

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename vienkartiname užpildytame švirkšte yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename vienkartiname užpildytame švirkštiklyje yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).

Lebrikizumabas gaminamas kininio žiurkėnuko kiaušidžių (KŽK) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas.

Kiekviename Ebglyss 250 mg injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 0,6 mg polisorbato 20 (E 432).

Kiekviename Ebglyss 250 mg injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 0,6 mg polisorbato 20 (E 432).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Skaidrus arba opalinis, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvo arba rusvo, be matomų dalelių tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ebglyss skirtas vidutinio sunkumo arba sunkiam atopiniam dermatitui gydyti suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems ir mažiausiai 40 kg sveriantiems paaugliams, kuriems tinka sisteminis gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti sveikatos priežiūros specialistai, turintys atopinio dermatito diagnostikos ir gydymo patirties.

Dozavimas

Rekomenduojama lebrikizumabo dozė yra 500 mg (dvi 250 mg injekcijos) 0 ir 2 savaitę, po to – 250 mg dozė leidžiant po oda kas antrą savaitę iki 16 savaitės.

Pacientams, kuriems po 16 gydymo savaitių nepasireiškia klinikinis atsakas, reikėtų apsvarstyti gydymo nutraukimą. Kai kuriems pacientams, kuriems pasireiškia pradinis dalinis atsakas, gali būti naudingas tolesnis gydymas kas antrą savaitę iki 24 savaitės.

Pasiekus klinikinį atsaką, rekomenduojama palaikomoji lebrikizumabo dozė yra 250 mg kas ketvirtą savaitę.

Lebrikizumabą galima vartoti kartu su vietiniais kortikosteroidais (VKS) arba be jų. Vietiniai kalcineurino inhibitoriai (VKI) turėtų būti skirti tik probleminėms sritims, pvz., veidui, kaklui, odos iššutimo vietoms ir lytinių organų sritims.

Praleista dozė

Jeigu dozė praleidžiama, ją reikia suleisti kiek galima greičiau. Po to dozės vartojamos įprastu suplanuotu laiku.

Ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės (≥ 65 metai)

Vyresnio amžiaus pacientams dozės koreguoti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyrių).

Kūno masė

Nerekomenduojama koreguoti dozės pagal kūno svorį (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Lebrikizumabo saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 6 mėn. iki < 12 metų arba paaugliams nuo 12 iki 17 metų, sveriantiems mažiau nei 40 kg, dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti po oda.

Lebrikizumabas vartojamas kaip injekcija po oda į šlaunį arba pilvą, išskyrus 5 cm atstumą aplink bambą. Jeigu injekciją leidžia kitas žmogus, galima leisti į žastą.

Pradinė 500 mg dozė vartojama leidžiant dvi 250 mg injekcijas iš eilės į skirtingas injekcijos vietas.

Kiekvieną kartą leidžiant injekciją rekomenduojama keisti injekcijos vietą. Lebrikizumabo negalima leisti į odą, kuri yra skausminga, pažeista ar su kraujosruvomis ar randais.

Pacientas gali pats susileisti lebrikizumabą arba lebrikizumabą gali suleisti paciento globėjas, jeigu jo sveikatos priežiūros specialistas nuspręs, kad tai tinkama. Prieš vartojimą pacientus ir (arba) jų globėjus reikia tinkamai apmokyti, kaip paruošti ir vartoti lebrikizumabą. Išsamūs vartojimo nurodymai pateikti pakuotės lapelio pabaigoje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas

Jeigu pasireiškia sisteminės padidėjusio jautrumo reakcijos (staigos ar uždelstos), lebrikizumabo vartojimą reikia nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą.

Konjunktyvitas

Lebrikizumabu gydomiems pacientams, kuriems konjunktyvitas neišnyksta po standartinio gydymo, reikia atlikti oftalmologinį tyrimą (žr. 4.8 skyrių).

Helmintų infekcija

Pacientams su žinomomis helmintų infekcijomis nebuvo leista dalyvauti klinikiniuose tyrimuose. Nežinoma, ar lebrikizumabas turės poveikį imuniniam atsakui prieš helmintų infekcijas slopindamas IL-13 signalizavimą.

Pacientai su esamomis helmintų infekcijomis turi būti išgydyti prieš pradedant gydymą lebrikizumabu. Jeigu pacientai užsikrečia vartodami lebrikizumabą ir nereaguoja į gydymą prieš helmintus, gydymas lebrikizumabu turi būti nutrauktas iki infekcija praeis.

Skiepijimas

Prieš pradedant gydymą lebrikizumabu rekomenduojama, kad pacientai būtų paskiepyti pagal visas atsižvelgiant į amžių tinkamas skiepijimo schemas remiantis galiojančiomis skiepijimo gairėmis. Gyvų ir gyvų susilpnintų vakcinų negalima skirti kartu su lebrikizumabu, nes klinikinis saugumas ir veiksmingumas nėra nustatyti. Imuninis atsakas į negyvas vakcinas buvo įvertintas su kombinuota stabligės, difterijos ir neląstelinio kokliušo vakcina (TdaP) ir polisacharidinę meningokokine vakcina (žr. 4.5 skyrių).

Pagalbinės medžiagos

Kiekviename šio vaisto 250 mg užpildytame švirkšte arba 250 mg užpildytame švirkštiklyje yra 0,6 mg polisorbato 20 (E 432), tai atitinka 0,3 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Gyvos vakcinos

Lebrikizumabo saugumas ir veiksmingumas vartojant kartu su gyvomis ir gyvomis susilpnintomis vakcinomis netirtas. Gyvos ir gyvos susilpnintos vakcinos neturi būti skiriamos kartu su lebrikizumabu.

Negyvos vakcinos

Imuninis atsakas į negyvas vakcinas buvo įvertintas tyrime (ADOpt-VA), kuriame atopiniu dermatitu sergantys suaugusieji pacientai buvo gydyti 500 mg lebrikizumabo doze 0 ir 2 savaitėmis, po to – 250 mg lebrikizumabo kas antrą savaitę. Po 12 lebrikizumabo vartojimo savaitių pacientai buvo paskiepyti kombinuota stabligės, difterijos ir neląsteline kokliušo vakcina TdaP (nuo T ląstelių priklausoma) ir polisacharidine meningokokine vakcina (nuo T ląstelių nepriklausoma) ir imuninis atsakas buvo įvertintas po 4 savaitių. Antikūnų atsakui į abi negyvas vakcinas kartu gydant lebrikizumabu neigiamo poveikio nebuvo. Tyrimo metu nebuvo pastebėta nepageidaujamų sąveikų tarp negyvų vakcinų ir lebrikizumabo. Todėl lebrikizumabą vartojantys pacientai tuo pačiu metu gali būti skiepijami inaktyvuotomis arba negyvomis vakcinomis. Informaciją apie gyvas vakcinas žr. 4.4 skyriuje.

Kartu taikomas gydymas

Atsižvelgiant į tai, kad lebrikizumabas yra monokloninis antikūnas, farmakokinetinių sąveikų nesitikima.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie lebrikizumabo vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Kaip atsargumo priemonė nėštumo metu lebrikizumabo geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar lebrikizumabas išsiskiria į motinos pieną, ar nurijus sistemiškai absorbuojamas. Žinoma, kad motinos IgG yra žmogaus piene. Rizikos žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti gydymą lebrikizumabu.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais vaisingumo sutrikimo neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Lebrikizumabas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra konjunktyvitas (6,9 %), reakcijos injekcijos vietoje (2,6 %), alerginis konjunktyvitas (1,8 %) ir sausos akys (1,4 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Visų atopiniu dermatitu sergančiųjų klinikinių tyrimų metu lebrikizumabą vartojo iš viso 1 720 pacientų, iš kurių 891 pacientas lebrikizumabą vartojo bent vienerius metus. Jeigu nenurodyta kitaip, dažnis yra pagrįstas 4 randomizuotais dvigubai koduotais tyrimais, kuriuose dalyvavo vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu sergantys pacientai, iš kurių 783 pacientai buvo gydomi po oda leidžiamu lebrikizumabu placebo kontroliuojamu laikotarpiu (pirmąsias 16 gydymo savaites).

1 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos atliekant klinikinius tyrimus, pateiktos pagal organų sistemų klases ir dažnį, naudojant tokius apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos sunkumo mažėjimo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Organų sistemų klasė pagal MedDRA	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas Nedažnas	Konjunktyvitas Juosiančioji pūslelinė
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Eozinofilija
Akių sutrikimai	Dažnas Nedažnas	Alerginis konjunktyvitas Sausos akys Keratitis Blefaritas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Reakcija injekcijos vietoje

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Konjunktyvitas ir susiję reiškiniai

Per pirmąsias 16 gydymo savaitių konjunktyvitas, alerginis konjunktyvitas, blefaritas ir keratitis dažniau pasireiškė gydytiems lebrikizumabu pacientams (atitinkamai 6,9 %, 1,8 %, 0,8 % ir 0,6 %), palyginti su placebo (1,8 %, 0,7 %, 0,2 % ir 0,3 %).

Palaikomojo gydymo laikotarpiu (16–52 savaitėmis) konjunktyvito ir alerginio konjunktyvito dažnis vartojant lebrikizumabą buvo atitinkamai 5,0 % ir 5,9 %.

Visuose klinikiniuose tyrimuose tarp lebrikizumabu gydytų pacientų gydymas dėl konjunktyvito ir alerginio konjunktyvito buvo nutrauktas atitinkamai 0,7 % ir 0,3 % atvejų. Sunkūs konjunktyvito ir alerginio konjunktyvito atvejai pasireiškė atitinkamai 0,1 % ir 0,2 % atvejų. 72 % pacientų pasveiko, iš jų 57 % pasveiko per 90 dienų.

Eozinofilija

Lebrikizumabu gydytų pacientų grupėje buvo nustatytas didesnis eozinofilų skaičiaus padidėjimo, lyginant su pradine verte, vidurkis, palyginti su placebo gavusiais pacientais. Lebrikizumabu gydytų pacientų eozinofilų skaičius padidėjo 20,3 %, palyginti su 11,7 % pacientų, vartojusių placebo. Daugiausia padidėjimas lebrikizumabu gydytų pacientų grupėje buvo lengvas arba vidutinis ir laikinas. Eozinofilija $\geq 5\,000$ ląstelių/ μ l pasireiškė 0,4 % lebrikizumabu gydytų pacientų ir nė vienam iš placebo vartojusių pacientų. Per pradinį gydymo laikotarpį nepageidaujamos eozinofilijos reakcijos pasireiškė 0,6 % pacientų, gydytų lebrikizumabu, ir panašiai daliai pacientų, vartojusių placebo. Eozinofilija netapo gydymo nutraukimo priežastimi ir nebuvo pranešta apie su eozinofilais susijusius sutrikimus.

Reakcijos injekcijos vietoje

Pacientams, gydytiems lebrikizumabu (2,6 %), dažniau pasireiškė reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant skausmą ir eritemą), palyginti su placebo (1,5 %). Dauguma (95 %) reakcijų injekcijos vietoje buvo lengvos arba vidutinio sunkumo, ir nedaug pacientų ($< 0,5$ %) nutraukė gydymą lebrikizumabu.

Juosiančioji pūslelinė

Buvo pranešta apie juosiančiąją pūslelinę 0,6 % pacientų, gydytų lebrikizumabu, ir nė vienas iš placebo grupės pacientų. Visi pranešti juosiančiosios pūslelinės atvejai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir nė vienas jų netapo galutinio gydymo nutraukimo priežastimi.

