

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Katra vienreizējās lietošanas pilnšļirce satur 250 mg lebrikizumaba (*lebrikizumab*) 2 ml šķīduma (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra vienreizējās lietošanas pildspalvveida pilnšļirce satur 250 mg lebrikizumaba (*lebrikizumab*) 2 ml šķīduma (125 mg/ml).

Lebrikizumabs tiek ražots Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens, līdz viegli brūns šķīdums, bez redzamām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ebglyss ir paredzēts vidēji smaga līdz smaga atopiskā dermatīta ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadiem ar ķermeņa masu vismaz 40 kg, kuri ir kandidāti sistēmiskai terapijai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir pieredze atopiskā dermatīta diagnostikā un ārstēšanā.

Devas

Ieteicamā lebrikizumaba deva ir 500 mg (divas 250 mg injekcijas) 0. un 2. nedēļā, un pēc tam 250 mg subkutāni reizi divās nedēļās līdz 16. nedēļai.

Pacientiem, kuriem 16 nedēļas pēc ārstēšanas nav bijusi klīniska atbildes reakcija, jāapsver ārstēšanas pārtraukšana. Daži pacienti ar sākotnēju daļēju atbildes reakciju var turpināt ārstēšanu reizi divās nedēļās līdz 24. nedēļai.

Kad klīniskā atbildes reakcija ir sasniegta, ieteicamā lebrikizumaba balstdeva ir 250 mg reizi četrās nedēļās.

Lebrikizumabu var lietot ar vai bez lokāliem kortikosteroīdiem (*topical corticosteroid*, TCS). Var lietot lokālos kalcineirīna inhibitorus (*topical calcineurin inhibitor*, TCI), bet to lietošanai jāaprobežojas tikai ar problemātiskām zonām, piemēram, sejai, kaklam, intertriginozām un ģenitāliju zonām.

Izlaista deva

Ja deva ir izlaista, tā jāievada pēc iespējas ātrāk. Pēc tam devu jāturpina lietot parastajā plānotajā laikā.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki (≥ 65 gadi)

Gados vecākiem pacientiem devas pielāgošana nav ieteicama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru un aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav ieteicama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Ķermeņa masa

Devas pielāgošana ķermeņa masai nav ieteicama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Lebrikizumaba drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 12 gadiem vai pusaudžiem no 12 līdz 17 gadu vecumam ar ķermeņa masu mazāku par 40 kg, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Lebrikizumabs tiek ievadīts subkutānas injekcijas veidā augšstilbā vai vēderā, izņemot 5 cm ap nabu. Ja injekciju veic kāds cits, var izmantot arī augšdelmu.

Sākotnējai 500 mg devai jāievada divas 250 mg injekcijas pēc kārtas dažādās injekcijas vietās.

Katrai injekcijai ir ieteicams mainīt injekcijas vietu. Lebrikizumabu nedrīkst injicēt ādā, kas ir jutīga, bojāta, ar zilumiem vai rētām.

Pacients var pats sev injicēt lebrikizumabu vai pacienta aprūpētājs var ievadīt lebrikizumabu, ja veselības aprūpes speciālists nolemj, ka tas ir piemēroti. Pacientiem un/vai aprūpētājiem pirms lebrikizumaba lietošanas jānodrošina atbilstoša apmācība. Sīkāki norādījumi par lietošanu ir iekļauti lietošanas instrukcijas beigās.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība

Ja rodas sistēmiska paaugstinātas jutības reakcija (tūlītēja vai aizkavēta), lebrikizumaba ievadīšana jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Konjunktivīts

Pacientiem, kurus ārstē ar lebrikizumabu un kuriem izveidojies konjunktivīts, kas neizzūd pēc standarta ārstēšanas, jāveic oftalmoloģiska izmeklēšana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Helmintu infekcija

Pacienti ar zināmām helmintu infekcijām tika izslēgti no dalības klīniskajos pētījumos. Nav zināms, vai lebrikizumabs ietekmēs imūnreakciju pret helmintu infekcijām, inhibējot IL-13 signālus.

Pacienti ar jau esošām helmintu infekcijām jāārstē pirms ārstēšanas ar lebrikizumabu. Ja pacienti inficējas lebrikizumaba lietošanas laikā un nereaģē uz antihelmintu ārstēšanu, ārstēšana ar lebrikizumabu jāpārtrauc, līdz infekcija izzūd.

Vakcinācijas

Pirms uzsākt terapiju ar lebrikizumabu, pacientiem ieteicams veikt visas vecumam atbilstošās imunizācijas saskaņā ar pašreizējām imunizācijas vadlīnijām. Dzīvas un dzīvas novājinātas vakcīnas nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar lebrikizumabu, jo klīniskais drošums un efektivitāte nav pierādīti. Imūnās reakcijas uz nedzīvām vakcīnām tika novērtētas kombinētai stingumkrampju, difterijas un acelulārā garā klepus vakcīnai (*tetanus, diphtheria and acellular pertussis vaccine*, TdaP) un meningokoku polisaharīda vakcīnai (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Dzīvas vakcīnas

Lebrikizumaba drošums un efektivitāte, lietojot vienlaicīgi dzīvas un dzīvas novājinātas vakcīnas, nav pētīta. Dzīvas un dzīvas novājinātas vakcīnas nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar lebrikizumabu.

Nedzīvas vakcīnas

Imūnreakcijas uz nedzīvām vakcīnām tika novērtētas pētījumā, kurā pieaugušie pacienti ar atopisko dermatītu tika ārstēti ar 500 mg lebrikizumaba 0. un 2. nedēļā, pēc tam ar 250 mg lebrikizumaba reizi divās nedēļās. Pēc 12 nedēļu lebrikizumaba ievadīšanas pacienti tika vakcinēti ar kombinētu stingumkrampju, difterijas un acelulārā garā klepus vakcīnu TdaP vakcīnu (no T šūnām atkarīgu) un meningokoku polisaharīda vakcīnu (no T šūnām neatkarīgu), un pēc 4 nedēļām tika novērtēta imūnā reakcija. Vienlaicīgi lietojot lebrikizumabu, netika negatīvi ietekmētas antivielu atbildes reakcijas abām nedzīvajām vakcīnām. Pētījumā netika konstatēta nevēlama mijiedarbība starp nedzīvām vakcīnām un lebrikizumabu. Tādēļ pacienti, kuri saņem lebrikizumabu, var vienlaicīgi saņemt inaktivētas vai nedzīvas vakcinācijas. Informāciju par dzīvajām vakcīnām skatīt 4.4. apakšpunktā.

Vienlaicīgas terapijas

Ņemot vērā, ka lebrikizumabs ir monoklonāla antivielas, farmakokinētiskā mijiedarbība nav sagaidāma.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par lebrikizumaba lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no lebrikizumaba lietošanas grūtniecības laikā.

Zīdīšana

Nav zināms, vai lebrikizumabs izdalās cilvēka pienā vai uzsūcas sistēmiskas uzsūkšanās veidā pēc norīšanas. Ir zināms, ka mātes IgG ir cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt terapiju ar lebrikizumabu jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja negatīvu ietekmi uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lebrikizumabs neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk sastopamās nevēlamās reakcijas ir konjunktivīts (6,9 %), reakcijas injekcijas vietā (2,6 %), alerģisks konjunktivīts (1,8 %) un acu sausums (1,4 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Visos atopiskā dermatīta klīniskajos pētījumos kopā 1720 pacienti lietoja lebrikizumabu, no kuriem 891 pacients lietoja lebrikizumabu vismaz vienu gadu. Ja vien nav norādīts citādi, biežums ir balstīts uz 4 randomizētu, dubultmaskētu pētījumu kopumu pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu, kur 783 pacienti tika ārstēti ar subkutāni ievadītu lebrikizumabu placebo kontrolētā periodā (pirmās 16 ārstēšanas nedēļas).

1. tabulā ir uzskaitītas klīniskajos pētījumos novērotās blakusparādības, kas sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma, izmantojot šādas kategorijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

1. tabula. Nevēlamo blakusparādību saraksts

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	Bieži Retāk	Konjunktivīts Herpes zoster
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	Eozinofīlija
Acu bojājumi	Bieži Retāk	Alerģiskais konjunktivīts Acu sausums Keratīts Blefarīts
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Reakcija injekcijas vietā

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Konjunktivīts un līdzīgi notikumi

Pirmajās 16 ārstēšanas nedēļās par konjunktivītu, alerģisku konjunktivītu, blefarītu un keratītu biežāk ziņots pacientiem, kuri tika ārstēti ar lebrikizumabu (attiecīgi 6,9 %, 1,8 %, 0,8 % un 0,6 %), salīdzinot ar placebo (1,8 %, 0,7 %, 0,2 % un 0,3 %).

Balstterapijas periodā (16–52 nedēļas) konjunktivīts un alerģisks konjunktivīts lietojot lebrikizumabu bija attiecīgi 5,0 % un 5,9 %.

