopo aver completato lo studio di 52 settimane, e in ADhere, dopo aver completato lo studio di 16 settimane, ai pazienti è stata offerta la possibilità di continuare il trattamento in uno studio di estensione a lungo termine separato (ADjoin).

Endpoint

In tutti e tre gli studi, gli endpoint co-primari sono stati la percentuale di pazienti con IGA pari a 0 o 1 ("assente" o "quasi assente"), con una riduzione ≥ 2 punti rispetto al basale, e la percentuale di pazienti che raggiungevano EASI 75 rispetto al basale alla settimana 16. I principali endpoint secondari (adeguati alla molteplicità) includevano la percentuale di pazienti che hanno ottenuto una riduzione di almeno il 90% dell'EASI (EASI 90), la percentuale di pazienti con un miglioramento di almeno 4 punti rispetto al basale nella Scala di Valutazione Numerica del Prurito (NRS del Prurito), la percentuale di pazienti con un miglioramento di almeno 4 punti nell'Indice Dermatologico della Qualità della Vita (DLQI) e Interferenza del prurito sul sonno (Scala di perdita del sonno), che è una scala giornaliera a voce singola riferita dal paziente che misura il grado di interferenza del prurito sul sonno nel corso dell'ultima notte su una scala Likert a 5 punti. Un ulteriore endpoint secondario (non adeguato alla molteplicità) includeva la variazione rispetto al basale nella misura dell'eczema orientata al paziente (POEM).

Pazienti

Caratteristiche al basale

Negli studi in monoterapia ADvocate-1 e ADvocate-2 sono stati arruolati rispettivamente 424 e 427 pazienti; in tutti gli studi l'età media era di 35,8 anni, il peso medio era di 77,1 kg, il 49,9% dei pazienti era di sesso femminile, il 63,7% era di etnia bianca, il 22,6% asiatica e il 9,9% nera, il 12,0% dei pazienti era costituito da adolescenti (12-17 anni). Complessivamente, il 61,5% dei pazienti aveva un IGA al basale di 3 (dermatite atopica moderata), il 38,5% dei pazienti aveva un IGA al basale di 4 (dermatite atopica severa) e il 54,8% dei pazienti aveva ricevuto un precedente trattamento sistemico. L'EASI medio al basale era 29,6, la NRS media del prurito al basale era 7,2 e il DLQI medio al basale era 15,5.

Nello studio con TCS concomitanti ADhere sono stati arruolati 211 pazienti e l'età media era di 37,2 anni, il peso medio era di 76,2 kg, il 48,8% dei pazienti era di sesso femminile, il 61,6% era di etnia bianca, il 14,7% asiatica e il 13,3% nera, il 21,8% dei pazienti era costituito da adolescenti. In questo studio, il 69,2% dei pazienti aveva un IGA al basale di 3 (dermatite atopica moderata), il 30,8% dei pazienti aveva un IGA al basale di 4 (dermatite atopica severa) e il 47,4% dei pazienti aveva ricevuto un precedente trattamento sistemico. L'EASI medio al basale era 27,3, la NRS del prurito media al basale era 7,1 e il DLQI medio al basale era 14,4.

Risposta clinica

Studi in monoterapia (ADvocate-1 e ADvocate-2) – periodo di induzione, settimane da 0 a 16

Negli studi ADvocate-1 e ADvocate-2, una percentuale significativamente maggiore di pazienti randomizzati a lebrikizumab 250 mg Q2W ha ottenuto IGA pari a 0 o 1 con un miglioramento ≥ 2 punti rispetto al basale, EASI 75, EASI 90 e un miglioramento ≥ 4 punti nella NRS del prurito e nel DLQI rispetto al placebo alla settimana 16 (vedere Tabella 2).

In entrambi gli studi in monoterapia, lebrikizumab ha ridotto la gravità del prurito peggiore giornaliero rispetto al placebo, misurata in base alla variazione percentuale dal basale nella NRS del prurito, già dalla settimana 1 di trattamento. Il miglioramento della NRS del prurito si è verificato in concomitanza con i miglioramenti dell'infiammazione cutanea correlata alla dermatite atopica e della qualità della vita.

Tabella 2. Risultati di efficacia di lebrikizumab in monoterapia alla settimana 16 in ADvocate-1 e ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Settimana 16			
	Placebo N=141	LEB 250 mg Q2W N=283	Placebo N=146	LEB 250 mg Q2W N=281
IGA 0 o 1, % ^a	12,7	43,1***	10,8	33,2***
EASI 75, % ^b	16,2	58,8***	18,1	52,1***
EASI 90, % ^b	9,0	38,3***	9,5	30,7***
NRS del prurito (miglioramento ≥4 punti), % ^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (adulti) (miglioramento ≥4 punti), % ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB=lebrikizumab; N=numero di pazienti.

^a Pazienti con IGA pari a 0 o 1 ("assente" o "quasi assente") con una riduzione di ≥ 2 punti rispetto al basale su una scala IGA da 0 a 4.

^b Pazienti con una riduzione del 75% o del 90% dell'EASI rispetto al basale alla Settimana 16 rispettivamente.

^c La percentuale viene calcolata rispetto al numero di pazienti con un punteggio NRS del prurito al basale ≥ 4 .

^d La percentuale è calcolata rispetto al numero di pazienti con un DLQI ≥ 4 al basale.

*** p<0,001 rispetto al placebo.

Nei due studi, un numero inferiore di pazienti randomizzati a lebrikizumab ha richiesto un trattamento di soccorso (corticosteroidi topici, corticosteroidi sistemici, immunosoppressori) rispetto ai pazienti randomizzati al placebo (14,7% contro il 36,6% rispettivamente, in entrambi gli studi).

Studi in monoterapia (ADvocate-1 e ADvocate-2) – periodo di mantenimento, settimane da 16 a 52
Per valutare il mantenimento della risposta, 157 pazienti di ADvocate-1 e 134 pazienti di ADvocate-2 trattati con lebrikizumab 250 mg Q2W, che hanno ottenuto IGA pari a 0 o 1 o EASI 75 alla settimana 16 senza trattamento di soccorso topico o sistemico, sono stati nuovamente randomizzati in cieco 2:2:1 a un ulteriore trattamento di 36 settimane con (i) lebrikizumab 250 mg Q2W o (ii) lebrikizumab 250 mg Q4W o (iii) un placebo corrispondente per un trattamento cumulativo di 52 settimane (vedere Tabella 3).

Tabella 3. Risultati di efficacia di lebrikizumab in monoterapia alla settimana 52 in pazienti che rispondono al trattamento alla settimana 16 in ADvocate-1 e ADvocate-2 (analisi aggregata)

	ADvocate-1 e ADvocate-2 (raggruppati)	
	Settimana 52	
	Placebo ^d (Ritiro LEB) N=60	LEB 250 mg Q4W N=118
IGA 0 o 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
NRS del prurito (miglioramento ≥ 4 punti), %^c	66,3	84,7

^a Pazienti con IGA 0/1 con un miglioramento ≥ 2 punti rispetto al basale alla settimana 16 che hanno continuato a mostrare IGA 0/1 con un miglioramento ≥ 2 punti alla settimana 52.

^b Pazienti che hanno raggiunto EASI 75 alla settimana 16 e hanno continuato a presentare EASI 75 alla settimana 52, o pazienti che hanno raggiunto EASI 75 alla settimana 16 e hanno mostrato EASI 90 alla settimana 52, rispettivamente.

^c La percentuale viene calcolata rispetto al numero di pazienti con un punteggio NRS del prurito al basale ≥ 4 .

^d Pazienti che rispondono a lebrikizumab 250 mg Q2W alla settimana 16 (IGA pari a 0 o 1 o EASI 75) e ri-randomizzati al placebo.

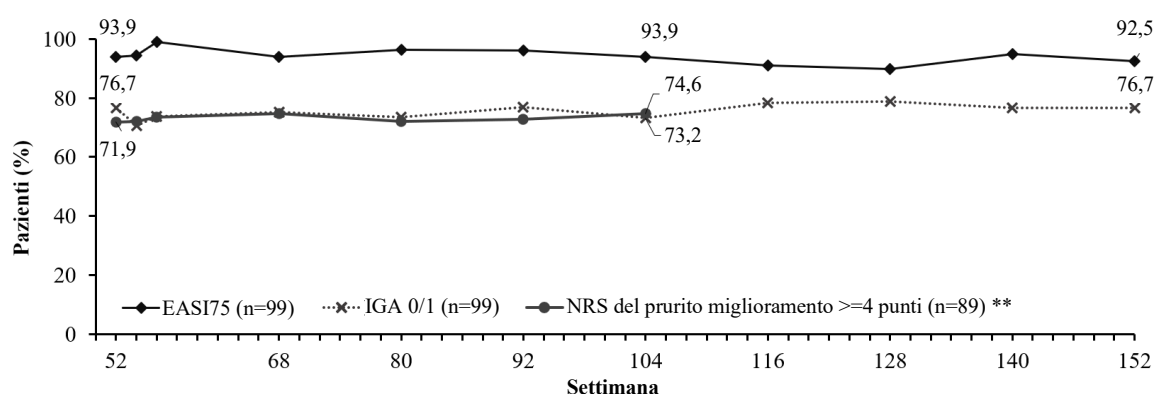
*p<0,05; ** p<0,01 rispetto al placebo.