Ilgalaikis saugumas

Lebrikizumabo saugumas buvo įvertintas suaugusiems ir paaugliams, kuriems buvo skiriamas iki 3 metų tęstinis gydymas. Iš viso į tęstinį tyrimą „ADjoin“ buvo įtraukti 1 153 pacientai, tiesiogiai arba iš tyrimų „ADvocate-1“, „ADvocate-2“ ir „ADore“, kurių trukmė buvo iki 1 metų, arba iš tyrimų „ADhere“ ir „Adopt-VA“, kurių trukmė buvo iki 16 savaičių, o 771 pacientas užbaigė papildomą 2 metų trukmės lebrikizumabo vartojimą tyrime „ADjoin“. Saugumo profilis atitiko ilgesnį lebrikizumabo vartojimą ir naujų saugumo problemų nepastebėta.

Vaikų populiacija

Paaugliai nuo 12 iki 17 metų

Lebrikizumabo saugumas buvo įvertintas tyrimo su 372 12-17 metų pacientais, sirgusiais vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu, metu, įskaitant 270 pacientų, kurie buvo gydomi mažiausiai vienerius metus. Šių pacientų lebrikizumabo saugumo savybės buvo panašios į atopiniu dermatitu sergančių suaugusiųjų saugumo savybes.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu pacientams buvo leidžiamos vienkartinės iki 10 mg vienam kūno svorio kg dozės į veną ir iki 500 mg kartotinės dozės po oda be dozės ribojančio toksinio poveikio. Specialaus gydymo lebrikizumabo perdozavimo atveju nėra. Perdozavimo atveju reikia stebėti pacientą, ar nepasireiškia nepageidaujamų reakcijų požymių arba simptomų, ir nedelsiant taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: kiti dermatologiniai vaistiniai preparatai, vaistiniai preparatai dermatitui gydyti, išskyrus kortikosteroidus, ATC kodas: D11AH10

Veikimo mechanizmas

Lebrikizumabas yra monokloninis imunoglobulino (IgG4) antikūnas, kuris su dideliu afiniškumu jungiasi prie interleukino (IL)-13 ir selektyviai slopina IL-13 signalo perdavimą per IL-4 receptoriaus alfa (IL-4Rα) / IL-13 receptoriaus alfa 1 (IL-13Rα1) heterodimerą, tokiu būdu slopinant tolesnį IL-13 poveikį. Tikimasi, kad IL-13 signalo perdavimo slopinimas bus naudingas ligų, kur IL-13 yra pagrindinis ligos patogenezės veiksnys, atveju. Lebrikizumabas netrukdo IL-13 prisijungimo prie IL-13 alfa 2 receptoriaus (IL-13Rα2 arba skilimo receptoriaus), kuris sudaro IL-13 patekimo į ląstelę sąlygas.

Farmakodinaminis poveikis

Lebrikizumabo klinikinių tyrimų metu lebrikizumabas sumažino periostino lygį serume, bendrojo imunoglobulino E (IgE), CC chemokino ligando (CCL)17 (užkrūčio liauka ir aktyvavimu reguliuojamo chemokino [TARC]), CCL18 (plaučių ir aktyvavimu reguliuojamo chemokino [PARC]) ir CCL13 (monocitų chemotaktinio baltymo-4 [MCP-4]) koncentraciją. 2 tipo uždegiminių mediatorių sumažėjimas netiesiogiai įrodo IL-13 signalo perdavimo slopinimą lebrikizumabu.

Imunogeniškumas

Antikūnų prieš vaistinį preparatą aptinkama dažnai. Įrodymų, kad antikūnai prieš vaistinį preparatą turėtų įtakos farmakokinetikai, veiksmingumui ar saugumui, nerasta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Suaugusieji ir paaugliai, sergantys atopiniu dermatitu

Lebrikizumabo, vartojamo monoterapijai („ADvocate-1“, „ADvocate-2“) ir kartu vartojamais VKS („ADhere“), veiksmingumas ir saugumas vertintas trijų randomizuotų, dvigubai koduotų, placebo kontroliuojamų pagrindinių tyrimų metu su 1 062-ais suaugusiaisiais ir paaugliais (nuo 12 iki 17 metų amžiaus ir sveriančiais ≥ 40 kg), sergančiais vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, kuris apibrėžtas pagal Egzemos išplitimo ir sunkumo skalę (angl. *Eczema Area and Severity Index*, EASI) ≥ 16 , Tyrėjo bendrojo įvertinimo (TBI) skalę ≥ 3 , esant ≥ 10 % pažeistam kūno paviršiaus plotui (KPP). Į tris tyrimus įtrauktiems pacientams anksčiau buvo nustatytas nepakankamas atsakas į vietinius vaistinius preparatus arba nustatyta, kad vietiniai gydymo būdai yra kitaip mediciniškai nerekomenduotini.

Visų trijų tyrimų metu pacientai buvo gydomi pradine 500 mg lebrikizumabo (dvi 250 mg injekcijos) doze 0 ir 2 savaitėmis, po to – 250 mg kas antrą savaitę (K2S) iki 16 savaitės arba atitinkamu placebo 2:1 santykiu. „ADhere“ tyrimo metu pacientai taip pat kartu vartojo mažo ir vidutinio stiprumo VKS arba VKI dėl aktyvių pažeidimų. Tyrėjo nuožiūra pacientams buvo leistas skubios pagalbos gydymas, kad būtų galima kontroliuoti netoleruojamus atopinio dermatito simptomus. Pacientams, kuriems prireikė sisteminio skubios pagalbos gydymo, tiriamasis gydymas buvo nutrauktas.

Pacientai, kuriems pasiektas TBI 0 arba 1 arba EASI (EASI 75) bent 75 % sumažėjimas be jokio gelbstimojo gydymo taikymo, buvo pakartotinai randomizuoti koduojant atsižvelgiant į i) 250 mg lebrikizumabo vartojimą K2S; ii) 250 mg lebrikizumabo vartojimą kas 4 savaites (K4S) arba iii) atitinkamą placebo vartojimą iki 52 savaičių.

„ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ tyrimų metu pacientai, kurie 16 savaitę nepasiekę TBI 0 arba 1 arba EASI 75, arba kuriems prieš 16 savaitę buvo skirti gelbstimieji vaistiniai preparatai, buvo įtraukti į pasitraukimo grupę ir iki 52 savaitės buvo gydomi 250 mg lebrikizumabu K2S atviruoju būdu.

„ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ tyrimų metu pacientams, baigusiems 52 savaičių tyrimą, ir baigusiems „ADhere“ 16 savaičių tyrimą, buvo pasiūlyta galimybė tęsti gydymą atskirame ilgalaikiame tęstiniame tyrime („ADjoin“).

Vertinamosios baigtys

Visų trijų tyrimų metu gretutinės pagrindinės vertinamosios baigtys buvo pacientų, pagal TBI įvertintų 0 arba 1 („švari“ arba „beveik švari“), procentinė dalis esant sumažėjimui ≥ 2 balais palyginti su pradiniu lygiu ir pacientų, iki 16 savaitės siekiančių EASI 75, palyginti su pradiniu lygiu procentinė dalis. Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys (pakoreguotos atsižvelgiant į daugybinius palyginimus) buvo pacientų, kurie pasiekė bent 90 % EASI (EASI 90) sumažėjimą, procentinė dalis, pacientų, kurie pasiekė pagerėjimą bent 4 balais nuo pradinio lygio pagal niežėjimo skaitmeninę vertinimo skalę (niežėjimo SVS), procentinė dalis, pacientų, kurie pasiekė pagerėjimą bent 4 balais

nuo pradinio lygio pagal dermatologijos gyvenimo kokybės indeksą (angl. *Dermatology Life Quality Index*, DLQI) ir niežėjimo trukdymo miegui (miego netekimo) skalę, kuri yra paciento pranešama vieno elemento kasdienė skalė, pagal kurią 5 balų Likerto skalėje vertinama, kiek niežėjimas trukdė miegoti per paskutinę naktį, procentinė dalis. Papildoma antrinė vertinamoji baigtis (nepakoreguota atsižvelgiant į daugybinius palyginimus) buvo į pacientą orientuoto egzemos rodiklio (angl. *Patient Oriented Eczema Measure*, POEM) pokytis nuo pradinio lygio.

Pacientai

Pradinio įvertinimo charakteristikos

Monoterapijos tyrimuose „ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ dalyvavo atitinkamai 424 ir 427 pacientai, visų tyrimų metu vidutinis amžius buvo 35,8 metų, vidutinis svoris – 77,1 kg, 49,9 % buvo moterys, 63,7 % – baltaodžiai, 22,6 % – azijiečiai ir 9,9 % – juodaodžiai, 12,0 % buvo paaugliai (12–17 metų). Iš viso 61,5 % pacientų pradinis TBI buvo 3 (vidutinio sunkumo atopinis dermatitas), 38,5 % pacientų pradinis TBI buvo 4 (sunkus atopinis dermatitas), 54,8 % pacientų anksčiau buvo taikytas sisteminis gydymas. Vidutinis pradinis EASI balas buvo 29,6, vidutinis pradinis niežėjimo SVS balas – 7,2, o vidutinis pradinis DLQI balas – 15,5.

Kartu vartojamų VKS tyrime „ADhere“ dalyvavo 211 pacientų, kurių vidutinis amžius buvo 37,2 metų, vidutinis svoris – 76,2 kg, 48,8 % buvo moterys, 61,6 % – baltaodžiai, 14,7 % – azijiečiai ir 13,3 % – juodaodžiai, 21,8 % buvo paaugliai. Šiame tyrime 69,2 % pacientų pradinis TBI buvo 3 (vidutinio sunkumo atopinis dermatitas), 30,8 % pacientų pradinis TBI buvo 4 (sunkus atopinis dermatitas), 47,4 % pacientų anksčiau buvo taikytas sisteminis gydymas. Vidutinis pradinis EASI balas buvo 27,3, vidutinis pradinis niežėjimo SVS balas – 7,1, o vidutinis pradinis DLQI balas – 14,4.

Klinikinis atsakas

Monoterapijos tyrimai („ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“) – indukcijos laikotarpis, 0–16 savaitės

Tyrimuose „ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ žymiai didesnė dalis pacientų, randomizuotų į gydytą 250 mg lebrikizumabu K2S grupę, pasiekė TBI 0 arba 1 su ≥ 2 balo pagerėjimu nuo pradinio lygio, EASI 75, EASI 90 ir ≥ 4 balų niežėjimo SVS ir DLQI pagerėjimą, palyginti su placebo 16 savaitę (žr. 2 lentelę).

Abiejų monoterapijos tyrimų metu lebrikizumabas reikšmingai sumažino kasdienio blogiausio niežėjimo sunkumą jau 1 gydymo savaitę, palyginti su placebo, įvertintą procentiniu pokyčiu nuo pradinio lygio pagal niežėjimo SVS. Niežėjimo SVS pagerėjimas pasireiškė kartu su odos uždegimo, susijusio su atopiniu dermatitu ir gyvenimo kokybe, pagerėjimu.

2 lentelė. Lebrikizumabo monoterapijos veiksmingumo rezultatai 16 savaitę „ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ tyrimų metu

	„ADvocate-1“		„ADvocate-2“	
	16 savaitė			
	Placebas N = 141	LEB 250 mg K2S N = 283	Placebas N = 146	LEB 250 mg K2S N = 281
TBĮ 0 arba 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***
Niežėjimo SVS (≥ 4 balų pagerėjimas), % ^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (suaugusiųjų) (≥ 4 balų pagerėjimas), % ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB – lebrikizumabas; N – pacientų skaičius

^a Pacientai, kurių TBĮ yra 0 arba 1 („švaru“ arba „beveik švaru“) esant ≥ 2 balų sumažėjimui nuo pradinio lygio pagal 0–4 TBĮ skalę.