Visos lebrikizumaba klīniskajos pētījumos ar lebrikizumabu ārstētiem pacientiem ārstēšana bija jāpārtrauc konjunktivīta un alerģiska konjunktivīta dēļ attiecīgi 0,7 % un 0,3 % gadījumos. Smagi konjunktivīta un alerģiska konjunktivīta gadījumi tika novēroti attiecīgi 0,1 % un 0,2 % gadījumu. 72 % pacientu atveseļojās, no tiem 57 % atveseļojās 90 dienu laikā.

Eozinofīlija

Ar lebrikizumabu ārstētiem pacientiem eozinofilu skaita vidējā palielināšanās, salīdzinot ar sākumstāvokli, bija lielāka nekā pacientiem, kas ārstēti ar placebo. Ar lebrikizumabu ārstētiem pacientiem 20,3 % gadījumu bija jebkāds eozinofilu skaita pieaugums, salīdzinot ar 11,7 % placebo grupā. Kopumā ar lebrikizumabu ārstēto pacientu skaita pieaugums bija viegls vai mērens un pārejošs. Eozinofīliju > 5000 šūnas/mcl novēroja 0,4 % ar lebrikizumabu ārstētiem pacientiem un nevienam no ar placebo ārstētiem pacientiem. Par eozinofīlijas blakusparādībām tika ziņots 0,6 % pacientu, kuri tika ārstēti ar lebrikizumabu, un līdzīgu rādītāju pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo sākotnējā ārstēšanas periodā. Eozinofīlija neizraisīja ārstēšanas pārtraukšanu, un netika ziņots par ar eozinofīliem saistītiem traucējumiem.

Reakcijas injekcijas vietā

Par reakcijām injekcijas vietā (tajā skaitā sāpēm un eritēmu) biežāk ziņots pacientiem, kuri lietoja lebrikizumabu (2,6 %), salīdzinot ar placebo (1,5 %). Lielākā daļa (95 %) reakciju injekcijas vietā bija vieglas vai vidēji smagas un daži pacienti (< 0,5 %) pārtrauca ārstēšanu ar lebrikizumabu.

Herpes zoster

Tika ziņots par *Herpes zoster* (jostas rozi) 0,6 % pacientu, kuri tika ārstēti ar lebrikizumabu, un nevienam no pacientiem placebo grupā. Visi ziņotie *Herpes zoster* notikumi bija viegli vai vidēji smagi un to dēļ nebija nepieciešama pastāvīga ārstēšanas pārtraukšana.

Drošums ilgtermiņā

Lebrikizumaba drošums ilgtermiņā tika novērtēts 5 klīniskajos pētījumos. Divos monoterapijas pētījumos (ADvocate-1, ADvocate-2) līdz 52 nedēļām un pacientiem, kas iesaistīti TCS kombinētās terapijas pētījumā (ADhere) un pēc tam ilgtermiņa pagarinājuma pētījumā (ADjoin), kopumā 56 nedēļas, un monoterapijas ADore pētījumā pusaudžiem līdz 52 nedēļām. Lebrikizumaba drošuma profils monoterapijā līdz 52. nedēļai vai kombinācijā ar TCS līdz 56. nedēļai atbilst drošuma profilam, kas novērots līdz 16. nedēļai.

Pediatrikā populācija

Pusaudži no 12 līdz 17 gadu vecumam

Lebrikizumaba drošums tika novērtēts 372 pacientiem no 12 līdz 17 gadu vecumam ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu, ieskaitot 270 pacientus, kuri lietoja vismaz vienu gadu. Lebrikizumaba drošuma profils šiem pacientiem bija līdzīgs drošuma profilam pieaugušajiem ar atopisko dermatītu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos cilvēkiem ir ievadītas vienreizējas intravenozas devas līdz 10 mg/kg un vairākas subkutānas devas līdz 500 mg bez devu ierobežojošas toksicitātes. Lebrikizumaba pārdozēšanas gadījumā nav specifiskas ārstēšanas. Pārdozēšanas gadījumā pacientu jāuzrauga, vai nerodas nevēlamu blakusparādību pazīmes vai simptomi, un nekavējoties uzsāciet atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vēl nav piešķirta, ATĶ kods: vēl nav piešķirts

Darbības mehānisms

Lebrikizumabs ir imūnglobulīna (IgG4) monoklonāla antiViela, kas saistās ar augstu afinitāti ar interleikīnu (IL)-13, un selektīvi inhibē IL-13 signālus caur IL-4 receptoru alfa (IL-4R α)/ IL-13 receptoru alfa 1 (IL-13R α 1) heterodimēru, kas inhibē IL-13 izrietošo ietekmi. Sagaidāms, ka IL-13 signālu inhibēšana būs noderīga slimībām, kurās IL-13 ir galvenais slimības patoģenēzes veicinātājs. Lebrikizumabs nenovērš IL-13 piesaistīšanos IL-13 receptora alfa 2 (IL-13R α 2 vai pievilināšanas receptoram), kas ļauj notikt IL-13 internalizācijai šūnā.

Farmakodinamiskā iedarbība

Klīniskajos pētījumos ar lebrikizumabu lebrikizumabs samazināja periozīna, kopējā imūnglobulīna E (IgE), CC hemokīna liganda (CCL)17 [aizkrūtes dziedzera un ar aktivizāciju regulēta hemokīna (*thymus and activation-regulated chemokine*, TARC)], CCL18 [pulmonārā un ar aktivizāciju regulēta hemokīna (*pulmonary and activation-regulated chemokine*, PARC)] un CCL13 [monocītu hemotaktiskā proteīna-4 (*monocyte chemotactic protein-4*, MCP-4)] līmeni serumā. 2. tipa iekaisuma mediatoru samazināšanās sniedz netiešus pierādījumus par IL-13 ceļa nomākšanu ar lebrikizumabu.

Imūngenitāte

Bieži tika konstatētas antivielas pret zālēm (*anti-drug antibodies*, ADA). Netika novēroti pierādījumi par ADA ietekmi uz farmakokinētiku, efektivitāti vai drošumu.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pieaugušie un pusaudži ar atopisko dermatītu

Lebrikizumaba efektivitāte un drošums monoterapijā (ADvocate-1, ADvocate-2) un vienlaicīgi lietojot TCS (ADhere) tika novērtēti trīs randomizētos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos pivotālos pētījumos 1062 pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 līdz 17 gadu vecumam un ķermeņa masu ≥ 40 kg) ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu, ko definēja pēc ekzēmas laukuma un smaguma indeksa (*Eczema Area and Severity Index*, EASI) ≥ 16 , pētnieka globālā novērtējuma (*Investigator's Global Assessment*, IGA) ≥ 3 un ķermeņa virsmas laukuma (*body surface area*, BSA) ≥ 10 %. Pacientiem, kuri iepriekš tika iesaistīti trīs pētījumos, bija nepietiekama atbildes reakcija uz lokāli lietojamajām zālēm vai tika noteikts, ka lokālā terapija ir citādi medicīniski neiesakāma.

Visos trīs pētījumos pacienti 0. un 2. nedēļā saņēma sākotnējo 500 mg lebrikizumaba devu (divas 250 mg injekcijas), pēc tam ik pēc 250 mg katru otro nedēļu (*every 2 weeks*, Q2W) līdz 16. nedēļai vai atbilstošo placebo attiecībā 2:1. ADhere gadījumā pētījuma pacienti vienlaicīgi saņēma arī TCS ar zemu līdz vidēju iedarbību vai TCI aktīviem bojājumiem. Pacientiem pēc pētnieka ieskatiem tika atļauts saņemt glābējterapiju, lai kontrolētu atopiskā dermatīta nepanesamos simptomus. Pacienti, kuriem bija nepieciešama sistēmiska glābējterapija, tika izslēgti no pētījuma.

Pacienti, kuri sasniedza IGA 0 vai 1 vai vismaz 75 % EASI (EASI 75) samazināšanos bez jebkādas glābējterapijas, tika atkārtoti randomizēti maskētā veidā: (i) lebrikizumaba 250 mg lietošanai Q2W; (ii) lebrikizumaba 250 mg lietošanai reizi četrās nedēļās (*every 4 weeks*, Q4W); vai (iii) atbilstošā placebo lietošanai līdz 52 nedēļām.

ADvocate-1 un ADvocate-2 gadījumā pacienti, kuri nerasniedz IGA 0 vai 1, vai EASI 75 16. nedēļā, vai kuri saņēma glābējzāles pirms 16. nedēļas, tika iesaistīti *Escape* grupā un ārstēti ar atklāta marķējuma lebrikizumabu 250 mg Q2W līdz 52. nedēļai.

ADvocate-1 un ADvocate-2 pētījumā pēc 52 nedēļu pētījuma pabeigšanas un ADhere pētījumā pēc 16 nedēļu pētījuma pabeigšanas pacientiem tika piedāvāta iespēja turpināt ārstēšanu atsevišķā ilgtermiņa pagarinājuma pētījumā (ADjoin).