Tra i pazienti che hanno ricevuto lebrikizumab durante il periodo di induzione e hanno continuato il trattamento in aperto con lebrikizumab 250 mg Q2W fino alla settimana 52 nel braccio di salvataggio, il 58% ha raggiunto EASI 75 e il 28% ha raggiunto IGA pari a 0 o 1 con un miglioramento ≥ 2 punti rispetto al basale alla settimana 52 in ADvocate-1 e ADvocate-2 (aggregati).

Studi in monoterapia (ADvocate-1 e ADvocate-2) - Estensione a lungo termine (ADjoin), settimane da 52 a 152

Il mantenimento della risposta clinica è stato valutato nei pazienti che hanno ottenuto IGA pari a 0 o 1 o EASI 75 alla settimana 16 senza trattamento di soccorso topico o sistemico, completato 52 settimane di lebrikizumab in monoterapia in ADvocate-1 o ADvocate-2 e hanno continuato il trattamento nello studio di estensione di 100 settimane ADjoin. (Figura 1).

Figura 1. IGA 0 o 1, EASI 75, e NRS del prurito in pazienti che rispondono al trattamento alla settimana 16 che hanno completato la settimana 52 in ADvocate-1 e ADvocate-2 e sono stati trattati con lebrikizumab 250 mg Q4W in ADjoin *



* Dati mancanti imputati utilizzando l'imputazione multipla con Markov Chain-Monte Carlo.

** Solo nei pazienti con punteggio NRS del prurito ≥ 4 al basale. Il prurito è stato valutato solo per il primo anno di ADjoin.

Studio con TCS concomitanti (ADhere), settimane 0-16

Nello studio ADhere, dal basale alla settimana 16, una percentuale significativamente maggiore di pazienti randomizzati a ricevere dosi di lebrikizumab 250 mg Q2W + TCS ha ottenuto IGA pari a 0 o 1, EASI 75 e miglioramenti ≥ 4 punti nella NRS del prurito e nel DLQI rispetto al placebo + TCS (vedere Tabella 4).

Tabella 4. Risultati di efficacia della terapia di associazione di lebrikizumab con TCS alla settimana 16 in ADhere

	ADhere	
	Settimana 16	
	Placebo + TCS N=66	LEB 250 mg Q2W + TCS N=145
IGA 0 o 1, % ^a	22,1	41,2*
EASI 75, % ^b	42,2	69,5***
EASI 90, % ^b	21,7	41,2**
NRS del prurito (miglioramento ≥ 4 punti), % ^c	31,9	50,6*
DLQI (adulti) (miglioramento ≥ 4 punti), % ^d	58,7	77,4*

^a Pazienti con IGA pari a 0 o 1 ("assente" o "quasi assente") con una riduzione di ≥ 2 punti rispetto al basale su una scala IGA da 0 a 4.

^b Pazienti con una riduzione del 75% o del 90% dell'EASI rispetto al basale alla settimana 16 rispettivamente.

^c La percentuale viene calcolata rispetto al numero di pazienti con un punteggio della NRS del prurito al basale ≥ 4 .

^d La percentuale è calcolata rispetto al numero di pazienti con un DLQI ≥ 4 al basale.

* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001 rispetto al placebo.

In ADhere, i pazienti che hanno ricevuto lebrikizumab 250 mg Q2W+TCS dalla settimana 0 alla 16 hanno assunto TCS a elevata potenza come medicinale di emergenza con una frequenza minore rispetto ai pazienti che hanno ricevuto placebo + TCS (1,4% e 4,5% rispettivamente).

Studio con TCS concomitanti (ADhere) - Estensione a lungo termine (ADjoin), settimane da 16 a 116
La risposta clinica è stata mantenuta tra i pazienti che hanno ottenuto IGA pari a 0 o 1 o EASI 75 alla settimana 16 in ADhere e hanno continuato il trattamento con lebrikizumab 250 mg Q4W nello studio di estensione di 100 settimane ADjoin.

Risposta clinica in pazienti non adeguatamente controllati, intolleranti o per i quali la ciclosporina non è consigliabile dal punto di vista medico (ADvantage)

Lo studio ADvantage ha valutato l'efficacia di lebrikizumab rispetto al placebo in adulti e adolescenti (di età compresa tra ≥ 12 e < 18 anni e di peso ≥ 40 kg) con dermatite atopica da moderata a severa trattati in concomitanza con TCS che non erano adeguatamente controllati con ciclosporina o per i quali la ciclosporina non era consigliabile dal punto di vista medico.

È stato arruolato un totale di 331 pazienti, l'età media era di 33,8 anni, il 52,9% era di sesso maschile, il 93,7% era di etnia bianca e gli adolescenti rappresentavano l'11,8% della popolazione di pazienti. L'EASI medio al basale era 28,1, la NRS media del prurito era 6,9 e il 38,7% dei pazienti aveva un IGA di 4. Complessivamente, il 53,2% era stato precedentemente esposto a ciclosporina (vedere Tabella 5).

Tabella 5. Risultati di efficacia della terapia di associazione di lebrikizumab con TCS alla settimana 16 in ADvantage

	ADvantage	
	Settimana 16	
	Placebo + TCS N=111	LEB 250 mg Q2W + TCS N=220
EASI 75, %^a	40,8	68,4***
IGA 0 o 1, %^b	24,5	42,0**
EASI 90, %^c	20,8	42,9***
NRS del prurito (miglioramento ≥ 4 punti), %^d	29,7	49,9*
DLQI (adulti) (miglioramento ≥ 4 punti), %^e	69,6	78,0

^a Pazienti con una riduzione del 75% dell'EASI rispetto al basale alla settimana 16, rispettivamente.

^b Pazienti con IGA pari a 0 o 1 ("assente" o "quasi assente") con una riduzione di ≥ 2 punti rispetto al basale su una scala IGA da 0 a 4.

^c Pazienti con una riduzione del 90% dell'EASI rispetto al basale alla settimana 16, rispettivamente.

^d La percentuale viene calcolata rispetto al numero di pazienti con un punteggio NRS del prurito al basale ≥ 4 .

^e La percentuale è calcolata rispetto al numero di pazienti con un DLQI ≥ 4 al basale.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$ rispetto al placebo. I valori p per IGA pari a 0 o 1, EASI 90, NRS del prurito e DLQI sono nominali.

Altri esiti riferiti dal paziente

In entrambi gli studi in monoterapia (ADvocate-1 e ADvocate-2) e negli studi con TCS concomitanti (ADhere e ADvantage) lebrikizumab 250 mg Q2W ha migliorato la misura POEM e l'interferenza del prurito sul sonno (Scala di perdita del sonno) alla settimana 16 rispetto al placebo.

Adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)

Negli studi in monoterapia ADvocate 1 e ADvocate 2, l'età media dei pazienti adolescenti era di 14,6 anni, il peso medio era di 68,2 kg e il 56,9% era di sesso femminile. In questi studi, il 63,7% aveva un IGA al basale pari a 3 (dermatite atopica moderata), il 36,3% aveva un IGA al basale pari a 4 (dermatite atopica severa) e il 47,1% aveva ricevuto un precedente trattamento sistemico. Nello studio con TCS concomitanti ADhere, l'età media dei pazienti adolescenti era di 14,6 anni, il peso medio era

di 62,2 kg e il 50,0% era di sesso femminile. In questo studio, il 76,1% aveva un IGA al basale pari a 3 (dermatite atopica moderata), il 23,9% aveva un IGA al basale pari a 4 (dermatite atopica severa) e il 23,9% aveva ricevuto un precedente trattamento sistemico.

I risultati di efficacia alla settimana 16 nei pazienti adolescenti sono presentati nella Tabella 6.