^b Pacientai, kurių EASI sumažėjimas nuo pradinio lygio iki 16 savaitės atitinkamai buvo 75 % arba 90 %.

^c Procentinė dalis apskaičiuojama atsižvelgiant į pacientų, kurių pradinio įvertinimo niežėjimo SVS buvo ≥ 4, skaičių.

^d Procentinė dalis apskaičiuojama atsižvelgiant į pacientų, kurių pradinio įvertinimo DLQI buvo ≥ 4, skaičių.

*** p < 0,001, palyginti su placebo.

Dviejų tyrimų metu mažiau pacientų, randomizuotų į lebrikizumabo grupę, reikėjo gelbstimojo gydymo (vietinių kortikosteroidų, sisteminių kortikosteroidų, imunosupresantų), palyginti su pacientais, randomizuotais į placebo grupę (atitinkamai 14,7 %, palyginti su 36,6 % abiejuose tyrimuose).

Monoterapijos tyrimai („ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“) – palaikomasis laikotarpis, 16–52 savaitės
Siekiant įvertinti atsaką į gydymą palaikymą, 157 pacientai iš „ADvocate-1“ ir 134 pacientai iš „ADvocate-2“ buvo gydomi 250 mg lebrikizumabo K2S, kurie 16 savaitę pasiekė TBĮ 0 arba 1 arba EASI 75 be vietinio arba sisteminio gelbstimojo gydymo, buvo pakartotinai randomizuoti koduojant santykiu 2:2:1 atsižvelgiant į papildomą 36 savaičių gydymą i) 250 mg lebrikizumabu K2S, arba ii) 250 mg lebrikizumabu K4S, arba iii) atitinkamu placebo, kad susidarytų bendra 52 savaičių tyrimo gydymo trukmė (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. „ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ tyrimų metugauti lebrikizumabo monoterapijos 52 savaitės pacientų, kuriems 16 savaitę pasireiškė atsakas į gydymą, veiksmingumo rezultatai (apibendrinta analizė)

	„ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ (apibendrinti duomenys)	
	52 savaitė	
	Placebas ^d (LEB nutraukimas) N = 60	LEB 250 mg K4S N = 118
TBĮ 0 arba 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
Niežėjimo SVS (pagerėjimas ≥ 4 balais), %^c	66,3	84,7

^a Pacientai, kurių TBĮ yra 0/1 ir 16 savaitę būklė nuo pradinio lygio pagerėjo ≥ 2 balais ir kurių TBĮ 52 savaitę ir toliau buvo 0/1 esant ≥ 2 balų pagerėjimui.

^b Atitinkamai pacientai, kurie 16 savaitę pasiekė EASI 75 ir 52 savaitę toliau atitiko EASI 75 rodiklį, arba pacientai, kurie 16 savaitę pasiekė EASI 75, o 52 savaitę – EASI 90.

^c Procentinė dalis apskaičiuojama atsižvelgiant į pacientų, kurių pradinio lygio niežėjimo SVS buvo ≥ 4, skaičių.

^d Pacientai, kurie 16 savaitę reagavo į 250 mg lebrikizumabo K2S dozę (TBĮ 0 arba 1 arba EASI 75) ir pakartotinai randomizuoti į placebo grupę.

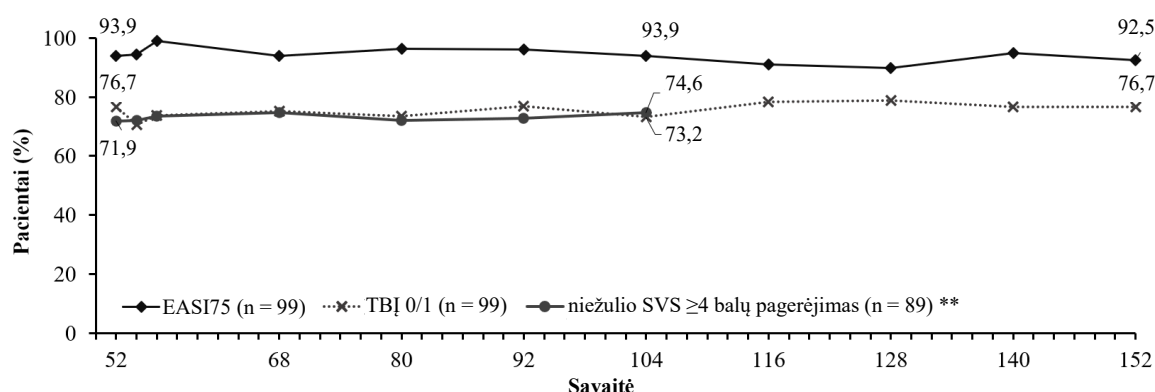
* p < 0,05; ** p < 0,01, palyginti su placebo.

„ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ tyrimu metu 58 % ir 28 % pacientų, kurie buvo gydomi lebrikizumabu indukcinio laikotarpio ir tęsė atvirąjį gydymą 250 mg lebrikizumabu K2S iki 52 savaitės pasitraukimo grupėje, atitinkamai 52 savaitę pasiekė EASI 75 ir TBĮ 0 arba 1 esant ≥ 2 balų pagerėjimui nuo pradinio lygio (apibendrinti duomenys).

Monoterapijos tyrimai („ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“) - Ilgalaikis tęstinis tyrimas („ADjoin“), 52–152 savaitės

Klinikinio atsako išlaikymas buvo įvertintas pacientams, kurie 16 savaitę pasiekė TBĮ 0 arba 1, arba EASI 75 be vietiško arba sisteminio skubios pagalbos gydymo, baigė 52 savaičių lebrikizumabo monoterapiją tyrimuose „ADvocate-1“ arba „ADvocate-2“ ir tęsė gydymą 100 savaičių tęstiniame tyrime „ADjoin“. (1 paveikslas).

1 paveikslas. TBĮ 0 arba 1, EASI 75 ir niežėjimo SVS patyrusių atsaką po 16 savaičių gydymo, kurie baigė 52 savaitę „ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ tyrime ir buvo gydomi lebrikizumabu 250 mg K4S „ADjoin“* tyrime



* Trūkstanti duomenys sąlygiškai priskirti naudojant Markovo grandinės Monte Karlo daugybinį sąlyginį priskyrimą.

** Tik pacientams, kurių niežėjimo SVS įvertis pradinio įvertinimo metu buvo ≥ 4 . Niežėjimas buvo vertinamas tik pirmaisiais „ADjoin“ metais.

Kartu vykdytas VKS tyrimas („ADhere“), 0 – 16 savaitės

Tyrimo „ADhere“ metu nuo pradinio lygio iki 16 savaitės žymiai didesnė pacientų, randomizuotų į 250 mg lebrikizumabo K2S + VKS grupę, dalis pasiekė TBĮ 0 arba 1, EASI 75 ir niežėjimo SVS bei DLQI pagerėjimus ≥ 4 balais, palyginti su placebo + VKS (žr. 4 lentelę).

4 lentelė. „ADhere“ tyrimo lebrikizumabo kombinuoto gydymo su VKS 16 savaitės veiksmingumo rezultatai

	„ADhere“	
	16 savaitė	
	Placebas + VKS N = 66	LEB 250 mg K2S + VKS N = 145
TBĮ 0 arba 1, % ^a	22,1	41,2*
EASI 75, % ^b	42,2	69,5***
EASI 90, % ^b	21,7	41,2**
Niežėjimo SVS (pagerėjimas ≥ 4 balais), % ^c	31,9	50,6*
DLQI (suaugusiųjų) (pagerėjimas ≥ 4 balais), % ^d	58,7	77,4*

^a Pacientai, kurių TBĮ yra 0 arba 1 („švaru“ arba „beveik švaru“) esant ≥ 2 balų sumažėjimui nuo pradinio lygio pagal 0–4 TBĮ skalę.

^b Pacientai, kurių EASI sumažėjimas nuo pradinio lygio iki 16 savaitės atitinkamai buvo 75 % arba 90 %.

^c Procentinė dalis apskaičiuota lyginant su pacientų, kurių pradinio lygio niežėjimo SVS buvo ≥ 4 , skaičiumi.

^d Procentinė dalis apskaičiuojama atsižvelgiant į pacientų, kurių pradinio įvertinimo DLQI buvo ≥ 4 , skaičių.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$, palyginti su placebo.

Tyrimo „ADhere“ metu pacientai, gydyti nuo 0 iki 16 savaitės 250 mg lebrizumabu K2S + VKS, palyginti su pacientais, kurie vartojo placebo + VKS (atitinkamai 1,4 % ir 4,5 %), didelio stiprumo VKS kaip gelbstimusius vaistinius preparatus vartojo rečiau.

Kartu atliekamas VKS tyrimas („ADhere“) – ilgalaikis testinis tyrimas („ADjoin“), 16–116 savaitės Klinikinį atsaką išlaikė pacientai, kurie „ADhere“ 16 savaitę pasiekė TBĮ 0 arba 1 arba EASI 75 ir tęsė gydymą 250 mg lebrizumabo K4S 100 savaičių testiniame tyrime „ADjoin“.

Pacientų, kurie nėra tinkamai kontroliuojami ciklosporinu, jo netoleruoja arba kuriems jis yra nerekomenduojamas mediciniškai („ADvantage“), klinikinis atsakas

Tyrimo „ADvantage“ buvo įvertintas lebrizumabo veiksmingumas, palyginti su placebo, suaugusiems ir paaugliams (nuo ≥ 12 iki < 18 metų amžiaus ir sveriantiems ≥ 40 kg) sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu, gydytiems kartu su VKS, kuriems ciklosporinas nepakankamai kontroliavo ligą arba kuriems ciklosporinas nebuvo mediciniškai rekomenduojamas.

Iš viso į tyrimą buvo įtrauktas 331 pacientas, o vidutinis amžius buvo 33,8 metų, 52,9 % buvo vyrai, 93,7 % buvo baltodžiai, o paaugliai sudarė 11,8 % pacientų populiacijos. Pradinio įvertinimo metu vidutinis EASI buvo 28,1, vidutinis niežėjimo SVS įvertis buvo 6,9, o 38,7 % pacientų TBĮ buvo 4. Iš viso 53,2 % buvo anksčiau vartoję ciklosporino (žr. 5 lentelę).

5 lentelė. Lebrizumabo derinio su VKS terapijos veiksmingumo rezultatai 16 savaitę tyrime „ADvantage“

	„ADvantage“	
	16 savaitė	
	Placebas + VKS N = 111	LEB 250 mg K2S + VKS N = 220
EASI 75, % ^a	40,8	68,4***
TBĮ 0 arba 1, % ^b	24,5	42,0**
EASI 90, % ^c	20,8	42,9***
Niežėjimo SVS (≥ 4 balų pagerėjimas), % ^d	29,7	49,9*
DLQI (suaugusieji) (≥ 4 balų pagerėjimas), % ^e	69,6	78,0

^a Pacientai, kurių EASI sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės atitinkamai buvo 75 %.

^b Pacientai, kurių TBĮ yra 0 arba 1 („švarus“ arba „beveik švarus“), o sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo 0–4 TBĮ skalėje yra ≥ 2 balai.

^c Pacientai, kurių EASI sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės atitinkamai buvo 90 %.

^d Procentinė dalis apskaičiuojama atsižvelgiant į pacientų, kurių pradinio įvertinimo Niežėjimo SVS buvo ≥ 4 , skaičių.

^e Procentinė dalis apskaičiuojama atsižvelgiant į pacientų, kurių pradinio įvertinimo DLQI buvo ≥ 4 , skaičių.

* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001, palyginti su placebo. TBĮ 0 arba 1, EASI 90, niežėjimo SVS ir DLQI p vertės yra nominalios.