Mērķa kritēriji

Visos trīs pētījumos primārie mērķa kritēriji bija pacientu procentuālais īpatsvars ar IGA 0 vai 1 (“tīrie” vai “gandrīz tīrie”) ar ≥ 2 punktu samazinājumu no sākuma stāvokļa, un pacientu procentuālais īpatsvars, kas sasniedz EASI 75 no sākuma stāvokļa līdz 16. nedēļai. Galvenie sekundārie mērķa kritēriji (pielāgoti daudzkārtībai) bija pacientu procentuālā attiecība, kuri sasniedza: vismaz 90 % EASI (EASI 90) samazināšanos; ar vismaz 4 punktu uzlabojumu salīdzinājumā ar sākumstāvokli niezes skaitliskā novērtējuma skalā (*Pruritus Numerical Rating Scale*, Pruritus NRS); vismaz 4 punktu uzlabojumu salīdzinājumā ar sākuma stāvokli dermatoloģijas dzīves kvalitātes indeksā (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI); un niezes izraisītu miega traucējumu skalā (Miega zuduma skala), kas ir pacientu ziņota, vienas vienības ikdienas skala, kas mēra niezes pakāpi miegā pēdējās nakts laikā pēc 5 punktu Likerta skalas. Papildu sekundārais mērķa kritērijs (nav pielāgots daudzkārtībai) ietvēra izmaiņas, salīdzinot ar sākuma stāvokli, uz pacientu orientētā ekzēmas mērījumā (*Patient Oriented Eczema Measure*, POEM).

Pētāmās personas

Sākumstāvokļa rādītāji

Monoterapijas pētījumos ADvocate-1 un ADvocate-2 piedalījās attiecīgi 424 un 427 pacienti, un visos pētījumos vidējais vecums bija 35,8, vidējā ķermeņa masa bija 77,1 kg, 49,9 % bija sievietes, 63,7 % bija baltās rases, 22,6 % bija aziāti un 9,9 % bija melnādainie, 12,0 % bija pusaudži (no 12 līdz 17 gadiem). Kopumā 61,5 % pacientu sākotnējā IGA bija 3 (vidēji smags atopiskais dermatīts), 38,5 % pacientu sākotnējā IGA bija 4 (smags atopiskais dermatīts), un 54,8 % pacientu bija iepriekš saņēmuši sistēmisku ārstēšanu. Vidējais sākotnējais EASI bija 29,6, vidējais sākuma stāvoklis Pruritus NRS bija 7,2 un vidējais sākuma stāvoklis DLQI bija 15,5.

Vienlaicīgi lietotu TCS pētījumā ADhere tika iekļauti 211 pacienti, un vidējais vecums bija 37,2 gadi, vidējā ķermeņa masa bija 76,2 kg, 48,8 % bija sievietes, 61,6 % bija baltās rases, 14,7 % bija aziāti un 13,3 % bija melnādainie, 21,8 % bija pusaudži. Šajā pētījumā 69,2 % pacientu sākotnējā IGA bija 3 (vidēji smags atopiskais dermatīts), 30,8 % pacientu sākotnējā IGA bija 4 (smags atopiskais dermatīts), un 47,4 % pacientu bija iepriekš saņēmuši sistēmisku ārstēšanu. Vidējais sākuma stāvoklis EASI bija 27,3, vidējais sākuma stāvoklis Pruritus NRS bija 7,1 un vidējais sākuma stāvoklis DLQI bija 14,4.

Klīniskā atbildes reakcija

Monoterapijas pētījumi (ADvocate-1 un ADvocate-2) — indukcijas periods, 0.–16. nedēļa

ADvocate-1 un ADvocate-2 pētījumā ievērojami lielāka pacientu daļa, kas randomizēti lebrikizumaba 250 mg Q2W grupā, sasniedza IGA 0 vai 1 ar ≥ 2 punktu uzlabojumu, salīdzinot ar sākumstāvokli, EASI 75, EASI 90 un ≥ 4 punktu uzlabojumu pēc Pruritus NRS un DLQI, salīdzinot ar placebo 16. nedēļā (skatīt 2. tabulu).

Abos monoterapijas pētījumos lebrikizumabs samazināja ikdienas smagākās niezes smagumu salīdzinājumā ar placebo, kā izmērīts ar procentuālajām izmaiņām, salīdzinot ar sākumstāvokli, kas tika novērtēts ar Pruritus NRS skalu rezultātu jau 1. ārstēšanas nedēļā. Pruritus NRS uzlabojums notika kopā ar ādas iekaisuma uzlabojumiem, kas saistīti ar atopisko dermatītu un dzīves kvalitāti.

2. tabula. Lebrikizumaba monoterapijas efektivitātes rezultāti 16. nedēļā pētījumā ADvocate-1 un ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	16. nedēļa			
	Placebo N=141	LEB 250 mg Q2W N=283	Placebo N=146	LEB 250 mg Q2W N=281
IGA 0 vai 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***
Pruritus NRS (≥ 4 punktu uzlabojums), %^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (pieaugušie) (≥ 4 punktu uzlabojums), %^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrikizumabs; N = pacientu skaits

^a Pētāmās personas ar IGA 0 vai 1 ("tīrās" vai "gandrīz tīrās") ar ≥ 2 punktu samazinājumu no sākuma stāvokļa 0-4 IGA skalā.

^b Pētāmās personas ar attiecīgi 75 % vai 90 % samazinājumu EASI no sākumstāvokļa līdz 16. nedēļai.

^c Procentuālā vērtība tiek aprēķināta, ņemot vērā pētāmo personu skaitu ar sākotnējo Pruritus NRS ≥ 4 .

^d Procentuālā vērtība tiek aprēķināta, ņemot vērā pētāmo personu skaitu ar sākotnējo DLQI ≥ 4 .

*** p<0,001 salīdzinājumā ar placebo.

Divos pētījumos mazākajam skaitam pacientu, kuri tika randomizēti lebrikizumaba saņemšanai, bija nepieciešama glābējterapija (lokālie kortikosteroīdi, sistēmiskie kortikosteroīdi, imūnsupresanti), salīdzinot ar pacientiem, kuri tika randomizēti placebo saņemšanai (14,7 % salīdzinājumā ar 36,6 %) abos pētījumos.

Monoterapijas pētījumi (ADvocate-1 un ADvocate-2) – balstterapijas periods, 16.–52. nedēļa
Lai novērtētu atbildes reakcijas saglabāšanos, 157 pētāmās personas no pētījuma ADvocate-1 un 134 pētāmās personas no ADvocate-2, kas ārstētas ar lebrikizumabu 250 mg Q2W, kas sasniedza IGA 0 vai 1, vai EASI 75 16. nedēļā bez lokālas vai sistēmiskas glābējterapijas, tika atkārtoti randomizētas maskētā veidā 2:2:1, lai saņemtu papildu 36 nedēļu ārstēšanu ar: (i) lebrikizumabu 250 mg Q2W; (ii) lebrikizumabu 250 mg Q4W; vai (iii) atbilstošo placebo apkopotā 52 nedēļu pētījuma ārstēšanā (skatīt 3. tabulu).

3. tabula. Lebrikizumaba monoterapijas efektivitātes rezultāti 52. nedēļā pētāmajām personām, kas reaģēja uz ārstēšanu 16. nedēļā pētījumā ADvocate-1 un ADvocate-2 (apkopotā analīze)

	ADvocate-1 un ADvocate-2 (apkopots)	
	52. nedēļa	
	Placebo ^d (LEB atsaukšana) N=60	LEB 250 mg Q4W N=118
IGA 0 vai 1, % ^a	47,9	76,9**
EASI 75, % ^b	66,4	81,7*
EASI 90, % ^b	41,9	66,4**
Pruritus NRS (≥ 4 punktu uzlabojums), % ^c	66,3	84,7

^a Pētāmās personas ar IGA 0/1 ar ≥ 2 punktu uzlabojumu no sākumstāvokļa līdz 16. nedēļai, kuras turpināja uzrādīt IGA 0/1 ar ≥ 2 punktu uzlabojumu 52. nedēļā.

^b Pētāmās personas, kuras sasniedza EASI 75 16. nedēļā un turpināja uzrādīt EASI 75 52. nedēļā, vai pētāmās personas, kuras sasniedza EASI 75 16. nedēļā un attiecīgi uzrādīja EASI 90 52. nedēļā.

^c Procentuālā vērtība tiek aprēķināta, ņemot vērā pētāmo personu skaitu ar sākotnējo Pruritus NRS ≥ 4.

^d Pētāmās personas, kuras uzrādīja atbildes reakciju uz lebrikizumabu 250 mg Q2W 16. nedēļā (IGA 0, 1 vai EASI 75) un tika atkārtoti randomizētas placebo grupā.

* p<0,05; ** p<0,01 salīdzinājumā ar placebo.

No pētāmajām personām, kuras saņēma lebrikizumabu uzsākšanas periodā un turpināja lebrikizumaba 250 mg Q2W atklātā marķējuma ārstēšanu līdz 52. nedēļai Escape grupā, 58 % sasniedza EASI 75 un 28 % sasniedza IGA 0 vai 1 ar ≥ 2 punktu uzlabojumu 52. nedēļā pētījumā ADvocate-1 un ADvocate-2 (apkopotā).

Vienlaicīgi lietoto TCS pētījums (ADhere)

Pētījumā ADhere no sākumstāvokļa līdz 16. nedēļai būtiski lielāka pacientu daļa, kas randomizēti lebrikizumaba 250 mg Q2W + TCS grupā, sasniedza IGA 0 vai 1, EASI 75 un uzlabojumu par ≥ 4 punktiem Pruritus NRS un DLQI skalā salīdzinājumā ar placebo + TCS (skatīt 4. tabulu).