Tabella 6. Risultati di efficacia di lebrikizumab in monoterapia in ADvocate-1, ADvocate-2 e di lebrikizumab in terapia di associazione con TCS in ADhere alla settimana 16 in pazienti adolescenti

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Settimana 16					
	Placebo N=18	LEB 250 mg Q2W N=37	Placebo N=17	LEB 250 mg Q2W N=30	Placebo + TCS N=14	LEB 250 mg Q2W + TCS N=32
IGA 0 o 1, % ^a	22,2	48,6	5,9	44,1**	28,6	57,3
EASI 75, % ^a	22,2	62,2**	12,0	61,7**	57,1	88,0*
EASI 90, % ^a	16,7	45,9*	6,1	34,3*	28,6	55,1
NRS del prurito (miglioramento >4 punti), % ^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a Alla Settimana 16, i pazienti con IGA pari a 0 o 1 (“assente” o “quasi assente”) con una riduzione di ≥2 punti rispetto al basale su una scala IGA da 0 a 4, o una riduzione del 75% o 90% dell’EASI rispetto al basale alla settimana 16, rispettivamente.

^b La percentuale viene calcolata rispetto al numero di pazienti con un punteggio della NRS del prurito al basale ≥4.

* p<0,05; **p<0,01 rispetto al placebo.

I pazienti adolescenti trattati con lebrikizumab e lebrikizumab + TCS hanno ottenuto miglioramenti clinicamente significativi nella gravità della malattia e hanno mantenuto la risposta fino alla settimana 52. I dati aggiuntivi dello studio ADore a braccio singolo condotto su lebrikizumab con 206 adolescenti supportano l’efficacia di lebrikizumab in pazienti adolescenti fino a 52 settimane di trattamento.

Popolazione pediatrica

L’Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l’obbligo di presentare i risultati degli studi con lebrikizumab in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la dermatite atopica (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull’uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una dose sottocutanea di 250 mg di lebrikizumab, le concentrazioni sieriche di picco sono state raggiunte circa 7-8 giorni post-dose.

A seguito delle dosi di carico da 500 mg alla settimana 0 e alla settimana 2, le concentrazioni sieriche allo stato stazionario sono state raggiunte con la prima dose di 250 mg Q2W alla settimana 4.

Sulla base di un’analisi farmacocinetica (PK) della popolazione, la stima delle concentrazioni minime allo stato stazionario ($C_{trough,ss}$) dopo la somministrazione sottocutanea di lebrikizumab 250 mg Q2W e Q4W nei pazienti affetti da dermatite atopica (mediana e 5° - 95° percentile) era rispettivamente 87 (46-159) µg/mL e 36 (18-68) µg/mL.

La biodisponibilità assoluta è stata stimata all’86% sulla base di un’analisi PK della popolazione. La sede del sito d’iniezione non ha influito significativamente sull’assorbimento di lebrikizumab.

Distribuzione

Sulla base di un'analisi PK della popolazione, il volume totale di distribuzione allo stato stazionario era di 5,14 L.

Biotrasformazione

Non sono stati condotti studi specifici sul metabolismo perché lebrikizumab è una proteina. Si prevede che lebrikizumab si degradi in piccoli peptidi e singoli aminoacidi tramite vie cataboliche allo stesso modo delle IgG endogene.

Eliminazione

Nell'analisi PK della popolazione, la clearance era 0,154 L/giorno ed era indipendente dalla dose. L'emivita media di eliminazione era di circa 24,5 giorni.

Linearità/Non linearità

Lebrikizumab ha mostrato una farmacocinetica lineare con un aumento dell'esposizione proporzionale alla dose in un intervallo di dosaggio compreso tra 37,5 e 500 mg somministrati come iniezione sottocutanea in pazienti con DA o in volontari sani.

Popolazioni speciali

Sesso, età e etnia

Sesso, età (fascia d'età dai 12 ai 93 anni) e etnia non hanno avuto un effetto significativo sulla farmacocinetica di lebrikizumab.

Insufficienza renale ed epatica

Non sono stati condotti studi clinici specifici di farmacologia per valutare gli effetti dell'insufficienza renale o epatica sulla farmacocinetica di lebrikizumab. Non si prevede che lebrikizumab, come anticorpo monoclonale, sia sottoposto a significativa eliminazione renale o epatica. Le analisi PK della popolazione mostrano che i marcatori della funzione renale o epatica non hanno influito sulla farmacocinetica di lebrikizumab.

Peso corporeo

L'esposizione a lebrikizumab era inferiore nei pazienti con peso corporeo più elevato, ma ciò non ha avuto alcun impatto significativo sull'efficacia clinica.

Popolazione pediatrica

Sulla base dell'analisi PK della popolazione, gli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni affetti da dermatite atopica presentavano concentrazioni sieriche minime di lebrikizumab leggermente più elevate rispetto agli adulti, il che era correlato alla loro distribuzione inferiore del peso corporeo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute (inclusi gli endpoint della farmacologia di sicurezza) e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Il potenziale mutageno di lebrikizumab non è stato valutato; tuttavia, non si prevede che gli anticorpi monoclonali alterino il DNA o i cromosomi.

Non sono stati condotti studi di cancerogenicità con lebrikizumab. La valutazione delle evidenze disponibili relative all'inibizione di IL-13 e ai dati di tossicologia sugli animali con lebrikizumab non suggerisce un potenziale cancerogeno per lebrikizumab.

Non sono stati osservati effetti sui parametri di fertilità nelle scimmie sessualmente mature, dopo un trattamento a lungo termine per via endovenosa (femmine) o sottocutanea (maschi) con lebrikizumab. Lebrikizumab non ha avuto effetti sullo sviluppo embrio-fetale o postnatale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Istidina
Acido acetico glaciale (E 260)
Saccarosio
Polisorbato 20 (E 432)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo essere stato tolto dal frigorifero, Ebglyss deve essere utilizzato entro 7 giorni (a una temperatura inferiore a 30 °C) o smaltito. Una volta conservato fuori dal frigorifero, non rimettere in frigorifero.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

2 mL di soluzione in una siringa preriempita da 2,25 mL, in vetro trasparente di tipo-1 con flangia rotonda piccola, con un ago da 27 gauge a parete sottile speciale x 12,7 mm in acciaio inossidabile impilato, chiusa con uno stantuffo laminato in elastomero bromobutilico e una protezione rigida dell'ago e assemblata in un dispositivo di sicurezza passivo.

Confezioni:

1 siringa preriempita

2 siringhe preriempite

3 siringhe preriempite

confezione multipla contenente 4 (2 confezioni da 2) siringhe preriempite monodose

confezione multipla contenente 5 (5 confezioni da 1) siringhe preriempite monodose

confezione multipla contenente 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite monodose

Ebglyss da 250 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

2 mL di soluzione in una siringa da 2,25 mL, in vetro trasparente di tipo-1 in una penna preriempita con flangia rotonda molto piccola, con un ago da 27 gauge a parete sottile speciale x 8 mm in acciaio inossidabile impilato, chiusa con uno stantuffo laminato in elastomero bromobutilico e una protezione rigida dell'ago.

Confezioni:

1 penna preriempita

2 penne preriempite

3 penne preriempite

confezione multipla contenente 4 (2 confezioni da 2) penne preriempite monodose

confezione multipla contenente 5 (5 confezioni da 1) penne preriempite monodose

confezione multipla contenente 6 (3 confezioni da 2) penne preriempite monodose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le istruzioni dettagliate per la somministrazione di Ebglyss in una siringa o in una penna preriempita sono fornite alla fine del foglio illustrativo.

La soluzione deve essere da trasparente a opalescente, da incolore a leggermente gialla a lievemente marrone e priva di particelle visibili. Se la soluzione è torbida, ha cambiato colore o contiene particelle visibili, la soluzione non deve essere utilizzata.