Kitos pacientų pranešamos baigtys

Abiejų monoterapijos tyrimų („ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“) ir kartu vartojamų VKS tyrimų („ADhere“ ir „ADvantage“) metu 250 mg lebrizumabo K2S reikšmingai pagerino POEM ir niežėjimo trukdžius miego metu (angl. *Sleep-Loss Scale*) 16 savaitę, palyginti su placebo.

Paaugliai (nuo 12 iki 17 metų)

„ADvocate-1“ ir „ADvocate-2“ monoterapijos tyrimų metu vidutinis paauglių amžius buvo 14,6 metų, vidutinis svoris 68,2 kg ir 56,9 % buvo moterys. Šio tyrimo 63,7 % pradinio lygio TBĮ buvo 3 (vidutinio sunkumo atopinis dermatitas), 36,3 % pradinio lygio TBĮ buvo 4 (sunkus atopinis dermatitas) ir 47,1 % anksčiau buvo taikytas sisteminis gydymas. „ADhere“ tyrimo metu, kai buvo kartu vartojami VKS, vidutinis paauglių amžius buvo 14,6 metų, vidutinis svoris 62,2 kg ir 50,0 % buvo moterys. Šio tyrimo 76,1 % pradinio lygio TBĮ buvo 3 (vidutinio sunkumo atopinis dermatitas), 23,9 % pradinio lygio TBĮ buvo 4 (sunkus atopinis dermatitas) ir 23,9 % anksčiau buvo taikytas sisteminis gydymas.

16 savaitės veiksmingumo paaugliams pacientams rezultatai pateikti 6 lentelėje.

6 lentelė. „ADvocate-1“, „ADvocate-2“ tyrimų lebrikizumabo monoterapijos ir „ADhere“ tyrimo lebrikizumabo, vartojamo kartu su VKS, veiksmingumo paaugliams pacientams rezultatai 16 savaitę

	„ADvocate-1“		„ADvocate-2“		„ADhere“	
	16 savaitė					
	Placebas N = 18	LEB 250 mg K2S N = 37	Placebas N = 17	LEB 250 mg K2S N = 30	Placebas + VKS N = 14	LEB 250 mg K2S + VKS N = 32
TBI 0 arba 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
Niežėjimo SVS (pagerėjimas > 4 balais), % ^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a Pacientai, kurių TBI yra 0 arba 1 („švaru“ arba „beveik švaru“) esant sumažėjimui ≥ 2 balais nuo pradinio įvertinimo 16 savaitę pagal 0–4 TBI skalę, arba atitinkamai 75 % arba 90 % EASI sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo iki 16 savaitės.

^b Procentinė dalis apskaičiuojama atsižvelgiant į pacientų, kurių pradinio lygio niežėjimo SVS buvo ≥ 4, skaičių.

* p < 0,05; **p < 0,01, palyginti su placebo.

Paaugliams, gydomiems lebrikizumabu ir lebrikizumabu + VKS, kliniškai reikšmingai pagerėjo ligos sunkumas ir atsakas išliko iki 52 savaitės. Tyrimo „ADore“ papildomi vienos grupės, gydytos lebrikizumabu, duomenys su 206 paaugliais patvirtina lebrikizumabo veiksmingumo paaugliams gydymą iki 52 savaitės.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti lebrikizumabo tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis apie atopinį dermatitą (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Suleidus po oda 250 mg lebrikizumabo dozę didžiausia koncentracija serume buvo pasiekta praėjus maždaug 7–8 dienoms po suleidimo.

Po 500 mg įsotinamųjų dozių 0 ir 2 savaitę, 4 savaitę suvartojus pirmąją 250 mg K2S dozę, buvo pasiekta pusiausvyrinė koncentracija serume.

Remiantis populiacijos farmakokinetikos (FK) analize, 250 mg lebrikizumabo K2S ir K4S dozės suleistos po oda pacientams, sergantiems atopiniu dermatitu, prognozuojamos pusiausvyrinės mažiausios koncentracijos ($C_{min,ss}$) (mediana ir 5-asis – 95-asis procentiliai) buvo atitinkamai 87 (46–159) µg/ml ir 36 (18–68) µg/ml.

Remiantis populiacijos FK analize, absoliutus biologinis prieinamumas buvo apskaičiuotas 86 %. Injekcijos vieta reikšmingai nepaveikė lebrikizumabo absorbcijos.

Pasiskirstymas

Remiantis populiacijos FK analize, bendras pasiskirstymo tūris esant pusiausvyrinei būsenai buvo 5,14 l.

Biotransformacija

Specialūs metabolizmo tyrimai nebuvo atlikti, nes lebrikizumabas yra baltymas. Manoma, kad lebrikizumabas kataboliniais keliais susiskaidys į mažus peptidus ir atskiras amino rūgštis taip pat, kaip ir endogeninis IgG.

Eliminacija

Remiantis populiacijos FK analize, klirensas buvo 0,154 l per parą ir nepriklausė nuo dozės. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 24,5 dienos.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Lebrikizumabas pasižymėjo tiesine farmakokinetika, nes nuo 37,5 iki 500 mg dozės intervale, skiriant poodinę injekciją pacientams, sergantiems AD, arba sveikiems savanoriams, ekspozicija didėjo proporcingai dozei.

Ypatingos populiacijos

Lytis, amžius ir rasė

Lytis, amžius (ribos – 12–93 metai) ir rasė neturėjo reikšmingo poveikio lebrikizumabo farmakokinetikai.

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Specialūs klinikiniai farmakologijos tyrimai, skirti įvertinti inkstų arba kepenų veiklos sutrikimo poveikį lebrikizumabo farmakokinetikai, nebuvo atlikti. Lebrikizumabas, kaip monokloninis antikūnas, neturėtų būti reikšmingai šalinamas per inkstus arba kepenis. Populiacijos FK analizė rodo, kad inkstų arba kepenų veiklos žymenys neturėjo poveikio lebrikizumabo farmakokinetikai.

Kūno masė

Lebrikizumabo ekspozicija buvo mažesnė pacientų, kurių kūno svoris didesnis, tačiau tai neturėjo reikšmingo poveikio klinikiniam veiksmingumui.

Vaikų populiacija

Remiantis populiacijos FK analize, 12–17 metų paaugliams, sergantiems atopiniu dermatitu, lebrikizumabo koncentracija serume buvo šiek tiek didesnė, palyginti su suaugusiaisiais, tai buvo susiję su mažesniu kūno svorio pasiskirstymu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo (įskaitant farmakologinio saugumo vertinamąsias baigtis) ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Mutageninis lebrikizumabo potencialas nebuvo vertintas, tačiau monokloniniai antikūnai neturėtų keisti DNR arba chromosomų.

Kancerogeniškumo tyrimai su lebrikizumabu nebuvo atlikti. Turimų įrodymų, susijusių su IL-13 slopinimu ir toksikologijos su gyvūnais duomenimis, įvertinimas su lebrikizumabu nerodo kancerogeninio lebrikizumabo potencialo.

Po ilgalaikio intraveninio (patelių) arba poodinio (patinų) gydymo lebrikizumabu nebuvo pastebėtas poveikis lytiškai subrendusių beždžionių vaisingumo parametrams. Lebrikizumabas neturėjo jokio poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi ar po gimimo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Histidinas
Ledinė acto rūgštis (E 260)
Sacharozė
Polisorbatas 20 (E 432)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Išėjus iš šaldytuvo, Ebglyss reikia suvartoti per 7 dienas (laikant iki 30 °C temperatūroje) arba išmesti. Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nedėkite.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2 ml tirpalo 2,25 ml I tipo skaidriame stikliniame užpildytame švirkšte su maža apskrita briauna, 27 dydžio specialia plonasiene x 12,7 mm nerūdijančiojo plieno adata, uždengta laminuotu brombutilo elastomero stūmokliu ir standžiu adatos gaubtu ir sudėta pasyviame saugos įtaise.

Pakuotės dydžiai:

- 1 užpildytas švirkštas
- 2 užpildyti švirkštai
- 3 užpildyti švirkštai

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 4 (2 pakuotės po 2) vienadoziai užpildyti švirkštai

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 5 (5 pakuotės po 1) vienadoziai užpildyti švirkštai

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 6 (3 pakuotės po 2) vienadoziai užpildyti švirkštai

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2 ml tirpalo 2,25 ml I tipo skaidriame stikliniame užpildytame švirkštiklyje su ypač maža apskrita briauna, 27 dydžio specialia plonasiene x 8 mm nerūdijančiojo plieno adata, uždengta laminuotu brombutilo elastomero stūmokliu ir standžiu adatos gaubtu.

Pakuotės dydžiai:

1 užpildytas švirkštiklis

2 užpildyti švirkštikliai

3 užpildyti švirkštikliai

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 4 (2 pakuotės po 2) vienadoziai užpildyti švirkštikliai

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 5 (5 pakuotės po 1) vienadoziai užpildyti švirkštikliai

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 6 (3 pakuotės po 2) vienadoziai užpildyti švirkštikliai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Išsamūs nurodymai, kaip suleisti Ebglyss užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje, pateikti pakuotės lapelio pabaigoje.

Tirpalas turi būti skaidrus arba opalinis, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvo arba rusvo, be matomų dalelių. Jeigu tirpalas drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra matomų dalelių, jo naudoti negalima.

Užpildytas švirkštas arba užpildytas švirkštiklis neturi būti veikiami karščio arba tiesioginių saulės spindulių ir jų negalima kratyti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023 m. lapkričio 16 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Korėjos Respublika

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ – užpildytas švirkštas 250 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lebrikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, ledinė acto rūgštis (E 260), sacharozė, polisorbato 20 (E 432),
injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas
2 užpildyti švirkštai
3 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Nekratykite

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Išėmimo iš šaldytuvo data: ____/____/____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Išėmę iš šaldytuvo, laikykite žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir suvartokite per 7 dienas arba išmeskite.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)

EU/1/23/1765/001	1 užpildytas švirkštas
EU/1/23/1765/002	2 užpildyti švirkštai
EU/1/23/1765/003	3 užpildyti švirkštai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ebglyss 250 mg švirkštas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (SU MĖLYNU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lebrikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, ledinė acto rūgštis (E 260), sacharozė, polisorbato 20 (E 432),
injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 4 (2 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai
Sudėtinė pakuotė: 5 (5 pakuotės po 1) užpildyti švirkštai
Sudėtinė pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Nekratykite

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išėmimo iš šaldytuvo data: ____/____/____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Išėmę iš šaldytuvo, laikykite žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir suvartokite per 7 dienas arba išmeskite.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)

EU/1/23/1765/004 4 užpildyti švirkštai (2 pakuotės po 2)

EU/1/23/1765/005 5 užpildyti švirkštai (5 pakuotės po 1)

EU/1/23/1765/006 6 užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 2)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ebglyss 250 mg švirkštas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNO LANGELIO)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
lebrikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, ledinė acto rūgštis (E 260), sacharozė, polisorbato 20 (E 432),
injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas

2 užpildyti švirkštai

Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Nekratykite

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Išėmimo iš šaldytuvo data: ____/____/____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Išėmę iš šaldytuvo, laikykite žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir suvartokite per 7 dienas arba išmeskite.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)

EU/1/23/1765/004 4 užpildyti švirkštai (2 pakuotės po 2)

EU/1/23/1765/005 5 užpildyti švirkštai (5 pakuotės po 1)

EU/1/23/1765/006 6 užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 2)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ebglyss 250 mg švirkštas

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ – 250 mg užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ebglyss 250 mg injekcija
lebrikizumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ – 250 mg užpildytas švirkštiklis****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
lebrikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, ledinė acto rūgštis (E 260), sacharozė, polisorbato 20 (E 432),
injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis
2 užpildyti švirkštikliai
3 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Nekratykite
Atidaryti čia