4. tabula. Lebrikizumaba kombinētās terapijas ar TCS efektivitātes rezultāti 16. nedēļā pētījumā ADhere

	ADhere	
	16. nedēļa	
	Placebo + TCS N=66	LEB 250 mg Q2W + TCS N=145
IGA 0 vai 1, % ^a	22,1	41,2*
EASI 75, % ^b	42,2	69,5***
EASI 90, % ^b	21,7	41,2**
Pruritus NRS (≥ 4 punktu uzlabojums), % ^c	31,9	50,6*
DLQI (pieaugušie) (≥ 4 punktu uzlabojums), % ^d	58,7	77,4*

^a Pētāmās personas ar IGA 0 vai 1 (“tīrās” vai “gandrīz tīrās”) ar ≥ 2 punktu samazinājumu no sākumstāvokļa 0-4 IGA skalā.

^b Pētāmās personas ar attiecīgi 75 % vai 90 % samazinājumu EASI no sākumstāvokļa līdz 16. nedēļai.

^c Procentuālā vērtība tiek aprēķināta, ņemot vērā pētāmo personu skaitu ar sākotnējo Pruritus NRS ≥ 4.

^d Procentuālā vērtība tiek aprēķināta, ņemot vērā pētāmo personu skaitu ar sākotnējo DLQI ≥ 4.

* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001 salīdzinājumā ar placebo.

Pētījumā ADhere pētāmās personas, kuras saņēma lebrikizumabu 250 mg Q2W + TCS no 0. līdz 16. nedēļai, augstas iedarbības TCS kā glābējzāles lietoja retāk, salīdzinot ar tiem, kuri saņēma placebo + TCS (attiecīgi 1,4 % un 4,5 %).

Pētāmās personas, kuras uzrādīja atbildes reakciju pētījumā ADhere 16. nedēļā un pievienojās pētījumam ADjoin, tika ārstētas ar lebrikizumabu 250 mg Q4W, saglabājot savu atbildes reakciju līdz 56 nedēļām (IGA 0 vai 1 attiecīgi 86,8 %, un EASI 75 81,2 %).

Citi pacientu ziņotie iznākumi

Gan monoterapijas pētījumos (ADvocate-1 un ADvocate-2), gan vienlaicīgi lietotu TCS pētījumā (ADhere) lebrikizumabs 250 mg Q2W būtiski uzlaboja POEM un niezi miega laikā (Miega zuduma skala) 16. nedēļā, salīdzinot ar placebo.

Pusaudži (no 12 līdz 17 gadus vecumam)

Monoterapijas pētījumos ADvocate 1 un ADvocate 2 vidējais pusaudžu vecums bija 14,6 gadi, vidējā ķermeņa masa bija 68,2 kg un 56,9 % bija sieviešu dzimtes. Šajos pētījumos 63,7 % sākumstāvokļa IGA bija 3 (vidēji smags atopiskais dermatīts), 36,3 % sākumstāvokļa IGA bija 4 (smags atopiskais dermatīts) un 47,1 % bija iepriekš saņēmuši sistēmisku ārstēšanu. Vienlaicīgi lietotu TCS pētījumā ADhere vidējais pusaudžu vecums bija 14,6 gadi, vidējā ķermeņa masa bija 62,2 kg un 50,0 % bija sieviešu dzimtes. Šajā pētījumā 76,1 % IGA sākumstāvoklī bija 3 (vidēji smags atopiskais dermatīts), 23,9 % IGA sākumstāvoklī bija 4 (smags atopiskais dermatīts) un 23,9 % bija iepriekš saņēmuši sistēmisku ārstēšanu.

Efektivitātes rezultāti pusaudžiem 16. nedēļā ir parādīti 5. tabulā.

5. tabula. Lebrikizumaba monoterapijas efektivitātes rezultāti pētījumā ADvocate-1, ADvocate-2 un lebrikizumaba kombinācijas ar TCS efektivitātes rezultāti pētījumā ADhere 16. nedēļā pusaudžiem

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	16. nedēļa					
	Placebo N=18	LEB 250 mg Q2W N=37	Placebo N=17	LEB 250 mg Q2W N=30	Placebo + TCS N=14	LEB 250 mg Q2W + TCS N=32
IGA 0 vai 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
Pruritus NRS (≥ 4 punktu uzlabojums), %^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a 16. nedēļā pētāmās personas ar IGA 0 vai 1 ("tīras" vai "gandrīz tīras") ar ≥ 2 punktu samazinājumu no sākuma stāvokļa 0-4 IGA skalā vai attiecīgi 75 % vai 90 % samazinājumu EASI no sākuma stāvokļa līdz 16. nedēļai.

^b Procentuālā vērtība tiek aprēķināta, ņemot vērā pētāmo personu skaitu ar sākotnējo Pruritus NRS ≥ 4.

* p<0,05; ** p<0,01 salīdzinājumā ar placebo.

Pusaudžu vecuma pacienti, kuri tika ārstēti ar lebrikizumabu un lebrikizumabu + TCS, sasniedza klīniski nozīmīgu slimības smaguma uzlabošanu un saglabāja atbildes reakciju līdz 52. nedēļai. Papildu dati no vienas grupas ADore pētījuma ar lebrikizumabu 206 pusaudžiem atbalsta lebrikizumaba efektivitāti pusaudžiem līdz 52 ārstēšanas nedēļām.

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus lebrikizumaba vienā vai vairākās pediātriskās populācijas apakšgrupās atopiskajam dermatītam (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc 250 mg lebrikizumaba subkutānas devas maksimālā koncentrācija serumā tika sasniegta aptuveni no 7 līdz 8 dienām pēc devas lietošanas.

Pēc 500 mg piesātinošās devas 0. un 2. nedēļā stabila stāvokļa koncentrācija serumā tika sasniegta ar pirmo 250 mg Q2W devu 4. nedēļā.

Pamatojoties uz populācijas farmakokinētisko (FK) analīzi, prognozētais līdzsvara stāvokļa minimālās koncentrācijas ($C_{\text{trough,ss}}$) pēc lebrikizumaba 250 mg Q2W un Q4W subkutānas devas pacientiem ar atopisko dermatītu (vidējā un 5.–95. procentile) bija attiecīgi 87 (46–159) µg/ml un 36 (18–68) µg/ml.

Absolūtā biopieejamība tika novērtēta kā 86 %, balstoties uz populācijas FK analīzi. Injekcijas vieta būtiski neietekmēja lebrikizumaba uzsūkšanos.

Izkliede

Pamatojoties uz populācijas FK analīzi, kopējais izklijes tilpums līdzsvara koncentrācijā bija 5,14 l.

Biotransformācija

Īpaši metabolisma pētījumi netika veikti, jo lebrikizumabs ir olbaltumviela. Paredzams, ka lebrikizumabs sadalīsies mazos peptīdos un atsevišķās aminoskābēs kataboliskos ceļos tādā pašā veidā kā endogēnais IgG.

Eliminācija

Populācijas FK analīzē klīrenss bija 0,154 l/dienā un tas nebija atkarīgs no devas. Vidējais eliminācijas pusperiods bija aptuveni 24,5 dienas.

Linearitāte/nelinearitāte

Lebrikizumabs uzrādīja lineāru farmakokinētiku ar devai proporcionālu iedarbības pieaugumu devu diapazonā no 37,5 līdz 500 mg, kas tika ievadītas kā subkutāna injekcija pacientiem ar AD vai veselīgiem brīvprātīgajiem.

Īpašās populācijas

Dzimums, vecums un rase

Dzimumam, vecumam (diapazonā no 12 līdz 93 gadiem) un rasei nebija būtiskas ietekmes uz lebrikizumaba farmakokinētiku.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Īpaši klīniski farmakoloģiskie pētījumi, lai novērtētu nieru vai aknu darbības traucējumu ietekmi uz lebrikizumaba farmakokinētiku, nav veikti. Nav sagaidāma lebrikizumaba kā monoklonālas antivielas nozīmīga izvadīšana caur nierēm vai aknām. Populācijas FK analīzes liecina, ka nieru vai aknu darbības marķieri neietekmēja lebrikizumaba farmakokinētiku.

Kermeņa masa

Lebrikizumaba iedarbība pētāmajām personām ar lielāku ķermeņa masu bija zemāka, bet tam nebija būtiskas ietekmes uz klīnisko efektivitāti.

Pediātriskā populācija

Ņemot vērā populācijas FK analīzes, no 12 līdz 17 gadus veciem pusaudžiem ar atopisko dermatītu bija nedaudz augstāka lebrikizumaba zemākā koncentrācija serumā, salīdzinot ar pieaugušajiem, kas bija saistīta ar zemāku ķermeņa masu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti (ieskaitot farmakoloģiskos drošuma mērķa kritērijus) un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Lebrikizumaba mutagēnais potenciāls nav izvērtēts, tomēr nav sagaidāms, ka monoklonālās antivielas mainīs DNS vai hromosomas.