La siringa preriempita o la penna preriempita non devono essere esposte al calore o alla luce solare diretta e non devono essere agitate.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 novembre 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Repubblica di Corea

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA - Siringa preriempita da 250 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
lebrikizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 250 mg di lebrikizumab in 2 mL di soluzione (125 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, acido acetico glaciale (E 260), saccarosio, polisorbato 20 (E 432), acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita
2 siringhe preriempite
3 siringhe preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo
Non agitare

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.
Data di prelievo dal frigorifero: ____/____/____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Dopo la rimozione dal frigorifero, conservare a temperatura inferiore a 30 °C e usare entro 7 giorni o smaltire.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/23/1765/001 1 siringa preriempita
EU/1/23/1765/002 2 siringhe preriempite
EU/1/23/1765/003 3 siringhe preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

ebglyss siringa da 250 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
lebrikizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 250 mg di lebrikizumab in 2 mL di soluzione (125 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, acido acetico glaciale (E 260), saccarosio, polisorbato 20 (E 432), acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (2 confezioni da 2) siringhe preriempite

Confezione multipla: 5 (5 confezioni da 1) siringhe preriempite

Confezione multipla: 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Non agitare

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Data di prelievo dal frigorifero: ____/____/____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Dopo la rimozione dal frigorifero, conservare a temperatura inferiore a 30 °C e usare entro 7 giorni o smaltire.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/23/1765/004 4 siringhe preriempite (2 confezioni da 2)
EU/1/23/1765/005 5 siringhe preriempite (5 confezioni da 1)
EU/1/23/1765/006 6 siringhe preriempite (3 confezioni da 2)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

ebglyss siringa da 250 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA INTERMEDIA DI CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
lebrikizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni siringa preriempita contiene 250 mg di lebrikizumab in 2 mL di soluzione (125 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, acido acetico glaciale (E 260), saccarosio, polisorbato 20 (E 432), acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 siringa preriempita

2 siringhe preriempite

Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Non agitare

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Data di prelievo dal frigorifero: ____/____/____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Dopo la rimozione dal frigorifero, conservare a temperatura inferiore a 30 °C e usare entro 7 giorni o smaltire.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/23/1765/004 4 siringhe preriempite (2 confezioni da 2)
EU/1/23/1765/005 5 siringhe preriempite (5 confezioni da 1)
EU/1/23/1765/006 6 siringhe preriempite (3 confezioni da 2)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

ebglyss siringa da 250 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA - Siringa preriempita da 250 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ebglyss 250 mg iniettabile
lebrikizumab
sc

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA - Penna preriempita da 250 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
lebrikizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 250 mg di lebrikizumab in 2 mL di soluzione (125 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, acido acetico glaciale (E 260), saccarosio, polisorbato 20 (E 432), acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempita
2 penne preriempite
3 penne preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo
Non agitare
Aprire qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.
Data di prelievo dal frigorifero: ____/____/____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Dopo la rimozione dal frigorifero, conservare a temperatura inferiore a 30 °C e usare entro 7 giorni o smaltire.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/23/1765/007 1 penna preriempita
EU/1/23/1765/008 2 penne preriempite
EU/1/23/1765/009 3 penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

ebglyss penna da 250 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA ESTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
lebrikizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 250 mg di lebrikizumab in 2 mL di soluzione (125 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, acido acetico glaciale (E 260), saccarosio, polisorbato 20 (E 432), acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (2 confezioni da 2) penne preriempite

Confezione multipla: 5 (5 confezioni da 1) penne preriempite

Confezione multipla: 6 (3 confezioni da 2) penne preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Non agitare

Aprire qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Data di prelievo dal frigorifero: ____/____/____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Dopo la rimozione dal frigorifero, conservare a temperatura inferiore a 30 °C e usare entro 7 giorni o smaltire.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/23/1765/010 4 penne preriempite (2 confezioni da 2)

EU/1/23/1765/011 5 penne preriempite (5 confezioni da 1)

EU/1/23/1765/012 6 penne preriempite (3 confezioni da 2)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

ebglyss penna da 250 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**SCATOLA INTERMEDIA DI CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
lebrikizumab

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 250 mg di lebrikizumab in 2 mL di soluzione (125 mg/mL).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: istidina, acido acetico glaciale (E 260), saccarosio, polisorbato 20 (E 432), acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna preriempita

2 penne preriempite

Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Non agitare

Aprire qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Data di prelievo dal frigorifero: ____/____/____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Dopo la rimozione dal frigorifero, conservare a temperatura inferiore a 30 °C e usare entro 7 giorni o smaltire.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/23/1765/010 4 penne preriempite (2 confezioni da 2)
EU/1/23/1765/011 5 penne preriempite (5 confezioni da 1)
EU/1/23/1765/012 6 penne preriempite (3 confezioni da 2)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

ebglyss penna da 250 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA - Penna preriempita da 250 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ebglyss 250 mg iniettabile
lebrikizumab
Uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2 mL

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita lebrikizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ebglyss e a cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di usare Ebglyss
 3. Come usare Ebglyss
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Ebglyss
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- Istruzioni per l'uso

1. Che cos'è Ebglyss e a cosa serve

Ebglyss contiene il principio attivo lebrikizumab.

Ebglyss è usato per trattare adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo di almeno 40 kg con dermatite atopica da moderata a grave, nota anche come eczema atopico, che possono seguire trattamenti sistemici (ovvero, un medicinale somministrato per via orale o mediante iniezione).

Ebglyss può essere usato con medicinali per l'eczema che si applicano sulla cute oppure da solo.

Lebrikizumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che blocca l'azione di un'altra proteina, chiamata interleuchina-13. L'interleuchina-13 svolge un ruolo importante nel provocare i sintomi della dermatite atopica. Bloccando l'interleuchina-13, Ebglyss può migliorare la dermatite atopica e ridurre il prurito e il dolore cutaneo correlati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ebglyss

Non usi Ebglyss

- se è allergico a lebrikizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ritiene di essere allergico o non è sicuro, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ebglyss.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ebglyss.

Ogni volta che riceve una nuova confezione di Ebglyss, è importante che annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lotto") e conservi questa informazione in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche

Molto raramente, questo medicinale può causare reazioni allergiche (ipersensibilità). Tali reazioni possono verificarsi subito dopo l'assunzione di Ebglyss, ma anche in un secondo momento. Se nota i sintomi di una reazione allergica, deve interrompere l'utilizzo di questo medicinale e contattare immediatamente il medico o l'assistenza sanitaria. I segni di una reazione allergica includono:

- problemi respiratori
- gonfiore di viso, bocca e lingua
- mancamento
- capogiri
- sensazione di stordimento (a causa di un abbassamento della pressione sanguigna)
- orticaria, prurito ed eruzione cutanea

Problemi agli occhi

Si rivolga al medico se presenta problemi oculari nuovi o in peggioramento, compresi arrossamento e fastidio agli occhi, dolore oculare o alterazioni della vista.

Vaccinazione

Si rivolga al medico per conoscere il Suo attuale piano di vaccinazioni. Consulti la sezione "Altri medicinali e Ebglyss".

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini con dermatite atopica di età inferiore a 12 anni o negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni e di peso inferiore a 40 kg in quanto non è stato esaminato in questo gruppo d'età.

Altri medicinali e Ebglyss

Informi il medico o il farmacista:

- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha recentemente ricevuto una vaccinazione o se pianifica di farne una. Durante l'uso di Ebglyss non deve ricevere alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. È meglio evitare l'uso di Ebglyss durante la gravidanza, a meno che il medico non ne raccomandi l'uso.

Non è noto se lebrizumab possa passare nel latte materno. Se sta allattando al seno o sta pianificando di allattare al seno, si rivolga al medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovete decidere se allattare al seno o usare Ebglyss. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ebglyss influenzi la Sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Ebglyss contiene polisorbati

Questo medicinale contiene 0,6 mg di polisorbato 20 (E 432) per ogni siringa preriempita equivalente a 0,3 mg/mL. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

3. Come usare Ebglyss

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Ebglyss viene somministrato e per quanto tempo

Il medico deciderà di quanto Ebglyss ha bisogno e per quanto tempo lo userà.

La dose raccomandata è:

- Due iniezioni iniziali di lebrikizumab da 250 mg ciascuna (500 mg in totale) alla settimana 0 e alla settimana 2.
- Un'iniezione con 250 mg una volta ogni due settimane dalla settimana 4 fino alla settimana 16. In base al modo in cui reagisce al medicinale, il medico può decidere di interrompere la somministrazione del medicinale o di proseguire con un'iniezione da 250 mg a settimane alterne fino alla settimana 24.
- Un'iniezione con 250 mg ogni quattro settimane a partire dalla settimana 16 (dosaggio di mantenimento).

Ebglyss viene somministrato mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea) nella coscia o nell'addome, ad eccezione dei 5 cm intorno all'ombelico. Se l'iniezione viene somministrata da un'altra persona, può essere effettuata anche nella parte superiore del braccio. Lei e il medico o l'infermiere deciderete se può iniettarsi Ebglyss da solo.

Si raccomanda di cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione. Ebglyss non deve essere iniettato nella cute dolorante, danneggiata, con lividi o cicatrici, o in un'area della pelle affetta da dermatite atopica o altre lesioni cutanee. Per la dose iniziale di 500 mg, somministrare due iniezioni da 250 mg consecutivamente in diversi siti di iniezione.