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Išėjimo iš šaldytuvo data: ____/____/____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Išėmę iš šaldytuvo, laikykite žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir suvartokite per 7 dienas arba išmeskite.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)

EU/1/23/1765/007	1 užpildytas švirkštiklis
EU/1/23/1765/008	2 užpildyti švirkštikliai
EU/1/23/1765/009	3 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ebglyss 250 mg švirkštiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (SU MĖLYNU LANGELIU)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
lebrikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, ledinė acto rūgštis (E 260), sacharozė, polisorbato 20 (E 432),
injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 4 (2 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai
Sudėtinė pakuotė: 5 (5 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai
Sudėtinė pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Nekratykite
Atidaryti čia

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Išėjimo iš šaldytuvo data: ____/____/____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Išėmę iš šaldytuvo, laikykite žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir suvartokite per 7 dienas arba išmeskite.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)

EU/1/23/1765/010 4 užpildyti švirkštikliai (2 pakuotės po 2)

EU/1/23/1765/011 5 užpildyti švirkštikliai (5 pakuotės po 1)

EU/1/23/1765/012 6 užpildyti švirkštikliai (3 pakuotės po 2)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ebglyss 250 mg švirkštiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNO LANGELIO)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
lebrikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, ledinė acto rūgštis (E 260), sacharozė, polisorbato 20 (E 432),
injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis

2 užpildyti švirkštikliai

Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Nekratykite
Atidaryti čia

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Išėjimo iš šaldytuvo data: ____/____/____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Išėmę iš šaldytuvo, laikykite žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir suvartokite per 7 dienas arba išmeskite.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)

EU/1/23/1765/010 4 užpildyti švirkštikliai (2 pakuotės po 2)

EU/1/23/1765/011 5 užpildyti švirkštikliai (5 pakuotės po 1)

EU/1/23/1765/012 6 užpildyti švirkštikliai (3 pakuotės po 2)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

ebglyss 250 mg švirkštiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ – 250 mg užpildytas švirkštiklis****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ebglyss 250 mg injekcija
lebrikizumabas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte lebrikizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ebglyss ir kam jis vartojamas
 2. Kas žinotina prieš vartojant Ebglyss
 3. Kaip vartoti Ebglyss
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti Ebglyss
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
- Vartojimo instrukcija

1. Kas yra Ebglyss ir kam jis vartojamas

Ebglyss sudėtyje yra veikliosios medžiagos lebrikizumabo.

Ebglyss vartojamas suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų bei ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems paaugliams gydyti vidutinio sunkumo ir sunkų atopinį dermatitą, taip pat vadinamą atopine egzema, kuriems galima taikyti sisteminį gydymą (skirti geriamąjį arba leidžiamąjį vaistą).

Ebglyss gali būti vartojamas su ant odos tepamais egzema skirtais vaistais arba atskirai.

Lebrikizumabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), kuris blokuoja kito baltymo, vadinamo interleukinu-13, veikimą. Interleukinas-13 atlieka svarbų vaidmenį sukeliant atopinio dermatito simptomus. Blokuodamas interleukiną-13, Ebglyss gali palengvinti atopinį dermatitą ir sumažinti susijusį niežėjimą ir odos skausmą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ebglyss

Ebglyss vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija lebrikizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu manote, kad galite būti alergiški arba nesate dėl to tikri, prieš pradėdami vartoti Ebglyss pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ebglyss.

Kiekvieną kartą, kai gaunate naują Ebglyss pakuotę, svarbu, kad užsirašytumėte datą ir serijos numerį (kuris nurodytas ant pakuotės po užrašo „Lot“) ir šią informaciją laikytumėte saugioje vietoje.

Alerginės reakcijos

Labai retai šis vaistas gali sukelti alergines (padidėjusio jautrumo) reakcijas. Šios reakcijos gali pasireikšti netrukus po to, kai pavartojote Ebglyss, bet gali pasireikšti ir vėliau. Jeigu pastebite kokių nors alerginės reakcijos požymių, nedelsdami nustokite vartoti šį vaistą ir susisiekitė su savo gydytoju arba kreipkitės medicininės pagalbos. Alerginės reakcijos požymiai:

- kvėpavimo sutrikimai,
- veido, burnos ir liežuvio patinimas,
- alpimas,
- svaigulys,
- galvos svaigimo pojūtis (dėl žemo kraujospūdžio),
- dilgėlinė, niežėjimas ir odos bėrimas.

Akių sutrikimai

Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu turite kokių nors naujų akių sutrikimų arba jų pasunkėjimą, įskaitant akių paraudimą ir diskomfortą, skausmą arba regėjimo pokyčius.

Skiepijimas

Pasitarkite su gydytoju dėl dabartinio skiepų plano. Žr. skyrių „Kiti vaistai ir Ebglyss“.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas neturi būti skiriamas vaikams, sergantiems atopiniu dermatitu, jaunesniems nei 12 metų, arba paaugliams nuo 12 iki 17 metų ir sveriantiems mažiau nei 40 kg, nes šioje amžiaus grupėje jis neištirtas.

Kiti vaistai ir Ebglyss

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai buvote skiepyti arba planuojate skiepytis. Vartodami Ebglyss negalite būti skiepijami tam tikrų tipų vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto poveikis nėščioms moterims nežinomas. Geriau vengti vartoti Ebglyss nėštumo metu, nebent gydytojas pataria jį vartoti.

Nežinoma, ar lebrikizumabas gali patekti į motinos pieną. Jeigu žindote kūdikį ar planuojate žindyti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar žindyti, ar vartoti Ebglyss. Negalima daryti abiejų dalykų vienu metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ebglyss neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Ebglyss sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto 250 mg užpildytame švirkšte arba 250 mg užpildytame švirkštiklyje yra 0,6 mg polisorbato 20 (E 432), tai atitinka 0,3 mg/ml. Polisorbitai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Ebglyss

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Koks kiekis ir kiek laiko vartojamas Ebglyss

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Ebglyss Jums reikia ir kiek laiko jį vartosite.

Rekomenduojama dozė yra:

- Dvi pradinės injekcijos po 250 mg lebrikizumabo (iš viso 500 mg) 0 ir 2 savaitę.
- Viena 250 mg injekcija kartą kas dvi savaites nuo 4 savaitės iki 16 savaitės.
Atsižvelgdamas į tai, kaip reaguojate į vaistą, gydytojas gali nuspręsti nebeskirti Jums vaisto arba kas antrą savaitę iki 24 savaitės toliau skirti po vieną 250 mg injekciją.
- Viena 250 mg injekcija kartą kas keturias savaites nuo 16 savaitės (palaikomosios dozės).

Ebglyss suleidžiamas po oda (poodinė injekcija) į šlaunį arba pilvą, išskyrus 5 cm sritį aplink bambą. Jeigu injekciją suleidžia kas nors kitas, ją galima atlikti ir į žastą. Jūs ir Jūsų gydytojas arba slaugytojas nuspręsite, ar galite susileisti Ebglyss patys.

Rekomenduojama su kiekviena injekcija keisti injekcijos vietą. Ebglyss negalima leisti į odą, kuri yra jautri, pažeista arba turi mėlynių ar randų, arba į odos sritį, kurią paveikė atopinis dermatitas arba kurioje yra kitų odos pakitimų. Vartojant pradinę 500 mg dozę, susileiskite dvi 250 mg injekcijas iš eilės skirtingose vietose.

Svarbu nebandyti susileisti, kol Jūsų gydytojas arba slaugytojas nepamokys. Ebglyss injekciją Jums gali suleisti ir tinkamai pamokytas globėjas. 12 metų ir vyresniems paaugliams rekomenduojama, kad Ebglyss suleistų suaugęs asmuo arba jam prižiūrint.

Užpildyto švirkšto negalima purtyti.

Prieš vartodami Ebglyss atidžiai perskaitykite užpildyto švirkšto „Naudojimo nurodymus“.

Ką daryti pavartojus per didelę Ebglyss dozę?

Jeigu suvartojote daugiau Ebglyss nei nurodė gydytojas arba suvartojote dozę prieš suplanuotą laiką, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Pamiršus pavartoti Ebglyss

Jeigu pamiršote suleisti Ebglyss dozę, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Jeigu pamiršote susileisti įprastu suplanuotu laiku, susileiskite Ebglyss, kai tik prisiminsite. Kitą dozę reikia susileisti įprastą dieną pagal tvarkaraštį.

Nustojus vartoti Ebglyss

Nenustokite vartoti Ebglyss prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Akių paraudimas ir diskomfortas (konjunktyvitas)
- Akių uždegimas dėl alerginės reakcijos (alerginis konjunktyvitas)
- Sausos akys
- Reakcijos injekcijos vietoje

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Juosiančioji pūslelinė, skausmingas pūslinis bėrimas vienoje kūno dalyje
- Eozinofilų kiekio padidėjimas (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių; eozinofilija)
- Ragenos uždegimas (skaidraus sluoksnio, dengiančio priekinę akies dalį; keratitas)
- Akių vokų niežėjimas, paraudimas ir patinimas (blefaritas)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ebglyss

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad tirpalas yra drumstas ar pakitusios spalvos arba jei jame yra matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Išėmus iš šaldytuvo, Ebglyss reikia laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 7 dienas arba išmesti. Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nedėkite. Išėmimo iš šaldytuvo data gali būti užrašoma ant dėžutės.

Šis vaistas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ebglyss sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lebrikizumabas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, ledinė acto rūgštis (E 260), sacharozė, polisorbatas 20 (E 432) ir injekcinis vanduo.

Ebglyss išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ebglyss yra skaidrus arba opalinis, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvo arba rusvo, be matomų dalelių sterilus injekcinis tirpalas. Jis tiekiamas kartono pakuotėse, kuriose yra vienas vienadozis stiklinis užpildytas švirkštas, 2 vienadoziai užpildyti švirkštai arba 3 vienadoziai užpildyti švirkštai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 4 vienadoziai užpildyti švirkštai (2 pakuotės po 2), 5 vienadoziai užpildyti švirkštai (5 pakuotės po 1) arba 6 vienadoziai užpildyti švirkštai (3 pakuotės po 2). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Ísland
Vistor ehf.
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/ Sverige
Almirall ApS
Tlf/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

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

Vartojimo instrukcija

Prieš vartodami šį vaistą, perskaitykite šią vartojimo instrukciją ir atidžiai laikykitės jos papunkčiui.

Svarbi informacija apie Ebglyss užpildytą švirkštą su adatos saugos įtaisu.