Nav veikti kancerogenitātes pētījumi ar lebrikizumabu. Ar IL-13 inhibīciju un dzīvnieku toksikoloģijas datiem ar lebrikizumabu saistīto datu izvērtēšana neliecina par lebrikizumaba kancerogēno potenciālu.

Pēc ilgstošas intravenozas (mānītēm) vai subkutānas (tēviņiem) ārstēšanas ar lebrikizumabu netika novērota ietekme uz auglības rādītājiem dzimumnobriedušiem pērtiķiem. Lebrikizumabs neietekmēja embrija-augļa vai postnatālo attīstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Histidīns
Ledus etiķskābe (E260)
Saharoze
Polisorbāts 20 (E432)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pilnšlircē

3 gadi

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšlircē

2 gadi

Pēc izņemšanas no ledusskapja Ebglyss jāizlieto 7 dienu laikā (temperatūrā līdz 30 °C) vai jāizmet. Pēc izņemšanas no ledusskapja nelieciet atpakaļ ledusskapī.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

2 ml šķīduma 2,25 ml 1. tipa caurspīdīgā stikla pilnšļircē ar mazu apaļu atloku, ar 27 G kalibra īpaši plānu sieniņu x 12,7 mm nerūsējošā tērauda adatu, kas noslēgta ar laminētu brombutila elastomēra virzuli un stingru adatas aizsargu un salikta pasīvās drošības ierīcē.

Iepakojuma lielumi:

1 pilnšļirce

2 pilnšļircēs

vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 3 (3 iepakojumi pa 1) vienas devas pilnšļircēs;

vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 4 (2 iepakojumi pa 2) vienas devas pilnšļircēs;

vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 5 (5 iepakojumi pa 1) vienas devas pilnšļircēs;

vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 6 (3 iepakojumi pa 2) vienas devas pilnšļircēs.

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2 ml šķīduma 2,25 ml 1. tipa caurspīdīgā stikla pildspalvveida pilnšļircē ar īpaši mazu apaļu atloku, ar 27 G kalibra īpaši plānu sieniņu x 8 mm nerūsējošā tērauda adatu, kas noslēgta ar laminētu brombutila elastomēra virzuli un stingru adatas aizsargu.

Iepakojuma lielumi:

1 pildspalvveida pilnšļirce

2 pildspalvveida pilnšļircēs

vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 3 (3 iepakojumi pa 1) vienas devas pildspalvveida pilnšļircēs;

vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 4 (2 iepakojumi pa 2) vienas devas pildspalvveida pilnšļircēs;

vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 5 (5 iepakojumi pa 1) vienas devas pildspalvveida pilnšļircēs;

vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 6 (3 iepakojumi pa 2) vienas devas pildspalvveida pilnšļircēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Sīkākas instrukcijas par Ebglyss ievadīšanu pilnšļircē vai pildspalvveida pilnšļircē ir sniegtas lietošanas instrukcijas beigās.

Šķīdumam jābūt dzidram līdz opalescējošam, bezkrāsainam līdz nedaudz dzeltenam līdz nedaudz brūnam šķīdumam, un tajā nedrīkst būt redzamu daļiņu. Ja šķīdums ir duļķains, mainījis krāsu vai satur redzamas daļiņas, šķīdumu nedrīkst lietot.

Pēc 250 mg pilnšļircēs vai pildspalvveida pilnšļircēs izņemšanas no ledusskapja pirms Ebglyss injicēšanas tam jāļauj sasniegt istabas temperatūru, pagaidot 45 minūtes.

Pilnšļirci vai pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst pakļaut karstuma vai tiešas saules gaismas iedarbībai, un to nedrīkst krafit.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Atjauninātais RPP jāiesniedz līdz {CHMP noteiktais termiņš}.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS – pilnšļirce 250 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
lebrikizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 250 mg lebrikizumaba 2 ml šķīduma (125 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, ledus etiķskābe (E260), saharoze, polisorbāts 20 (E432), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšļirce
2 pilnšļirces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai
Nekratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Izņemšanas no ledusskapja datums: ___ / ___

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no ledusskapja uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C un izlietot 7 dienu laikā vai izmest.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1765/001 1 pilnšļirce
EU/1/23/1765/002 2 pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ebglyss 250 mg šļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (AR BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
lebrikizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšīrce satur 250 mg lebrikizumaba 2 ml šķīduma (125 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, ledus etiķskābe (E260), saharoze, polisorbāts 20 (E432), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 (3 iepakojumi pa 1) pilnšīrces

Vairāku kastīšu iepakojums: 4 (2 iepakojumi pa 2) pilnšīrces

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1) pilnšīrces

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (3 iepakojumi pa 2) pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Nekratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izņemšanas no ledusskapja datums: ___ / ___

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no ledusskapja uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C un izlietot 7 dienu laikā vai izmest.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1765/003 3 pilnšļirces (3 iepakojumi pa 1)
EU/1/23/1765/004 4 pilnšļirces (2 iepakojumi pa 2)
EU/1/23/1765/005 5 pilnšļirces (5 iepakojumi pa 1)
EU/1/23/1765/006 6 pilnšļirces (3 iepakojumi pa 2)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ebglyss 250 mg šļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē
lebrikizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšīrce satur 250 mg lebrikizumaba 2 ml šķīduma (125 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, ledus etiķskābe (E260), saharoze, polisorbāts 20 (E432), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pilnšīrce

2 pilnšīrces

Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nepārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Nekratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izņemšanas no ledusskapja datums: ___/___/___

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no ledusskapja uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C un izlietot 7 dienu laikā vai izmest.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1765/003 3 pilnšļirces (3 iepakojumi pa 1)

EU/1/23/1765/004 4 pilnšļirces (2 iepakojumi pa 2)

EU/1/23/1765/005 5 pilnšļirces (5 iepakojumi pa 1)

EU/1/23/1765/006 6 pilnšļirces (3 iepakojumi pa 2)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ebglyss 250 mg šļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE – pilnšīrce 250 mg**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ebglyss 250 mg injekcija
lebrikizumab
SC

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS – pildspalvveida pilnšļirce 250 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
lebrikizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 250 mg lebrikizumaba 2 ml šķīduma (125 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, ledus etiķskābe (E260), saharoze, polisorbāts 20 (E432), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce
2 pildspalvveida pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai
Nekratīt
Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Izņemšanas no ledusskapja datums: ___ / ___

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no ledusskapja uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C un izlietot 7 dienu laikā vai izmest.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1765/007 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/23/1765/008 2 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ebglyss 250 mg pildspalvveida šļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (AR BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
lebrikizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 250 mg lebrikizumaba 2 ml šķīduma (125 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, ledus etiķskābe (E260), saharoze, polisorbāts 20 (E432), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 (3 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

Vairāku kastīšu iepakojums: 4 (2 iepakojumi pa 2) pildspalvveida pilnšļirces

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1) pildspalvveida pilnšļirces

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (3 iepakojumi pa 2) pildspalvveida pilnšļirces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Nekratīt

Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izņemšanas no ledusskapja datums: ___ / ___

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no ledusskapja uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C un izlietot 7 dienu laikā vai izmest.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1765/009 3 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 1)
EU/1/23/1765/010 4 pildspalvveida pilnšļirces (2 iepakojumi pa 2)
EU/1/23/1765/011 5 pildspalvveida pilnšļirces (5 iepakojumi pa 1)
EU/1/23/1765/012 6 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 2)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ebglyss 250 mg pildspalvveida šļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
lebrikizumab

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 250 mg lebrikizumaba 2 ml šķīduma (125 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, ledus etiķskābe (E260), saharoze, polisorbāts 20 (E432), ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce

2 pildspalvveida pilnšļircēs

Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nepārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Nekratīt

Atvērt šeit

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izņemšanas no ledusskapja datums: ___ / ___

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Pēc izņemšanas no ledusskapja uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C un izlietot 7 dienu laikā vai izmest.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1765/009 3 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 1)

EU/1/23/1765/010 4 pildspalvveida pilnšļirces (2 iepakojumi pa 2)

EU/1/23/1765/011 5 pildspalvveida pilnšļirces (5 iepakojumi pa 1)

EU/1/23/1765/012 6 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 2)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

ebglyss 250 mg pildspalvveida šļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE – pildspalvveida pilnšļirce 250 mg**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ebglyss 250 mg injekcija
lebrikizumab
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pilnšlircē lebrikizumab

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ebglyss un kādam nolūkam tās/to lieto
 2. Kas Jums jāzina pirms Ebglyss lietošanas
 3. Kā lietot Ebglyss
 4. Iespējamās blakusparādības
 5. Kā uzglabāt Ebglyss
 6. Iepakojuma saturs un cita informācija
- Lietošanas pamācība

1. Kas ir Ebglyss un kādam nolūkam to lieto

Ebglyss satur aktīvo vielu lebrikizumabu.

Ebglyss tiek izmantots, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadiem ar ķermeņa masu vismaz 40 kg ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu, ko sauc arī par atopisko ekzēmu, kuru var ārstēt ar sistēmisku ārstēšanu (zāles, ko ievada iekšķīgi vai injekcijas veidā).