È importante non cercare di somministrarsi l'iniezione da solo, finché non sarà stato addestrato dal medico o dall'infermiere. Anche la persona che si prende cura del paziente può somministrarle l'iniezione di Ebglyss dopo un addestramento adeguato. Negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, si raccomanda che Ebglyss venga somministrato da un adulto o sotto la supervisione di quest'ultimo.

La siringa preriempita non deve essere agitata.

Leggere attentamente le "Istruzioni per l'uso" della siringa preriempita prima di usare Ebglyss.

Se usa più Ebglyss di quanto deve

Se ha assunto una dose maggiore di Ebglyss rispetto a quanto prescritto dal medico oppure ha assunto la dose prima dell'orario programmato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare Ebglyss

Se ha dimenticato di iniettare una dose di Ebglyss, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Se ha dimenticato di iniettare Ebglyss al momento pianificato per l'iniezione, se la somministri non appena se ne ricorda. La dose successiva deve essere iniettata il giorno regolarmente programmato.

Se interrompe il trattamento con Ebglyss

Non interrompa l'uso di Ebglyss senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Arrossamento e fastidio agli occhi (congiuntivite)
- Infiammazione dell'occhio causata da una reazione allergica (congiuntivite allergica)
- Secchezza oculare
- Reazioni nel sito di iniezione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Fuoco di Sant'Antonio, una dolorosa eruzione cutanea con vesciche su una parte del corpo (herpes zoster)
- Aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi; eosinofilia)
- Infiammazione della cornea (lo strato trasparente che copre la parte anteriore dell'occhio; cheratite)
- Prurito, arrossamento e gonfiore della palpebra (blefarite)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ebglyss

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o ha cambiato colore, o se contiene particelle visibili. Dopo la rimozione dal frigorifero, Ebglyss deve essere conservato a temperatura inferiore a 30 °C e usato entro 7 giorni o smaltito. Una volta conservato fuori dal frigorifero, non rimettere in frigorifero. La data di rimozione dal frigorifero può essere registrata sulla scatola.

Questo medicinale è solo monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ebglyss

- Il principio attivo è lebrikizumab. Ogni siringa preriempita contiene 250 mg di lebrikizumab in una soluzione da 2 mL (125 mg/mL).
- Gli altri componenti sono istidina, acido acetico glaciale (E 260), saccarosio, polisorbato 20 (E 432) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ebglyss e contenuto della confezione

Ebglyss è una soluzione sterile iniettabile da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla a lievemente marrone, priva di particelle visibili. Viene fornito in confezioni contenenti una siringa preriempita monodose in vetro, 2 siringhe preriempite monodose o 3 siringhe preriempite monodose e in confezioni multiple contenenti 4 siringhe preriempite monodose (2 confezioni da 2), 5 siringhe preriempite monodose (5 confezioni da 1) o 6 siringhe preriempite monodose (3 confezioni da 2). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu/>.

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le presenti “Istruzioni per l'uso” prima di prendere questo medicinale e seguire tutte le istruzioni passo-passo.

Informazioni importanti per la siringa preriempita Ebglyss con dispositivo di sicurezza per l'ago:

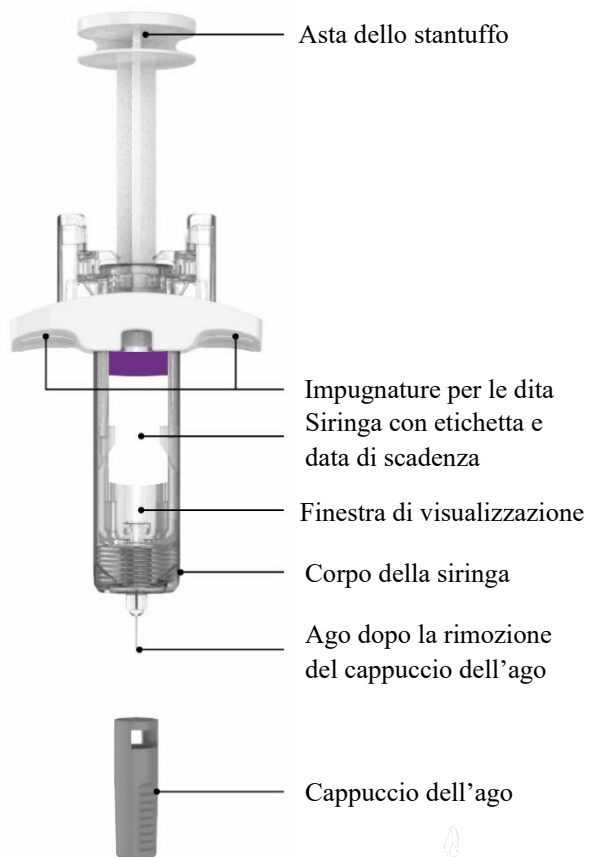
Non eseguire l'iniezione da solo o su qualcun altro fin quando non le è stato mostrato dal suo operatore sanitario come iniettare Ebglyss. In caso di domande, contattare il proprio medico.

Quando si usa la siringa preriempita Ebglyss

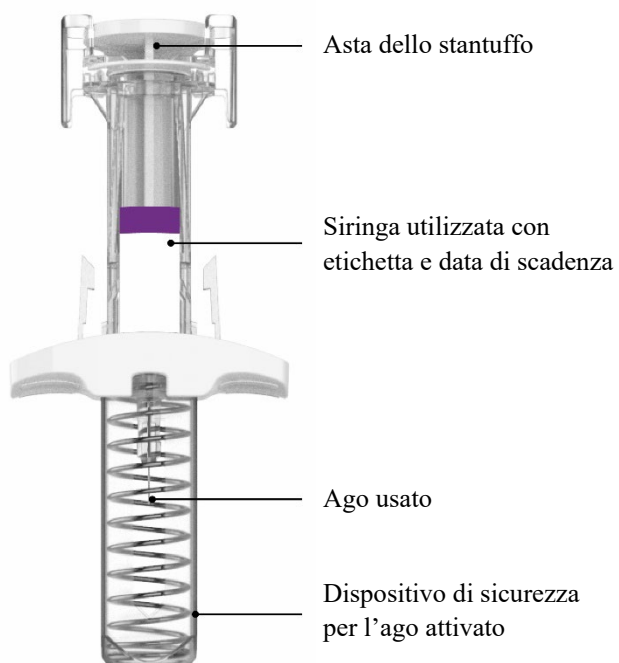
- Parli con il suo operatore sanitario della frequenza con cui dovrà iniettarsi il medicinale.
- Se ha problemi alla vista, non usi la siringa preriempita Ebglyss senza l'aiuto della persona che si prende cura del paziente.
- Per ridurre il rischio di punture accidentali, ciascuna siringa preriempita è dotata di un dispositivo di sicurezza per l'ago, che viene attivato automaticamente per coprire l'ago dopo l'iniezione.
- Gettare via (smaltire) la siringa preriempita monodose Ebglyss subito dopo l'utilizzo.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita Ebglyss, se è caduta su una superficie dura o su una superficie danneggiata.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita Ebglyss, se il cappuccio dell'ago manca o non è saldamente fissato.
- **Non** toccare l'asta dello stantuffo fin quando non si è pronti per l'iniezione.
- **Non** eliminare eventuali bolle d'aria nella siringa preriempita Ebglyss.
- **Non** tirare mai indietro l'asta dello stantuffo.
- **Non** iniettare attraverso gli indumenti.
- **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago fin quando non si è pronti a somministrare l'iniezione.
- **Non riutilizzare una siringa preriempita monodose Ebglyss.**

Parti della siringa preriempita Ebglyss dotata di dispositivo di sicurezza per l'ago

Prima dell'utilizzo



Dopo l'utilizzo



Preparazione all'iniezione di Ebglyss

Preparare i materiali

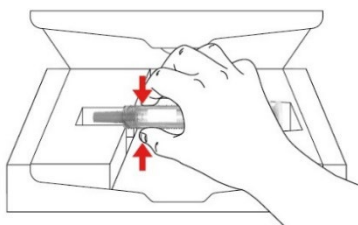


Assicurarsi di avere quanto segue:

- 1 Siringa preriempita Ebglyss dotata di dispositivo di sicurezza per l'ago prelevata dal frigorifero
- 1 salvietta imbevuta di alcol*
- 1 batuffolo di cotone o garza*
- 1 contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti*

*Articoli non inclusi nel prodotto.

Rimuovere la siringa preriempita dalla confezione



Rimuovere la siringa preriempita Ebglyss dalla confezione tenendo la parte centrale del corpo della siringa.