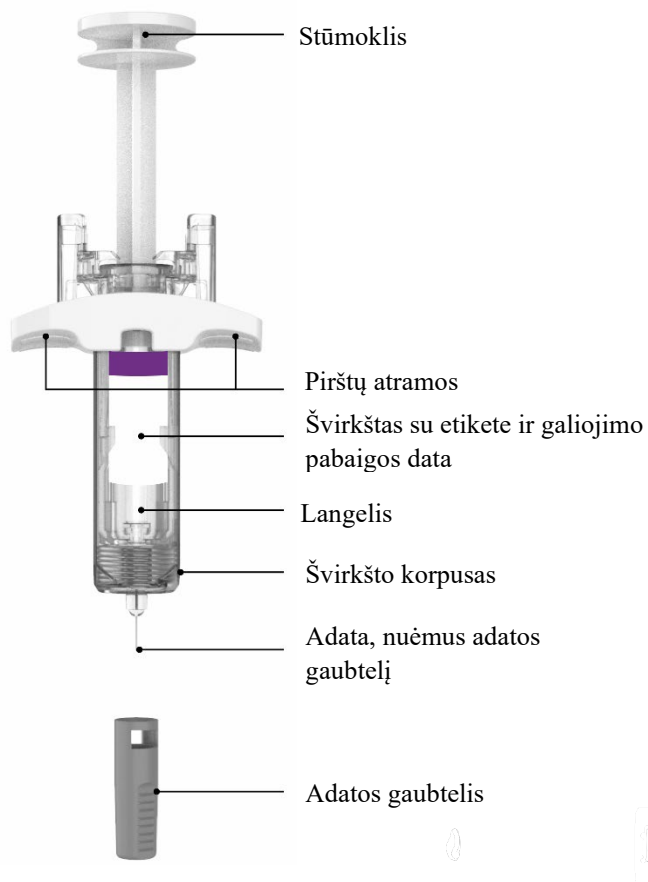
Ebglyss suleisti sau arba kitam asmeniui galite tik tada, kai sveikatos priežiūros specialistas parodys, kaip tai daryti. Jeigu turite kokių nors klausimų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Naudojant Ebglyss užpildytą švirkštą

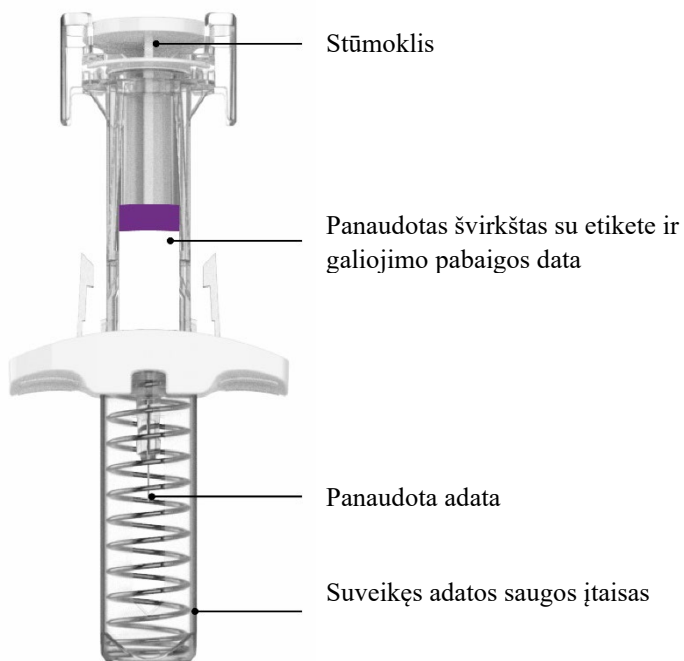
- Pasikalbėkite su savo sveikatos priežiūros specialistu apie tai, kaip dažnai turėsite susileisti vaistą.
- Jeigu turite regėjimo sutrikimų, nenaudokite Ebglyss užpildyto švirkšto be globėjo pagalbos.
- Siekiant sumažinti atsitiktinio adatos dūrio riziką, kiekviename užpildytame švirkšte yra adatos saugos įtaisas, kuris po injekcijos automatiškai uždengia adatą.
- Iš karto po naudojimo išmeskite panaudotą Ebglyss vienadožį užpildytą švirkštą.
- **Nenaudokite** Ebglyss užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo numestas ant kieto paviršiaus arba pažeistas.
- **Nenaudokite** Ebglyss užpildyto švirkšto, jeigu adatos gaubtelio nėra arba jis nėra patikimai pritvirtintas.
- **Nelieskite** stūmoklio, kol nebūssite pasiruošę leisti.
- **Neišleiskite** oro burbuliukų iš Ebglyss užpildyto švirkšto.
- **Niekada netraukite** atgal stūmoklio.
- **Neleiskite** per drabužius.
- **Nenuimkite** adatos gaubtelio tol, kol nebūssite pasiruošę injekcijai.
- **Pakartotinai nenaudokite** Ebglyss vienadožio užpildyto švirkšto.

Ebglyss užpildyto švirkšto su adatos saugos įtaisų dalys

Prieš naudojimą

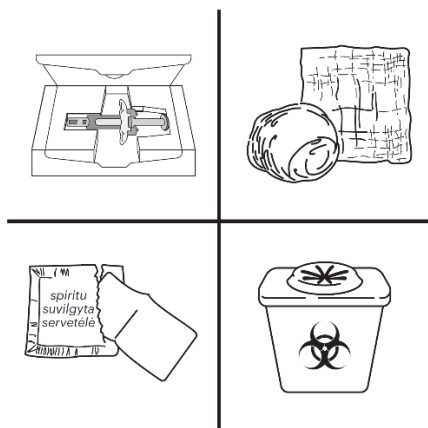


Po naudojimo



Pasiruošimas suleisti Ebglyss

Reikmenų pasiruošimas

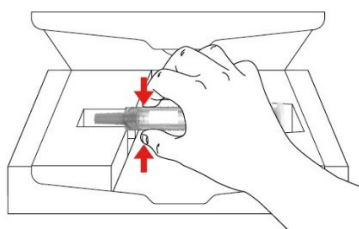


Pasiruoškite šiuos dalykus:

- 1 Ebglyss užpildytas švirkštas su adatos saugos įtaisu iš šaldytuvo
- 1 spiritu suvilgyta servetėlė*
- 1 vatos gumulėlis arba marlės tamponas*
- 1 aštrių atliekų talpyklė*

* Daiktai, nepateikiami su gaminiu.

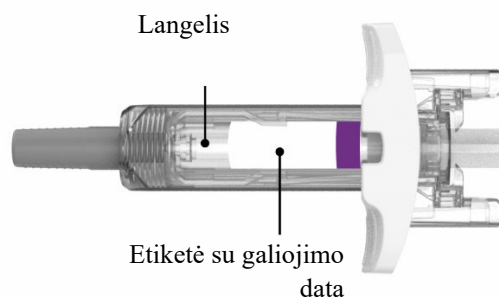
Užpildyto švirkšto išėmimas iš kartoninės dėžės



Išimkite Ebglyss užpildytą švirkštą iš dėžutės, laikydami už švirkšto korpuso vidurio.

Palikite adatos gaubtelį uždėtą, kol būsite pasiruošę leisti.

Užpildyto švirkšto patikrinimas



Gavę Ebglyss užpildytus švirkštus, **visada patikrinkite, ar turite tinkamą vaistą ir dozę, ir apžiūrėkite užpildytą švirkštą.**

Pastaba. Norėdami peržiūrėti švirkšto etiketę, galite atsargiai pasukti stūmoklį.

Etiketėje turi būti užrašas „Ebglyss“.

Nenaudokite Ebglyss užpildyto švirkšto, jeigu baigėsi jo galiojimo laikas.

Nenaudokite Ebglyss užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo pažeistas.

Apžiūrėkite vaistą per Ebglyss užpildyto švirkšto langelį. Skystis turi būti skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas ar rusvas.
Pastaba. Šiek tiek oro burbuliukų yra normalu.

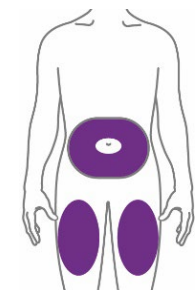
Nenaudokite Ebglyss užpildyto švirkšto, jeigu skystis yra pakitusios spalvos arba drumstas, jame yra matomų dribsnių ar dalelių, arba švirkštas turi pažeidimo

požymių, jis buvo numestas, arba vaistas yra užšalęs.

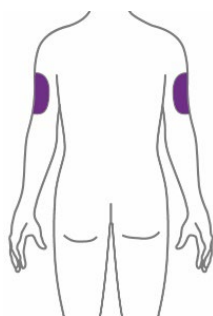
Nešildykite Ebglyss užpildyto švirkšto mikrobangų krosnelėje arba karštu vandeniu.

Nedėkite Ebglyss užpildyto švirkšto ant tiesioginės saulės šviesos.

Pasirinkite injekcijos vietą



Į šias vietas galite suleisti Jūs arba kitas asmuo.



Į šią vietą turėtų suleisti kitas asmuo.

- Jūs galite susileisti į šlaunį arba pilvo sritį (pilvą), išskyrus 5 cm (2 colius) aplink bambą.
- Jeigu pasirinkote šlaunų priekį, turite leisti bent 5 cm (2 coliai) virš kelio ir 5 cm (2 coliai) žemiau kirkšnies.
- Jeigu pasirinksite išorinę žasto sritį, Jums reikės prašyti globėjo pagalbos.
- Kiekvieną kartą, kai susileidžiate Ebglyss, pasirinkite kitą injekcijos vietą.

Negalima suleisti į vietas, kuriose oda yra jautri, su kraujosruva, raudona, kieta ar randuota, arba į odos sritį, kurią paveikė atopinis dermatitas arba kurioje yra kitų odos pakitimų.

Odos paruošimas

Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu. Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu. Prieš injekciją leiskite injekcijos vietai nudžiūti.

Prieš injekciją daugiau nelieskite injekcijos vietos ir ant jos nepūskite.

Ebglyss suleidimas

1

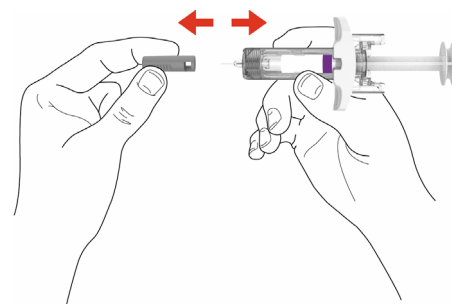
Adatos gaubtelio nuėmimas

Laikykite Ebglyss užpildytą švirkštą už korpuso vidurio taip, kad adata būtų nukreipta nuo Jūsų, ir nuimkite adatos gaubtelį.

Nebedėkite adatos gaubtelio atgal.

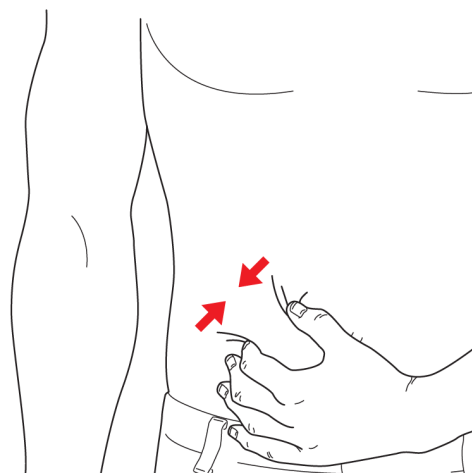
Nelieskite adatos.

Iš karto po adatos gaubtelio nuėmimo susileiskite vaistą.



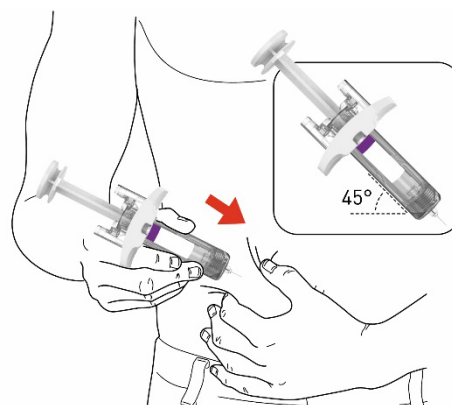
2 Injekcijos vietos suspaudimas

Švelniai suimkite odos raukšlę injekcijos vietoje (šlaunies arba pilvo, išskyrus 5 cm (2 colių) sritį aplink bambą arba žasto išorinę sritį, jeigu suleidžia globėjas).



3 Adatos įdūrimas

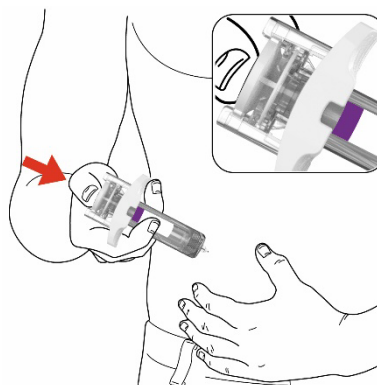
Iki galo įdurkite adatą į odos raukšlę maždaug 45° kampu.