Ebglyss var lietot kopā ar ekzēmas zālēm, ko uzklājat uz ādas, vai to var lietot atsevišķi.

Lebrikizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas bloķē citas olbaltumvielas, ko sauc par interleikīnu-13, darbību. Interleikīnam-13 ir nozīmīga loma atopiskā dermatīta simptomu radīšanā. Bloķējot interleikīnu-13, Ebglyss var mazināt Jūsu atopisko dermatītu un attiecīgi samazināt niezi un ādas sāpes.

2. Kas Jums jāzina pirms Ebglyss lietošanas

Nelietojiet Ebglyss šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret lebrikizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja domājat, ka Jums varētu būt alerģija, vai neesat pārliecināts, pirms Ebglyss lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzības lietošanā

Pirms Ebglyss lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Katru reizi, kad saņemat jaunu Ebglyss iepakojumu, ir svarīgi atzīmēt datumu un sērijas numuru (kas atrodas uz iepakojuma pēc "Lot") un glabāt šo informāciju drošā vietā.

Alerģiskas reakcijas

Ļoti reti šīs zāles var izraisīt alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas. Šīs reakcijas var rasties neilgi pēc Ebglyss lietošanas, bet var rasties arī vēlāk. Ja pamanāt alerģiskas reakcijas pazīmes, nekavējoties pārtrauciet lietot šīs zāles un pastāstiet ārstam vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Alerģiskas reakcijas pazīmes ir:

- elpošanas problēmas;
- sejas, mutes un mēles pietūkums;
- ģībonis;
- reibonis;
- reiboņa sajūta (zema asinsspiediena dēļ);
- nātrene, nieze un ādas izsitumi.

Acu problēmas

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir jebkādas jaunas acu problēmas vai tās pasliktinās, tajā skaitā apsārtums un diskomforts acī, sāpes acīs vai redzes izmaiņas.

Vakcinācija

Konsultējieties ar ārstu par savu pašreizējo vakcinācijas plānu. Skatīt sadaļu "Citas zāles un Ebglyss".

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem ar atopisko dermatītu vecumā līdz 12 gadiem vai pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ar ķermeņa masu līdz 40 kg, jo tās nav pārbaudītas šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Ebglyss

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam:

- par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot;
- ja Jums nesen ir veikta vakcinācija vai tā ir paredzēta. Ebglyss lietošanas laikā Jums nedrīkst ievadīt noteiktu veidu vakcīnas (dzīvās vakcīnas).

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šo zāļu ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Labāk atturēties no Ebglyss lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts nav ieteicis to lietot.

Nav zināms, vai lebrīkizumabs var nokļūt mātes pienā. Ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Jums un ārstam vajadzētu izlemt, vai Jūs barosiet bērnu ar krūti vai lietosiet Ebglyss. Jūs nedrīkstat darīt abas lietas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ebglyss varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Ebglyss

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz Ebglyss tiek dots un cik ilgi

Ārsts izlems, cik daudz Ebglyss Jums nepieciešams un cik ilgi Jūs to lietosiet.

Ieteicamā deva ir:

- divas sākotnējās lebrikizumaba 250 mg injekcijas (kopā 500 mg) 0. un 2. nedēļā;
- no 4. līdz 16. nedēļai reizi divās nedēļās viena 250 mg injekcija.
Pamatojoties uz Jūsu atbildes reakciju uz šīm zālēm, ārsts var nolemt pārtraukt zāļu lietošanu vai turpināt ievadīt vienu 250 mg injekciju reizi divās nedēļās līdz 24. nedēļai;
- viena injekcija ar 250 mg ik pēc četrām nedēļām, sākot no 16. nedēļas (balstdeva).

Ebglyss ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija) augšstilbā vai vēderā, izņemot 5 cm ap nabu. Ja injekciju veic kāds cits, to var ievadīt arī augšdelmā. Jūs un ārsts vai medmāsa izlemsiet, vai varat pats sev injicēt Ebglyss.

Ieteicams mainīt injekcijas vietu, katru reizi, kad tiek veikta injekcija. Ebglyss nedrīkst injicēt ādā, kas ir jutīga, bojāta, ar zilumiem vai rētām, vai ādas apvidū, ko skāris atopiskais dermatīts vai citi ādas bojājumi. Sākotnējai 500 mg devai ievadiet divas 250 mg injekcijas pēc kārtas dažādās injekcijas vietās.

Ir svarīgi nemēģināt injicēt sev, kamēr ārsts vai medmāsa nav Jūs apmācījuši. Pēc pareizas apmācības arī aprūpētājs var veikt Jums Ebglyss injekciju. Pusaudžiem no 12 gadu vecuma ieteicams Ebglyss ievadīt pieaugušajam vai pieaugušā uzraudzībā.

Pilnšļirci nedrīkst sakratīt.

Pirms Ebglyss lietošanas uzmanīgi izlasiet pilnšļirces lietošanas norādījumus.

Ja esat lietojis Ebglyss vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ebglyss vairāk nekā ārsts nozīmējis vai lietojis devu pirms plānotā laika, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis lietot Ebglyss

Ja esat aizmirsis injicēt Ebglyss devu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja aizmirsāt injicēt Ebglyss, kad to parasti plānojāt, dariet to, tiklīdz atceraties. Nākamā deva jāinjicē parastajā ielānotajā dienā.

Ja pārtraucat lietot Ebglyss

Nepārtrauciet lietot Ebglyss, ja neesat to pārrunājis ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Apsārtums un diskomforts acī (konjunktivīts)
- Acs iekaisums alerģiskas reakcijas dēļ (alerģiskais konjunktivīts)
- Acs sausums
- Reakcijas injekcijas vietā

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Jostas roze, sāpīgi, pūslīšu veida izsitumi vienā ķermeņa daļā (herpes zoster)
- Eozinofīlu (baltās asins šūnas; eozinofilija) skaita palielināšanās
- Radzenes (caurspīdīgs slānis, kas pārklāj acs priekšpusi; keratīts) iekaisums
- Acs plakstiņa nieze, apsārtums un pietūkums (blefarīts)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ebglyss

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains, mainījis krāsu vai tas satur redzamas daļiņas. Pirms lietošanas izņemiet kastīti no ledusskapja un izņemiet pilnšļirci no kastītes, un ļaujiet sasniegt istabas temperatūru, uzgaidot 45 minūtes. Pēc izņemšanas no ledusskapja Ebglyss jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C un jāizlieto 7 dienu laikā vai jāizmet. Pēc izņemšanas no ledusskapja nelieciet atpakaļ ledusskapī. Izņemšanas no ledusskapja datumu var pierakstīt uz kastītes.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ebglyss satur

- Aktīvā viela ir lebrikizumabs. Katra pilnšļirce satur 250 mg lebrikizumaba 2 ml šķīduma (125 mg/ml).
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, ledus etiķskābe (E260), saharoze, polisorbāts 20 (E432), ūdens injekcijām.

Ebglyss ārējais izskats un iepakojums

Ebglyss ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens līdz viegli brūns sterils šķīdums injekcijām, bez redzamām daļiņām. Tas pieejams kastītēs, kas satur vienu vienas devas stikla pilnšļirci vai 2 vienas devas pilnšļirces, un vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 3 vienas devas pilnšļirces (3 iepakojumi pa 1), 4 vienas devas pilnšļirces (2 iepakojumi pa 2), 5 vienas devas pilnšļirces (5 iepakojumi pa 1) vai 6 vienas devas pilnšļirces (3 iepakojumi pa 2).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas pamācība

Pirms šo zāļu lietošanas izlasiet šos “Lietošanas norādījumus” un rūpīgi ievērojiet visus detalizētos norādījumus.

Svarīga informācija par Ebglyss pilnšļirci ar adatas drošības ierīci:

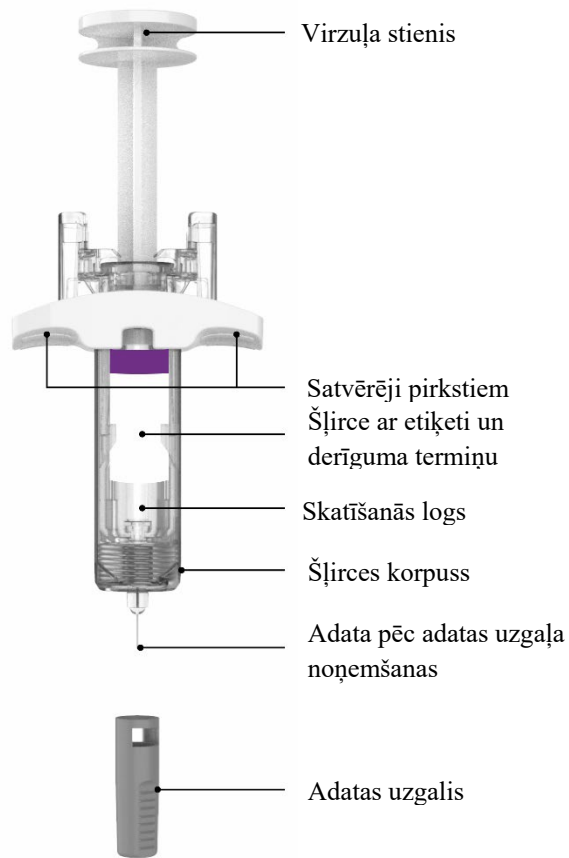
Neinjicējiet sev vai kādam citam, kamēr veselības aprūpes speciālists nav parādījis, kā injicēt Ebglyss. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Izmantojot Ebglyss pilnšļirci