Lasciare il cappuccio dell'ago inserito fin quando non si è pronti per l'iniezione.

Ispezione della siringa preriempita



Quando riceve le siringhe preriempite Ebglyss, **verifichi sempre di avere il medicinale e la dose corretti e controllare visivamente la siringa preriempita.**

Nota: È possibile ruotare delicatamente l'asta dello stantuffo, per visualizzare l'etichetta della siringa.

L'etichetta dovrebbe riportare "Ebglyss".

Non utilizzare la siringa preriempita Ebglyss, se la data di scadenza è stata superata.

Non utilizzare la siringa preriempita Ebglyss, se è stata danneggiata.

Osservare il medicinale attraverso la finestra di visualizzazione sulla siringa preriempita Ebglyss. Il liquido deve essere trasparente, da incolore a leggermente giallo a lievemente marrone.

Nota: alcune bolle d'aria sono normali.

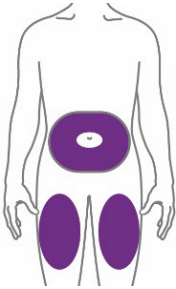
Non utilizzare la siringa preriempita Ebglyss se il liquido ha cambiato colore o è torbido, se contiene scaglie o particelle

visibili, se la siringa mostra segni di danni, se la siringa è caduta o se il medicinale è congelato.

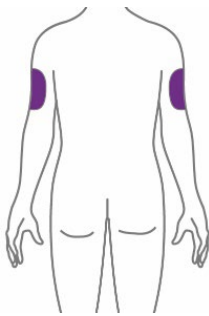
Non riscaldare la siringa preriempita Ebglyss con un forno a microonde o acqua calda.

Non esporre la siringa preriempita Ebglyss alla luce solare diretta.

Scegliere il sito di iniezione



Lei o un'altra persona può praticare l'iniezione in queste aree.



Un'altra persona deve praticare l'iniezione in quest'area.

- È possibile iniettare nella coscia o nell'area dello stomaco (addome), ad eccezione dei 5 cm intorno all'ombelico (pancia).
- Se è stata scelta la parte anteriore della coscia, è necessario iniettare almeno 5 cm sopra il ginocchio e 5 cm sotto l'inguine.
- Se si sceglie l'area esterna della parte superiore del braccio, occorrerà l'aiuto della persona che si prende cura del paziente.
- Scegliere un sito d'iniezione diverso ogni volta che si inietta Ebglyss.

Non eseguire l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile, presenta lividi, è arrossata, dura o cicatrizzata, o in un'area affetta da dermatite atopica o altre lesioni cutanee.

Preparare la cute

Lavarsi le mani con acqua e sapone. Pulire il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasciare asciugare il sito di iniezione prima di eseguire l'iniezione.

Non toccare nuovamente il sito di iniezione né soffiare su di esso prima dell'iniezione.

Iniezione di Ebglyss

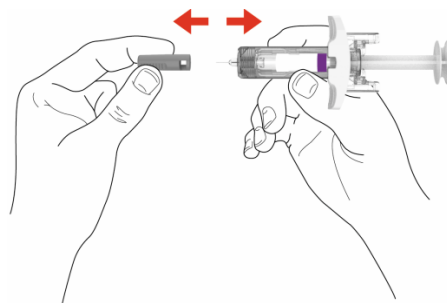
1 Rimuovere il cappuccio dell'ago

Tenere la siringa preriempita Ebglyss al centro del corpo della siringa con l'ago rivolto lontano da sé stessi ed estrarre il cappuccio dell'ago.

Non riapplicare il cappuccio dell'ago.

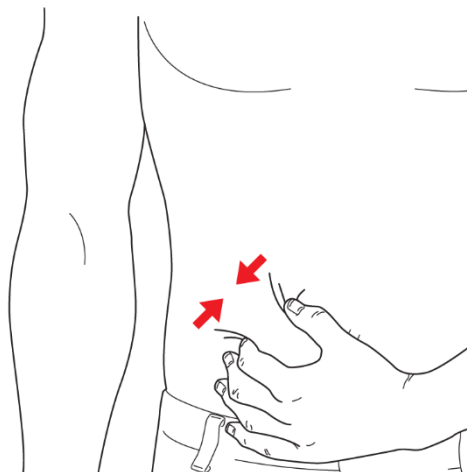
Non toccare l'ago.

Iniettare il medicinale subito dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago.



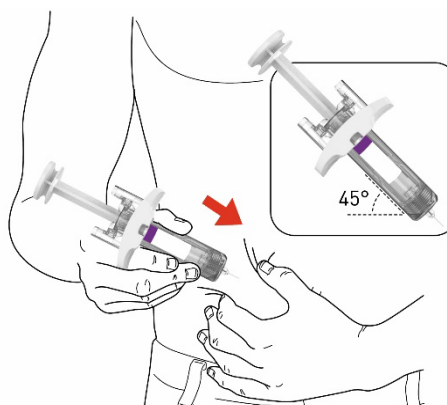
2 Pizzicare il sito d'iniezione

Pizzicare delicatamente un lembo di cute nel sito d'iniezione (coscia o stomaco, ad eccezione dei 5 cm intorno all'ombelico o nella zona esterna della parte superiore del braccio, se iniettata dalla persona che si prende cura del paziente).



3 Inserire l'ago

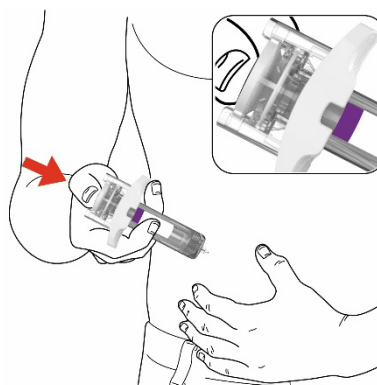
Inserire completamente l'ago nella piega cutanea con un'angolazione di circa 45°.



4 Spingere l'asta dello stantuffo

Allentare delicatamente il pizzico mentre si mantiene l'ago in posizione. Spingere in modo lento e costante l'asta dello stantuffo verso il basso fin quando non si arresta e la siringa preriempita sarà vuota.

Nota: È normale avvertire una certa resistenza.



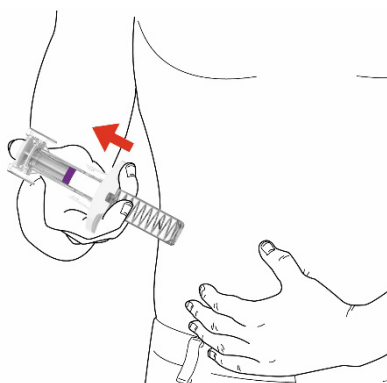
5 Rilasciare e rimuovere

Sollevare il pollice per rilasciare l'asta dello stantuffo fino a coprire l'ago con il dispositivo di sicurezza per l'ago, quindi, rimuovere la siringa preriempita dal sito di iniezione.

Premere leggermente un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione se si vede del sangue.

Non riapplicare il cappuccio dell'ago.

Non strofinare la cute dopo l'iniezione.



Smaltire la siringa preriempita in modo sicuro

Collocare la siringa preriempita Ebglyss usata e il cappuccio dell'ago in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti subito dopo l'utilizzo.

Non smaltire (gettare) le siringhe preriempite Ebglyss e i cappucci dell'ago nei rifiuti domestici.

Se non si dispone di un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti, si può utilizzare un contenitore domestico che sia:

- in plastica resistente,
- richiudibile con un coperchio aderente e resistente alla perforazione per evitare che gli oggetti taglienti cadano,
- in posizione verticale e stabile durante l'utilizzo,
- resistente alle perdite e
- correttamente etichettato per informare della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.



Quando il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti è quasi pieno, seguire le linee guida locali per il corretto smaltimento. Potrebbero esistere leggi locali in materia di smaltimento di aghi e siringhe usati.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento sicuro degli oggetti taglienti, è possibile chiedere al proprio medico informazioni sulle opzioni disponibili nella propria zona.

Non riciclare il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usati.

Leggere integralmente il foglio illustrativo della siringa preriempita prima di utilizzare Ebglyss.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ebglyss 250 mg soluzione iniettabile in penna preriempita lebrikizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ebglyss e a cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di usare Ebglyss
 3. Come usare Ebglyss
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Ebglyss
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- Istruzioni per l'uso

1. Che cos'è Ebglyss e a cosa serve

Ebglyss contiene il principio attivo lebrikizumab.