4 Stūmoklio stūmimas

Atsargiai atlaisvinkite odą, išlaikydami adatą vietoje. Lėtai ir pastoviai stumkite stūmoklį žemyn iki galo, kol jis sustos ir užpildytas švirkštas liks tuščias.

Pastaba. Normalu jausti tam tikrą pasipriešinimą.



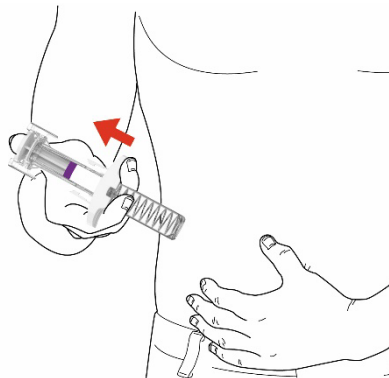
5 Atlaisvinimas ir ištraukimas

Pakelkite nykštį, kad atlaisvintumėte stūmoklį, kol adata užsidengs adatos saugos įtaisu, tada patraukite užpildytą švirkštą nuo injekcijos vietos.

Jeigu matote kraujo, injekcijos vietoje švelniai prispauskite vatos gumulėliu arba marle.

Nebedėkite adatos gaubtelio atgal.

Netrinkite odos po injekcijos.



Užpildytą švirkštą saugiai išmeskite

Panaudotą Ebglyss užpildytą švirkštą ir adatos gaubtelį iškart po naudojimo įdėkite į aštrių atliekų talpyklę.

Neišmeskite Ebglyss užpildytų švirkštų ir adatų dangtelių su buitinėmis atliekomis.

Jeigu neturite aštrių atliekų talpyklės, galite naudoti buitinę dėžę, kuri:

- yra pagaminta iš atsparaus plastiko;
- gali būti uždaryta sandariu, nepraduriamu dangčiu, kad aštrūs daiktai neiškristų;
- naudojama stovi statmenai ir stabiliai;
- yra nelaidi skysčiams ir
- yra tinkamai paženklinta, kad įspėtų apie viduje esančias pavojingas atliekas.



Kai aštrių atliekų talpyklė beveik prisipildo, turite ją tinkamai pašalinti pagal vietos bendruomenės rekomendacijas. Gali prireikti vadovautis vietos teisės aktais dėl panaudotų adatų ir švirkštų šalinimo.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie saugų aštrių atliekų šalinimą, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą dėl Jūsų vietovėje taikomų reikalavimų.

Neperdirbkite panaudotų aštrių atliekų talpyklės.

Prieš vartodami Ebglyss perskaitykite visą užpildyto švirkšto pakuotės lapelį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ebglyss 250 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje lebrikizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ebglyss ir kam jis vartojamas
 2. Kas žinotina prieš vartojant Ebglyss
 3. Kaip vartoti Ebglyss
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti Ebglyss
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
- Vartojimo instrukcija

1. Kas yra Ebglyss ir kam jis vartojamas

Ebglyss sudėtyje yra veikliosios medžiagos lebrikizumabo.

Ebglyss vartojamas suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų bei ne mažiau kaip 40 kg sveriantiems paaugliams gydyti vidutinio sunkumo ir sunkų atopinį dermatitą, taip pat vadinamą atopine egzema, kuriems galima taikyti sisteminį gydymą (skirti geriamąjį arba leidžiamąjį vaistą).

Ebglyss gali būti vartojamas su ant odos tepamais egzema skirtais vaistais arba atskirai.

Lebrikizumabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), kuris blokuoja kito baltymo, vadinamo interleukinu-13, veikimą. Interleukinas-13 atlieka svarbų vaidmenį sukeliant atopinio dermatito simptomus. Blokuodamas interleukiną-13, Ebglyss gali palengvinti atopinį dermatitą ir sumažinti susijusį niežėjimą ir odos skausmą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ebglyss

Ebglyss vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija lebrikizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu manote, kad galite būti alergiški arba nesate dėl to tikri, prieš pradėdami vartoti Ebglyss pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ebglyss.

Kiekvieną kartą, kai gaunate naują Ebglyss pakuotę, svarbu, kad užsirašytumėte datą ir serijos numerį (kuris nurodytas ant pakuotės po užrašo „Lot“) ir šią informaciją laikytumėte saugioje vietoje.

Alerginės reakcijos

Labai retai šis vaistas gali sukelti alergines (padidėjusio jautrumo) reakcijas. Šios reakcijos gali pasireikšti netrukus po to, kai pavartojote Ebglyss, bet gali pasireikšti ir vėliau. Jeigu pastebite kokių nors alerginės reakcijos požymių, nedelsdami nustokite vartoti šį vaistą ir susisiekitė su savo gydytoju arba kreipkitės medicininės pagalbos. Alerginės reakcijos požymiai:

- kvėpavimo sutrikimai,
- veido, burnos ir liežuvio patinimas,
- alpimas,
- svaigulys,
- galvos svaigimo pojūtis (dėl žemo kraujospūdžio),
- dilgėlinė, niežėjimas ir odos bėrimas.

Akių sutrikimai

Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu turite kokių nors naujų akių sutrikimų arba jų pasunkėjimą, įskaitant akių paraudimą ir diskomfortą, skausmą arba regėjimo pokyčius.

Skiepijimas

Pasitarkite su gydytoju dėl dabartinio skiepų plano. Žr. skyrių „Kiti vaistai ir Ebglyss“.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas neturi būti skiriamas vaikams, sergantiems atopiniu dermatitu, jaunesniems nei 12 metų, arba paaugliams nuo 12 iki 17 metų ir sveriantiems mažiau nei 40 kg, nes šioje amžiaus grupėje jis neištirtas.

Kiti vaistai ir Ebglyss

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai buvote skiepyti arba planuojate skiepytis. Vartodami Ebglyss negalite būti skiepijami tam tikrų tipų vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šio vaisto poveikis nėščioms moterims nežinomas. Geriau vengti vartoti Ebglyss nėštumo metu, nebent gydytojas pataria jį vartoti.

Nežinoma, ar lebrikizumabas gali patekti į motinos pieną. Jeigu žindote kūdikį ar planuojate žindyti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turi nuspręsti, ar žindyti, ar vartoti Ebglyss. Negalima daryti abiejų dalykų vienu metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ebglyss neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Ebglyss sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto 250 mg užpildytame švirkšte arba 250 mg užpildytame švirkštiklyje yra 0,6 mg polisorbato 20 (E 432), tai atitinka 0,3 mg/ml. Polisorbitai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Ebglyss

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Koks kiekis ir kiek laiko vartojamas Ebglyss

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Ebglyss Jums reikia ir kiek laiko jį vartosite.

Rekomenduojama dozė yra:

- Dvi pradinės injekcijos po 250 mg lebrikizumabo (iš viso 500 mg) 0 ir 2 savaitę.
- Viena 250 mg injekcija kartą kas dvi savaites nuo 4 savaitės iki 16 savaitės.
Atsižvelgdamas į tai, kaip reaguojate į vaistą, gydytojas gali nuspręsti nebeskirti Jums vaisto arba kas antrą savaitę iki 24 savaitės toliau skirti po vieną 250 mg injekciją.
- Viena 250 mg injekcija kartą kas keturias savaites nuo 16 savaitės (palaikomosios dozės).

Ebglyss suleidžiamas po oda (poodinė injekcija) į šlaunį arba pilvą, išskyrus 5 cm sritį aplink bambą. Jeigu injekciją suleidžia kas nors kitas, ją galima atlikti ir į žastą. Jūs ir Jūsų gydytojas arba slaugytojas nuspręsite, ar galite susileisti Ebglyss patys.

Rekomenduojama su kiekviena injekcija keisti injekcijos vietą. Ebglyss negalima leisti į odą, kuri yra jautri, pažeista arba turi mėlynių ar randų, arba į odos sritį, kurią paveikė atopinis dermatitas arba kurioje yra kitų odos pakitimų. Vartojant pradinę 500 mg dozę, susileiskite dvi 250 mg injekcijas iš eilės skirtingose vietose.

Svarbu nebandyti susileisti, kol Jūsų gydytojas arba slaugytojas nepamokys. Ebglyss injekciją Jums gali suleisti ir tinkamai pamokytas globėjas. 12 metų ir vyresniems paaugliams rekomenduojama, kad Ebglyss suleistų suaugęs asmuo arba jam prižiūrint.

Užpildyti švirkštiklio negalima purtyti.

Prieš vartodami Ebglyss atidžiai perskaitykite užpildyto švirkštiklio „Naudojimo nurodymus“.

Ką daryti pavartojus per didelę Ebglyss dozę?

Jeigu suvartojote daugiau Ebglyss nei nurodė gydytojas arba suvartojote dozę prieš suplanuotą laiką, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Pamiršus pavartoti Ebglyss

Jeigu pamiršote suleisti Ebglyss dozę, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Jeigu pamiršote susileisti įprastu suplanuotu laiku, susileiskite Ebglyss, kai tik prisiminsite. Kitą dozę reikia susileisti įprastą dieną pagal tvarkaraštį.

Nustojus vartoti Ebglyss

Nenustokite vartoti Ebglyss prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Akių paraudimas ir diskomfortas (konjunktyvitas)
- Akių uždegimas dėl alerginės reakcijos (alerginis konjunktyvitas)
- Sausos akys
- Reakcijos injekcijos vietoje

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Juosiančioji pūslelinė, skausmingas pūslinis bėrimas vienoje kūno dalyje
- Eozinofilų kiekio padidėjimas (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių; eozinofilija)
- Ragenos uždegimas (skaidraus sluoksnio, dengiančio priekinę akies dalį; keratitas)
- Akių vokų niežėjimas, paraudimas ir patinimas (blefaritas)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ebglyss

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad tirpalas yra drumstas ar pakitusios spalvos arba jei jame yra matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Išėmus iš šaldytuvo, Ebglyss reikia laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 7 dienas arba išmesti. Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nedėkite. Išėmimo iš šaldytuvo data gali būti užrašoma ant dėžutės.

Šis vaistas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ebglyss sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lebrikizumabas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 250 mg lebrikizumabo 2 ml tirpalo (125 mg/ml).
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, ledinė acto rūgštis (E 260), sacharozė, polisorbatai 20 (E 432) ir injekcinis vanduo.

Ebglyss išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ebglyss yra skaidrus arba opalinis, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvo arba rusvo, be matomų dalelių sterilus injekcinis tirpalas. Jis tiekiamas kartono pakuotėse, kuriose yra vienas vienadozis užpildytas švirkštiklis, 2 vienadoziai užpildyti švirkštikliai arba 3 vienadoziai užpildyti švirkštikliai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 4 vienadoziai užpildyti švirkštikliai (2 pakuotės po 2), 5 vienadoziai užpildyti švirkštikliai (5 pakuotės po 1) arba 6 vienadoziai užpildyti švirkštikliai (3 pakuotės po 2).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg**

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

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

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

Česká republika/Slovenská republika

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

Danmark/ Norge/ Sverige

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

Deutschland

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

France

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

Ireland

Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Ísland

Vistor ehf.
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

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

Vartojimo instrukcija

Šioje vartojimo instrukcijoje pateikiama informacija, kaip suleisti Ebglyss.