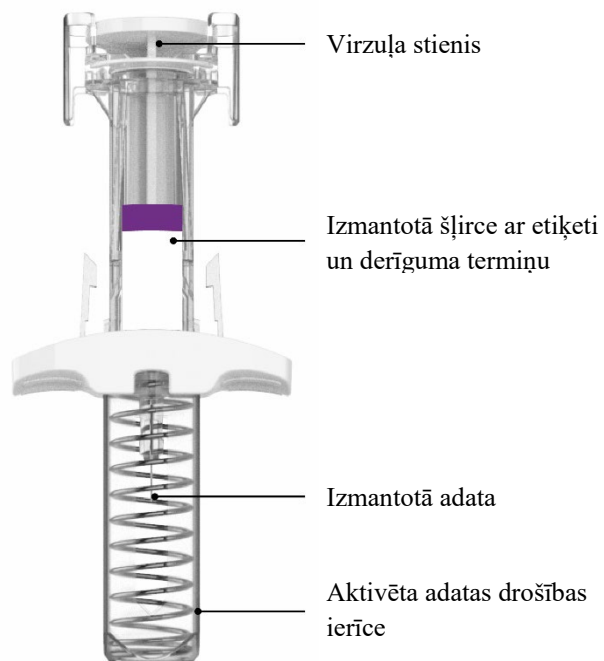
- Konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu par to, cik bieži Jums būs jāinjicē zāles.
- Ja Jums ir redzes traucējumi, nelietojiet Ebglyss pilnšļirci bez aprūpētāja palīdzības.
- Lai samazinātu nejaušu adatas dūrienu risku, katrai pilnšļircei ir adatas drošības ierīce, kas automātiski tiek aktivizēta adatas pārklāšanai pēc injekcijas veikšanas.
- Tūlīt pēc lietošanas izmetiet (likvidējiet) izlietoto Ebglyss vienas devas pilnšļirci.
- **Nelietojiet** Ebglyss pilnšļirci, ja tā nokritusi uz cietas virsmas vai ir bojāta.
- **Nelietojiet** Ebglyss pilnšļirci, ja trūkst adatas uzgaļa vai tas nav droši nostiprināts.
- **Nepieskarieties** virzuļa stienim, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.
- **Neatbrīvojieties** no gaisa burbuļiem Ebglyss pilnšļircē.
- **Nekad nevelciet** atpakaļ virzuļa stieni.
- **Neinjicējiet** cauri drēbēm.
- **Nenoņemiet** adatas uzgali, pirms neesat gatavs veikt injekciju.
- **Neizmantojiet atkārtoti Ebglyss vienas devas pilnšļirci.**

Ebglyss pilnšļirces ar adatas drošības ierīci daļas

Pirms lietošanas

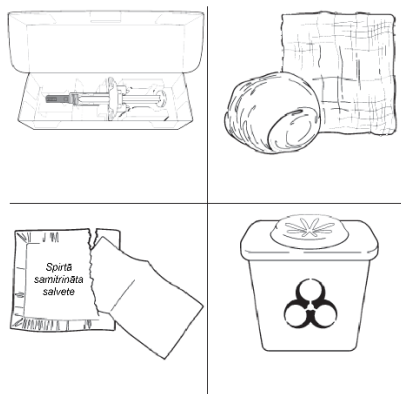


Pēc lietošanas

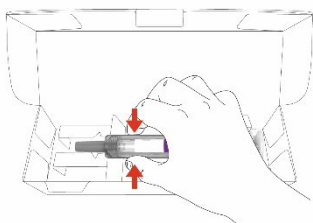


Sagatavošanās Ebglyss injicēšanai

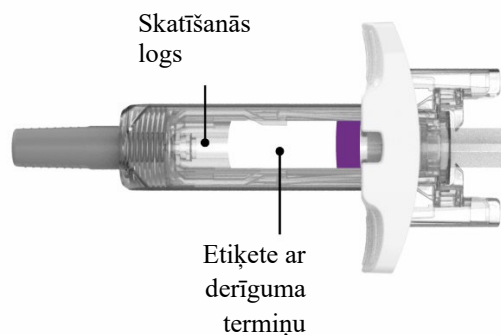
Sagatavojiet piederumus



Izņemiet šļirci no kastītes



Pārbaudiet pilnšļirci



Pārliecinieties, vai Jums ir:

- 1 Ebglyss pilnšļirce ar adatas drošības ierīci no ledusskapja
- 1 spirta salvete*
- 1 vates plāksnīte vai marle*
- 1 asu priekšmetu izmešanas konteiners*

* Preces, kas nav iekļautas produkta komplektācijā.

Izņemiet Ebglyss pilnšļirci no kastītes, turot aiz šļirces korpusa vidus.

Atstājiet adatas uzgali uzliktu līdz brīdim, kad esat gatavs veikt injekciju.

Saņemot Ebglyss pilnšļirces, vienmēr **pārbaudiet, vai Jums ir pareizās zāles un deva, un vizuāli pārbaudiet pilnšļirci.**

Piezīme. Jūs varat uzmanīgi pagriezt virzuļa stieni, lai apskatītu šļirces etiķeti.

Uz etiķetes jābūt norādītam tekstem “Ebglyss”.

Nelietojiet Ebglyss pilnšļirci, ja ir beidzies tās derīguma termiņš.

Nelietojiet Ebglyss pilnšļirci, ja tā ir bojāta.

Apskatiet zāles, izmantojot Ebglyss pilnšļirces skatīšanās logu. Šķidrumam jābūt dzidram, bezkrāsainam līdz viegli dzeltenam līdz viegli brūnam.

Piezīme: daži gaisa burbuļi ir normāli.

Nelietojiet Ebglyss pilnšļirci, ja šķidrums ir mainījis krāsu vai ir duļķains, vai tajā ir redzamas pārslas vai daļiņas, vai arī šļircei ir redzamas bojājumu pazīmes, vai šļirce ir nokritis, vai zāles ir sasalušas.

Novietojiet istabas temperatūrā

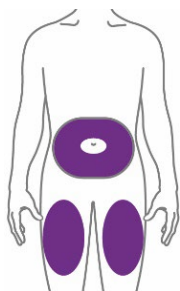


Novietojiet Ebglyss pilnšļirci uz līdzenas virsmas un ļaujiet tai dabīgi sasilt līdz istabas temperatūrai vismaz 45 minūtes.

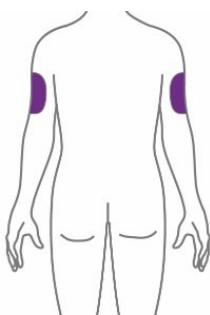
Nesildiet Ebglyss pilnšļirci mikroviļņu krāsnī vai karstā ūdenī.

Nenovietojiet Ebglyss pilnšļirci tiešā saules gaismā.

Izvēlieties injicēšanas vietu



Jūs vai cita persona varat veikt injekcijas šajās vietās.



Cita persona var injicēt šajā vietā.

- Jūs varat injicēt augšstilbā vai vēdera zonā, izņemot 5 cm (2 collas) ap nabu.
- Ja izvēlējāties augšstilba priekšējo daļu, injicējiet vismaz 5 cm (2 collas) virs ceļa un 5 cm (2 collas) zem cirkšņa.
- Ja izvēlējāties augšdelma ārējo virsmu, Jums būs nepieciešama aprūpētāja palīdzība.
- Izvēlieties citu injekcijas vietu katru reizi, kad tiek injicēts Ebglyss.

Neinjicējiet vietās, kur āda ir jutīga, ir zilumi, tā ir apsārtusi, cieta vai ar rētām, kā arī vietās, kur āda ir bojāta atopiskā dermatīta vai citu ādas bojājumu dēļ.

Sagatavojiet ādu

Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Notīriet injekcijas vietu ar spirtā samitrinātu salveti. Pirms injekcijas ļaujiet injekcijas vietai nožūt.

Nepieskarieties injekcijas vietai un nepūtiet uz tās pirms injekcijas.

Ebglyss injicēšana

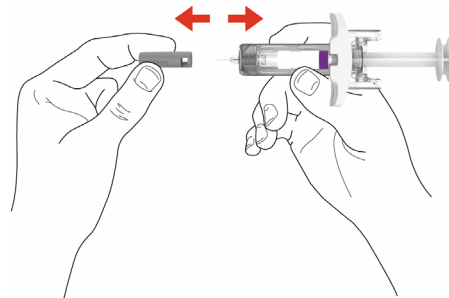
1. Noņemiet adatas vāciņu

Turiet Ebglyss pilnšļirci korpusa vidū, ar adatu vēršot to prom no Jums, un noņemiet adatas uzgali.

Nelieciet atpakaļ adatas vāciņu.