Ebglyss è usato per trattare adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo di almeno 40 kg con dermatite atopica da moderata a grave, nota anche come eczema atopico, che possono seguire trattamenti sistemici (ovvero, un medicinale somministrato per via orale o mediante iniezione).

Ebglyss può essere usato con medicinali per l'eczema che si applicano sulla cute oppure da solo.

Lebrikizumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che blocca l'azione di un'altra proteina, chiamata interleuchina-13. L'interleuchina-13 svolge un ruolo importante nel provocare i sintomi della dermatite atopica. Bloccando l'interleuchina-13, Ebglyss può migliorare la dermatite atopica e ridurre il prurito e il dolore cutaneo correlati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ebglyss

Non usi Ebglyss

- se è allergico a lebrikizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ritiene di essere allergico o non è sicuro, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ebglyss.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ebglyss.

Ogni volta che riceve una nuova confezione di Ebglyss, è importante che annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lotto") e conservi questa informazione in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche

Molto raramente, questo medicinale può causare reazioni allergiche (ipersensibilità). Tali reazioni possono verificarsi subito dopo l'assunzione di Ebglyss, ma anche in un secondo momento. Se nota i sintomi di una reazione allergica, deve interrompere l'utilizzo di questo medicinale e contattare immediatamente il medico o l'assistenza sanitaria. I segni di una reazione allergica includono:

- problemi respiratori
- gonfiore di viso, bocca e lingua
- mancamento
- capogiri
- sensazione di stordimento (a causa di un abbassamento della pressione sanguigna)
- orticaria, prurito ed eruzione cutanea

Problemi agli occhi

Si rivolga al medico se presenta problemi oculari nuovi o in peggioramento, compresi arrossamento e fastidio agli occhi, dolore oculare o alterazioni della vista.

Vaccinazione

Si rivolga al medico per conoscere il Suo attuale piano di vaccinazioni. Consulti la sezione "Altri medicinali e Ebglyss".

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini con dermatite atopica di età inferiore a 12 anni o negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni e di peso inferiore a 40 kg in quanto non è stato esaminato in questo gruppo d'età.

Altri medicinali e Ebglyss

Informi il medico o il farmacista:

- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha recentemente ricevuto una vaccinazione o se pianifica di farne una. Durante l'uso di Ebglyss non deve ricevere alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti. È meglio evitare l'uso di Ebglyss durante la gravidanza, a meno che il medico non ne raccomandi l'uso.

Non è noto se lebrizumab possa passare nel latte materno. Se sta allattando al seno o sta pianificando di allattare al seno, si rivolga al medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovreste decidere se allattare al seno o usare Ebglyss. Non deve fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ebglyss influenzi la Sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Ebglyss contiene polisorbati

Questo medicinale contiene 0,6 mg di polisorbato 20 (E 432) per ogni penna preriempita equivalente a 0,3 mg/mL. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

3. Come usare Ebglyss

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Ebglyss viene somministrato e per quanto tempo

Il medico deciderà di quanto Ebglyss ha bisogno e per quanto tempo lo userà.

La dose raccomandata è:

- Due iniezioni iniziali di lebrikizumab da 250 mg ciascuna (500 mg in totale) alla settimana 0 e alla settimana 2.
- Un'iniezione con 250 mg una volta ogni due settimane dalla settimana 4 fino alla settimana 16. In base al modo in cui reagisce al medicinale, il medico può decidere di interrompere la somministrazione del medicinale o di proseguire con un'iniezione da 250 mg a settimane alterne fino alla settimana 24.
- Un'iniezione con 250 mg ogni quattro settimane a partire dalla settimana 16 (dosaggio di mantenimento).

Ebglyss viene somministrato mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea) nella coscia o nell'addome, ad eccezione dei 5 cm intorno all'ombelico. Se l'iniezione viene somministrata da un'altra persona, può essere effettuata anche nella parte superiore del braccio. Lei e il medico o l'infermiere deciderete se può iniettarsi Ebglyss da solo.

Si raccomanda di cambiare il sito di iniezione a ogni iniezione. Ebglyss non deve essere iniettato nella cute dolorante, danneggiata, con lividi o cicatrici, o in un'area della pelle affetta da dermatite atopica o altre lesioni cutanee. Per la dose iniziale di 500 mg, somministrare due iniezioni da 250 mg consecutivamente in diversi siti di iniezione.

È importante non cercare di somministrarsi l'iniezione da solo, finché non sarà stato addestrato dal medico o dall'infermiere. Anche la persona che si prende cura del paziente può somministrarle l'iniezione di Ebglyss dopo un addestramento adeguato. Negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, si raccomanda che Ebglyss venga somministrato da un adulto o sotto la supervisione di quest'ultimo.

La penna preriempita non deve essere agitata.

Leggere attentamente le "Istruzioni per l'uso" della penna preriempita prima di usare Ebglyss.

Se usa più Ebglyss di quanto deve

Se ha assunto una dose maggiore di Ebglyss rispetto a quanto prescritto dal medico oppure ha assunto la dose prima dell'orario programmato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare Ebglyss

Se ha dimenticato di iniettare una dose di Ebglyss, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Se ha dimenticato di iniettare Ebglyss al momento pianificato per l'iniezione, se la somministri non appena se ne ricorda. La dose successiva deve essere iniettata il giorno regolarmente programmato.

Se interrompe il trattamento con Ebglyss

Non interrompa l'uso di Ebglyss senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Arrossamento e fastidio agli occhi (congiuntivite)
- Infiammazione dell'occhio causata da una reazione allergica (congiuntivite allergica)
- Secchezza oculare
- Reazioni nel sito di iniezione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Fuoco di Sant'Antonio, una dolorosa eruzione cutanea con vesciche su una parte del corpo (herpes zoster)
- Aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi; eosinofilia)
- Infiammazione della cornea (lo strato trasparente che copre la parte anteriore dell'occhio; cheratite)
- Prurito, arrossamento e gonfiore della palpebra (blefarite)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ebglyss

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o ha cambiato colore, o se contiene particelle visibili. Dopo la rimozione dal frigorifero, Ebglyss deve essere conservato a temperatura inferiore a 30 °C e usato entro 7 giorni o smaltito. Una volta conservato fuori dal frigorifero, non rimettere in frigorifero. La data di rimozione dal frigorifero può essere registrata sulla scatola.

Questo medicinale è solo monouso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ebglyss

- Il principio attivo è lebrikizumab. Ogni penna preriempita contiene 250 mg di lebrikizumab in una soluzione da 2 mL (125 mg/mL).
- Gli altri componenti sono istidina, acido acetico glaciale (E 260), saccarosio, polisorbato 20 (E 432) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ebglyss e contenuto della confezione

Ebglyss è una soluzione sterile iniettabile da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla a lievemente marrone, priva di particelle visibili. Viene fornito in confezioni contenenti una penna preriempita monodose, 2 penne preriempite monodose o 3 penne preriempite monodose e in confezioni multiple contenenti 4 penne preriempite monodose (2 confezioni da 2), 5 penne preriempite monodose (5 confezioni da 1) o 6 penne preriempite monodose (3 confezioni da 2). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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/ Алмиралл, С.А.
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.
Tel: +353 1800 849322

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu/>.

Istruzioni per l'uso

Le presenti Istruzioni per l'uso contengono informazioni su come iniettare Ebglyss.

Leggere attentamente le presenti “Istruzioni per l'uso” prima di prendere questo medicinale e seguire tutte le istruzioni passo-passo.



Informazioni importanti da sapere prima di iniettare Ebglyss

- L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare Ebglyss utilizzando la penna preriempita. **Non** eseguire l'iniezione da solo o su qualcun altro fin quando non le è stato mostrato come iniettare Ebglyss.
- Ogni penna preriempita Ebglyss contiene 1 dose di Ebglyss (250 mg). **La penna preriempita è solo monouso.**
- La penna preriempita Ebglyss contiene parti in vetro. Maneggiarla con cura. Se la lascia cadere su una superficie dura, **non** la usi. Usare una nuova penna preriempita Ebglyss per l'iniezione.
- L'operatore sanitario può aiutarla a decidere dove iniettare la sua dose sul suo corpo. È possibile inoltre leggere la sezione **Scegliere e pulire il sito di iniezione** di queste istruzioni che aiuterà a scegliere l'area più adatta.
- In caso di problemi alla vista o all'udito, **non** utilizzare la penna preriempita Ebglyss senza l'aiuto della persona che si prende cura del paziente.