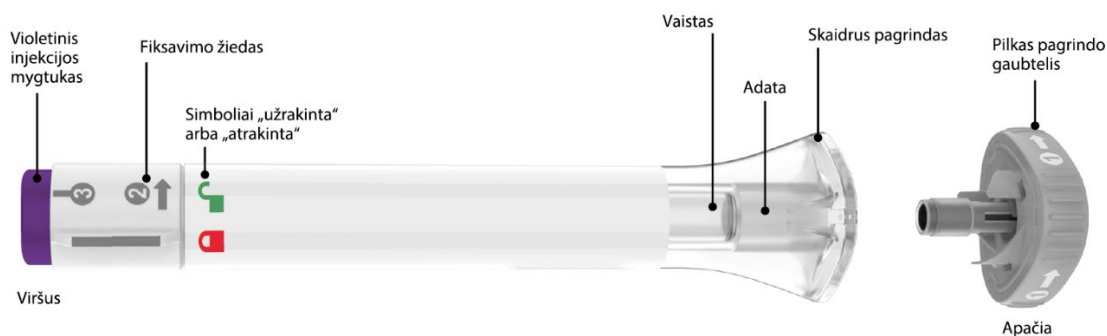
Prieš vartodami šį vaistą, perskaitykite šią vartojimo instrukciją ir atidžiai laikykitės jos papunkčiui.



Svarbi informacija, kurią reikia žinoti prieš švirkščiant Ebglyss

- Jūsų sveikatos priežiūros specialistas turėtų parodyti, kaip paruošti ir leisti Ebglyss naudojant užpildytą švirkštiklį. **Neleiskite** sau ar kam nors kitam, kol nepamatysite, kaip susileisti Ebglyss.
- Kiekviename Ebglyss užpildytame švirkštiklyje yra 1 dozė Ebglyss (250 mg). **Užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti tik vieną kartą.**
- Ebglyss užpildytame švirkštiklyje yra stiklinių dalių. Elkitės atsargiai. Jeigu jį numesite ant kieto paviršiaus, **nenaudokite** jo. Injekcijai naudokite naują Ebglyss užpildytą švirkštiklį.
- Jūsų sveikatos priežiūros specialistas gali padėti Jums nuspręsti, į kurią kūno vietą švirkšti dozę. Taip pat galite perskaityti šių nurodymų skirsnį **Injekcijos vietos pasirinkimas ir nuvalymas**, kad būtų lengviau pasirinkti, kuri vieta Jums geriausiai tinka.
- Jeigu turite regėjimo arba klausos sutrikimų, **nenaudokite** Ebglyss užpildyto švirkštiklio be globėjo pagalbos.

Ebglyss užpildyto švirkštiklio dalys



Pasiruošimas suleisti Ebglyss

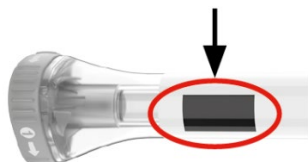
Pasiruoškite reikmenis:

- iš šaldytuvo išimtas Ebglyss užpildytas švirkštiklis;
- alkoholiu suvilgyta servetėlė;
- vatų gumulėlis arba marlės gabaliukas;
- aštrių atliekų talpyklė.

Patikrinkite užpildytą švirkštiklį ir vaistą

Įsitikinkite, kad turite tinkamą vaistą. Viduje esantis vaistas turi būti skaidrus. Jis gali būti bespalvis arba šiek tiek gelsvas arba rusvas.

Galiojimo pabaigos data



Nenaudokite užpildyto švirkštiklio (žr. **Ebglyss užpildyto švirkštiklio išmetimas**), jeigu:

- švirkštiklis atrodo pažeistas;
- vaistas yra užšaldytas;
- vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra dalelių;
- etiketėje atspausdinta tinkamumo data praėjo.

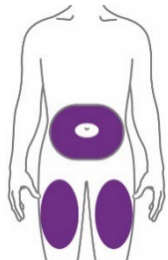
Nešildykite užpildyto švirkštiklio mikrobangų krosnelėje, karštame vandenyje arba tiesioginėje saulės šviesoje.

Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu

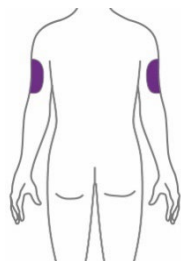
Pasirinkite ir nuvalykite injekcijos vietą

Jūsų sveikatos priežiūros specialistas gali padėti pasirinkti Jums tinkamiausią injekcijos vietą.

Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu ir leiskite nudžiūti.



Į šias vietas galite leisti Jūs arba suleisti kitas asmuo.



Į šią vietą turėtų leisti kitas asmuo.

- **Pilvo sritis (pilvas)** – mažiausiai 5 cm (2 colių) atstumu nuo bambos.
- **Šlaunų priekis** – mažiausiai 5 cm (2 coliai) virš kelio ir 5 cm (2 coliai) žemiau kirkšnies.
- **Žasto galinė pusė** – į žasto galinę pusę turi leisti kitas asmuo.

Neleiskite kiekvieną kartą į tą pačią vietą.

Negalima leisti į vietas, kuriose oda yra jautri, su kraujosruva, raudona, kieta ar randuota, arba į odos sritį, kurią paveikė atopinis dermatitas arba kurioje yra kitų odos pakitimų.

Ebglyss suleidimas

1 Nuimkite užpildyto švirkštiklio gaubtelį



Įsitikinkite, kad užpildytas švirkštiklis yra **užrakintas**.

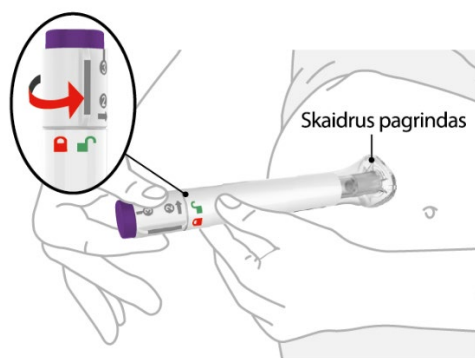


Kai būsite pasiruošę leisti, nusukite pilką pagrindo gaubtelį ir išmeskite jį į buitines atliekas.

Nedėkite pilko pagrindo gaubtelio atgal – tai gali pažeisti adatą.

Nelieskite adatos skaidriame pagrinde.

2 Vieta ir atrakinimas

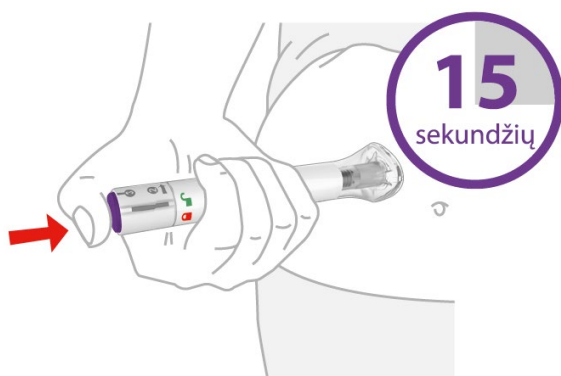


Pasirinkite vietą ir tvirtai prispauskite skaidrų pagrindą prie odos.



Laikykite skaidrų pagrindą prie odos, tada pasukite fiksavimo žiedą į **atrankinimo** padėtį.

3 Paspaudimas ir palaikymas 15 sekundžių



Paspauskite ir laikykite paspaudę violetinį injekcijos mygtuką, kol **išgirsite** du garsius spragtelėjimus:

- pirmasis spragtelėjimas – prasidėjo injekcija;
- antrasis spragtelėjimas – injekcija baigta.

Injekcija gali užtrukti iki 15 sekundžių.

Kai pasimato pilkas stūmoklis, žinosite, kad injekcija baigta. Tada nuimkite užpildytą švirkštiklį nuo injekcijos vietos.



Pilkas stūmoklis

Ebglyss užpildyto švirkštiklio išmetimas

Panaudotą užpildytą švirkštiklį išmeskite



Panaudotą Ebglyss užpildytą švirkštiklį iškart po naudojimo išmeskite į aštrių atliekų talpyklę.

Neišmeskite Ebglyss užpildyto švirkštiklio su buitinėmis atliekomis.

Jeigu neturite aštrių atliekų talpyklės, galite naudoti buitinę dėžę, kuri:

- yra pagaminta iš atsparaus plastiko;
- gali būti uždaroma sandariu nepraduriamu dangčiu, kad aštrūs daiktai neiškristų;
- naudojama stovi statmenai ir stabiliai;
- yra nelaidi skysčiams ir
- yra tinkamai paženklinta, kad įspėtų apie viduje esančias pavojingas atliekas.

Kai aštrių atliekų talpyklė beveik prisipildo, turite ją tinkamai pašalinti pagal vietos bendruomenės rekomendacijas.

Adatų ir švirkštų išmetimą gali reglamentuoti vietos teisės aktai.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie saugų aštrių atliekų šalinimą, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą dėl Jūsų vietovėje taikomų reikalavimų.

Neperdirbkite panaudotų aštrių atliekų talpyklės.

Dažniausiai užduodami klausimai

K. Ką daryti, jeigu užpildytame švirkštiklyje matau burbuliukų?

A. Matyti oro burbuliukus yra normalu. Jie nepakenks Jums ir nepaveiks dozės.

K. Ką daryti, jeigu nuėmus pilką pagrindo gaubtelį ant adatos galiuko yra skysčio lašas?

A. Skysčio lašas ant adatos galiuko yra normalu. Tai nepakenks Jums ir nepaveiks dozės.

K. Ką daryti, jeigu atrakinsiu švirkštiklį ir paspausiu violetinį injekcijos mygtuką prieš nusukdama(s) pilką pagrindo gaubtelį?

A. Nenuimkite pilko pagrindo gaubtelio. Išmeskite užpildytą švirkštiklį ir naudokite naują.

K. Ar man reikia laikyti violetinį injekcijos mygtuką paspaustą, kol injekcija bus baigta?

A. Jums nereikia laikyti violetinės injekcijos mygtuko paspausto, tačiau tai gali padėti išlaikyti užpildytą švirkštiklį vietoje ir gerai prispaustą prie odos.

K. Ką daryti, jeigu po injekcijos adata neišitraukė?

A. Nelieskite adatos ir neuždėkite atgal pilko pagrindo dangtelio. Padėkite užpildytą švirkštiklį saugioje vietoje, kad išvengtumėte atsitiktinio dūrio adata.

K. Ką daryti, jeigu po injekcijos ant odos yra skysčio arba kraujo lašas?

- A. Tai yra normalu. Palaikykite prispaudę prie injekcijos vietos vatos arba marlės gumulėlį. **Netrinkite** injekcijos vietos.
- K. **Kaip sužinoti, ar injekcija baigta?**
- A. Paspaudę violetinį injekcijos mygtuką, išgirsite 2 garsius spragtelėjimus. Antrasis garsus spragtelėjimas rodo, kad injekcija baigta. Taip pat pamatysite pilką stūmoklį skaidraus pagrindo viršuje. Injekcija gali užtrukti iki 15 sekundžių.
- K. **Ką daryti, jeigu ištrauksiu užpildytą švirkštiklį prieš antrą garsų spragtelėjimą arba prieš pilkajam stūmokliui nustojus judėti?**
- A. Gali būti, kad nebus suleista visa dozė. Neleiskite dar vienos injekcijos. Kreipkitės pagalbos į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- K. **Ką daryti, jeigu injekcijos metu išgirdau daugiau nei 2 spragtelėjimus – 2 garsius spragtelėjimus ir 1 negarsų. Ar buvo suleista visa injekcija?**
- A. Kai kurie žmonės prieš pat antrąjį garsų paspaudimą gali išgirsti negarsų spragtelėjimą. Tai yra normalus užpildyto švirkštiklio veikimas. **Neatitraukite** užpildyto švirkštiklio nuo odos, kol neišgirsite antrojo garsaus spragtelėjimo.

Prieš vartodami Ebglyss perskaitykite visą užpildyto švirkštiklio pakuotės lapelį.