Parti della penna preriempita Ebglyss



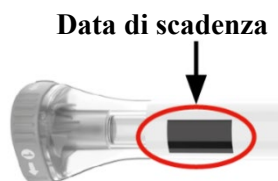
Preparazione all'iniezione di Ebglyss

Preparare i materiali:

- Penna preriempita Ebglyss tolta dal frigorifero
- salvietta imbevuta di alcol
- batuffolo di cotone o pezzo di garza
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti

Ispezionare la penna preriempita e il medicinale

Assicurarsi di disporre del medicinale corretto. Il medicinale all'interno deve essere trasparente. Può variare da incolore a leggermente giallo a lievemente marrone.



Non utilizzare la penna preriempita (vedere **Smaltimento della penna preriempita Ebglyss**) se:

- la penna sembra danneggiata
- il medicinale è congelato
- il medicinale è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle
- la data di scadenza stampata sull'etichetta è stata superata

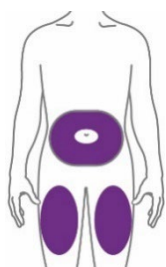
Non riscaldare la penna preriempita con un forno a microonde, acqua calda o luce solare diretta.

Lavarsi le mani con acqua e sapone

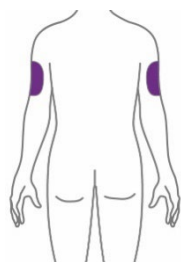
Scegliere e pulire il sito di iniezione

L'operatore sanitario può aiutare a scegliere il sito di iniezione più adatto.

Pulire il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol e lasciar asciugare.



Lei o un'altra persona può praticare l'iniezione in queste aree.



Un'altra persona deve praticare l'iniezione in quest'area.

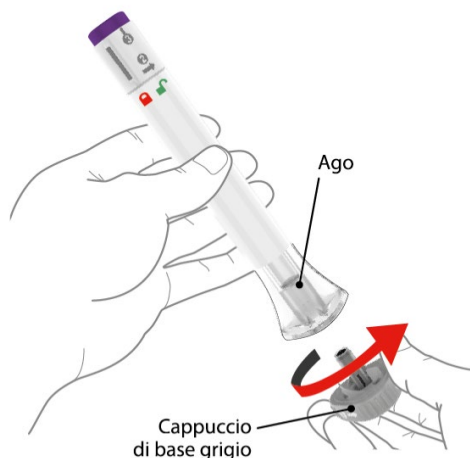
- **Area dello stomaco (addome)** —
Lasciare almeno 5 cm di distanza dall'ombelico (pancia).
- **Parte anteriore della coscia** —
Almeno 5 cm sopra il ginocchio e 5 cm sotto l'inguine.
- **Parte posteriore del braccio** —
Un'altra persona deve eseguire l'iniezione nella parte posteriore del braccio.

Non iniettare nello stesso punto ogni volta.

Non eseguire l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile, presenta lividi, è arrossata, dura o cicatrizzata, o in un'area affetta da dermatite atopica o altre lesioni cutanee.

Iniezione di Ebglyss

1 Togliere il cappuccio dalla penna preriempita



Assicurarsi che la penna preriempita sia **bloccata**.

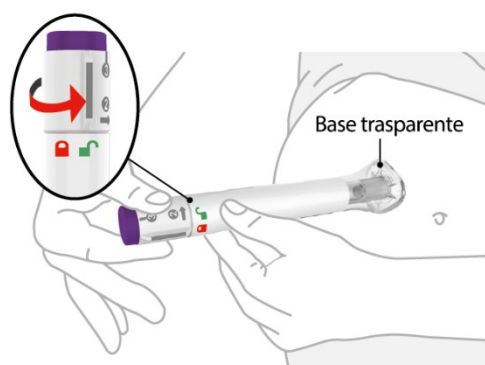


Quando è pronto per l'iniezione, togliere il cappuccio di base grigio e gettarlo nei rifiuti domestici.

Non riapplicare il cappuccio di base grigio per non danneggiare l'ago.

Non toccare l'ago all'interno della base trasparente.

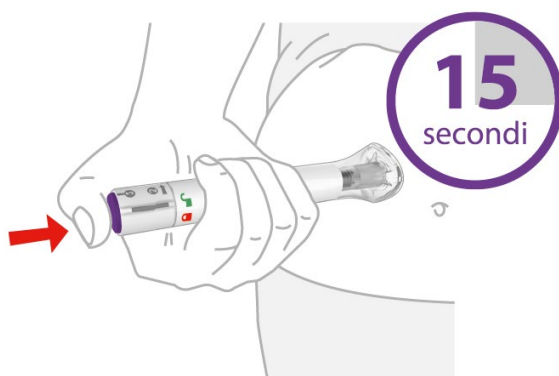
2 Posizionamento e sblocco



Posizionare e tenere la base trasparente in piano e in modo saldo contro la pelle.

Appoggiare la base trasparente sulla cute, quindi ruotare l'anello di bloccaggio in posizione di **sblocco**.

3 Tenere premuto per 15 secondi



Premere e tenere premuto il pulsante d'iniezione viola e **ascoltare** due forti clic:

- primo clic = iniezione avviata
- secondo clic = iniezione completata

L'iniezione può richiedere fino a 15 secondi.

Saprà che l'iniezione è completata, quando lo stantuffo grigio sarà visibile. Quindi, rimuovere la penna preriempita dal sito d'iniezione.



Stantuffo grigio

Smaltimento della penna preriempita Ebglyss

Gettare la penna preriempita usata



Subito dopo l'utilizzo, gettare la penna preriempita Ebglyss usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Non gettare via (smaltire) la penna preriempita Ebglyss nei rifiuti domestici.

Se non si dispone di un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti, si può utilizzare un contenitore domestico che sia:

- in plastica resistente,
- richiudibile con un coperchio aderente, resistente alla perforazione, che non consenta agli oggetti taglienti di fuoriuscire,
- in posizione verticale e stabile durante l'utilizzo,
- resistente alle perdite e
- correttamente etichettato per informare della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

Quando il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti è quasi pieno, è necessario seguire le linee guida locali per lo smaltimento corretto del suddetto contenitore.

Potrebbero essere in vigore leggi locali in materia di smaltimento di aghi e siringhe.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento sicuro degli oggetti taglienti, è possibile chiedere al proprio medico informazioni sulle opzioni disponibili nella propria zona.

Non riciclare il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usati.

Domande frequenti

D. Cosa succede se vedo delle bolle nella penna preriempita?

A. La presenza di bolle d'aria è normale. Non sono pericolose né influiranno sulla sua dose.

D. Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio di base grigio?

A. Una goccia di liquido sulla punta dell'ago è normale. Non è pericolosa né influirà sulla sua dose.

D. Cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante d'iniezione viola, prima di togliere il cappuccio di base grigio?

A. **Non** rimuova il cappuccio di base grigio. Getti (smaltisca) la penna preriempita e ne usi una nuova.

D. Devo tenere premuto il pulsante d'iniezione viola fino al completamento dell'iniezione?

A. Non è necessario tenere premuto il pulsante d'iniezione viola, ma potrebbe aiutare a mantenere la penna preriempita fissa e ferma contro la cute.

- D. Cosa succede se l'ago non si ritrae dopo l'iniezione?**
- A.** Non tocchi l'ago né riposizioni il cappuccio di base grigio. Conservi la penna preriempita in un luogo sicuro, per evitare punture accidentali.
- D. Cosa succede se dopo l'iniezione una goccia di liquido o sangue entra in contatto con la mia pelle?**
- A.** Questo è normale. Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito d'iniezione. **Non** strofini il sito d'iniezione.
- D. Come posso stabilire se l'iniezione è completata?**
- A.** Dopo aver premuto il pulsante d'iniezione viola, sentirà 2 forti clic. Il secondo clic indica che l'iniezione è completata. Vedrà anche lo stantuffo grigio sulla parte superiore della base trasparente. L'iniezione può richiedere fino a 15 secondi.
- D. Cosa succede se rimuovo la penna preriempita prima del secondo clic o prima che lo stantuffo grigio smetta di muoversi?**
- A.** Potrebbe non aver ricevuto la dose completa. Non esegua un'altra iniezione. Chiami il suo operatore sanitario per ricevere assistenza.
- D. Cosa succede se sento più di 2 clic durante l'iniezione: 2 clic forti e 1 clic leggero. Ho ricevuto l'iniezione completa?**
- A.** Alcune persone possono udire un leggero clic appena prima del secondo clic forte. Questo è il normale funzionamento della penna preriempita. **Non** rimuova la penna preriempita dalla cute fin quando non sentirà il secondo clic forte.

Legga integralmente il foglio illustrativo della penna preriempita prima di utilizzare Ebglyss.