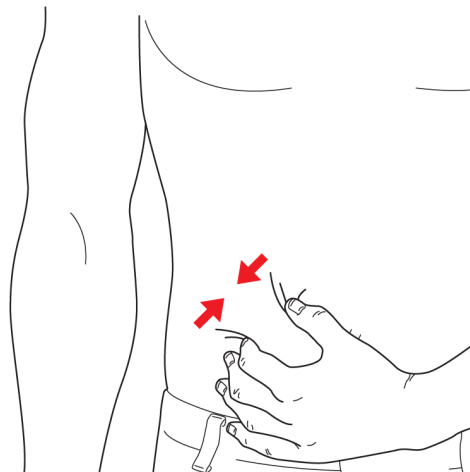
Nepieskarieties adatai.

Injicējiet zāles uzreiz pēc adatas vāciņa noņemšanas.



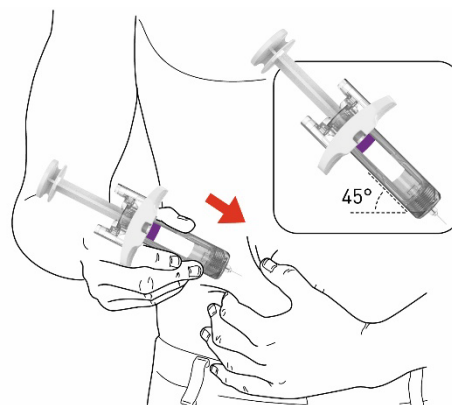
2. Saspiediet injekcijas vietu

Viegli satveriet ādas kroku injekcijas vietā (augšstilbā vai vēderā, izņemot 5 cm (2 collas) ap nabu vai augšdelma ārējo zonu, ja injicēšanu veic Jūsu aprūpētājs).



3. Ievietojiet adatu

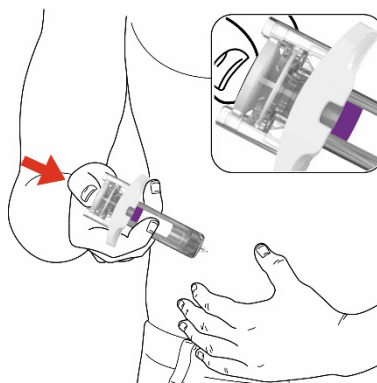
Ievietojiet adatu pilnībā ādas krokā aptuveni 45° leņķī.



4. Nospiediet virzuļa stieni

Uzmanīgi atlaidiet saspiesto ādu, vienlaicīgi turot adatu vietā. Lēnām un nepārtraukti spiediet virzuļa stieni uz leju līdz galam, līdz tas apstājas un pilnšīrce ir tukša.

Piezīme. Ir normāli sajust nelielu pretestību.



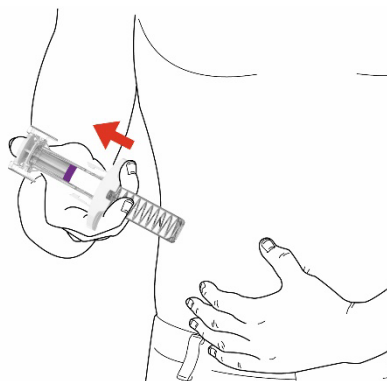
5. Atlaišana un izņemšana

Paceliet īkšķi, lai atbrīvotu virzuļa stieni, līdz adata ir nosepta ar adatas drošības ierīci, un pēc tam izņemiet pilnšļirci no injekcijas vietas.

Ja redzat asinis, viegli uzspiediet vates plāksnīti vai marli injekcijas vietai.

Nelieciet atpakaļ adatas vāciņu.

Pēc injekcijas neberzējiet ādu.



Izmetiet pilnšļirci drošā veidā

Uzreiz pēc lietošanas ievietojiet izlietoto Ebglyss pilnšļirci un adatas uzgali tvertnē asu priekšmetu izmešanai.

Neizmetiet (nelikvidējiet) Ebglyss pilnšļirces un adatas vāciņus mājsaimniecības atkritumos.

Ja Jums nav asu priekšmetu izmešanas konteineru, Jūs varat izmantot mājsaimniecības konteineru, kas ir:

- izgatavots no ļoti izturīgas plastmasas;
- kuru var aizvērt ar cieši pieguļošu, pret caurduršanu izturīgu vāku, lai novērstu asu priekšmetu izkrišanu;
- vertikālā un stabilā stāvoklī lietošanas laikā;
- izturīgs pret noplūdēm; un
- pareizi marķēts, lai brīdinātu par bīstamiem atkritumiem konteineru iekšpusē.



Kad aso priekšmetu izmešanas konteiners ir gandrīz pilns, ievērojiet vadlīnijas, lai pareizi to likvidētu. Var pastāvēt vietējie likumi attiecībā uz izlietoto adatu un šļircu likvidēšanu.

Lai iegūtu plašāku informāciju par drošu aso priekšmetu likvidēšanu, jautājiet veselības aprūpes sniedzējam par iespējām, kas pieejamas Jūsu reģionā.

Nepārstrādājiet izlietoto aso priekšmetu izmešanas konteineru.

Lai uzzinātu vairāk par Ebglyss, izlasiet pilnu pilnšļirces lietošanas instrukciju.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ebglyss 250 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē lebrikizumab

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ebglyss un kādam nolūkam tās/to lieto
 2. Kas Jums jāzina pirms Ebglyss lietošanas
 3. Kā lietot Ebglyss
 4. Iespējamās blakusparādības
 5. Kā uzglabāt Ebglyss
 6. Iepakojuma saturs un cita informācija
- Lietošanas pamācība

1. Kas ir Ebglyss un kādam nolūkam to lieto

Ebglyss satur aktīvo vielu lebrikizumabu.

Ebglyss tiek izmantots, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadiem ar ķermeņa masu vismaz 40 kg ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu, ko sauc arī par atopisko ekzēmu, kuru var ārstēt ar sistēmisku ārstēšanu (zāles, ko ievada iekšķīgi vai injekcijas veidā).

Ebglyss var lietot kopā ar ekzēmas zālēm, ko uzklājat uz ādas, vai to var lietot atsevišķi.

Lebrikizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas bloķē citas olbaltumvielas, ko sauc par interleikīnu-13, darbību. Interleikīnam-13 ir nozīmīga loma atopiskā dermatīta simptomu radīšanā. Bloķējot interleikīnu-13, Ebglyss var mazināt Jūsu atopisko dermatītu un attiecīgi samazināt niezi un ādas sāpes.

2. Kas Jums jāzina pirms Ebglyss lietošanas

Nelietojiet Ebglyss šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret lebrikizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja domājat, ka Jums varētu būt alerģija, vai neesat pārliecināts, pirms Ebglyss lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzības lietošanā

Pirms Ebglyss lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Katru reizi, kad saņemat jaunu Ebglyss iepakojumu, ir svarīgi atzīmēt datumu un sērijas numuru (kas atrodas uz iepakojuma pēc "Lot") un glabāt šo informāciju drošā vietā.

Alerģiskas reakcijas

Ļoti reti šīs zāles var izraisīt alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas. Šīs reakcijas var rasties neilgi pēc Ebglyss lietošanas, bet var rasties arī vēlāk. Ja pamanāt alerģiskas reakcijas pazīmes, nekavējoties pārtrauciet lietot šīs zāles un pastāstiet ārstam vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Alerģiskas reakcijas pazīmes ir:

- elpošanas problēmas;
- sejas, mutes un mēles pietūkums;
- ģībonis;
- reibonis;
- reiboņa sajūta (zema asinsspiediena dēļ);
- nātrene, nieze un ādas izsitumi.

Acu problēmas

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir jebkādas jaunas acu problēmas vai tās pasliktinās, tajā skaitā apsārtums un diskomforts acī, sāpes acīs vai redzes izmaiņas.

Vakcinācija

Konsultējieties ar ārstu par savu pašreizējo vakcinācijas plānu. Skatīt sadaļu "Citas zāles un Ebglyss".

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem ar atopisko dermatītu vecumā līdz 12 gadiem vai pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ar ķermeņa masu līdz 40 kg, jo tās nav pārbaudītas šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Ebglyss

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam:

- par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot;
- ja Jums nesen ir veikta vakcinācija vai tā ir paredzēta. Ebglyss lietošanas laikā Jums nedrīkst ievadīt noteiktu veidu vakcīnas (dzīvās vakcīnas).

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Šo zāļu ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Labāk atturēties no Ebglyss lietošanas grūtniecības laikā, ja vien ārsts nav ieteicis to lietot.

Nav zināms, vai lebrīkizumabs var nokļūt mātes pienā. Ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat barot ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Jums un ārstam vajadzētu izlemt, vai Jūs barosiet bērnu ar krūti vai lietosiet Ebglyss. Jūs nedrīkstat darīt abas lietas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Ebglyss varētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Ebglyss

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz Ebglyss tiek dots un cik ilgi

Ārsts izlems, cik daudz Ebglyss Jums nepieciešams un cik ilgi Jūs to lietosiet.

Ieteicamā deva ir:

- divas sākotnējās lebrikizumaba 250 mg injekcijas (kopā 500 mg) 0. un 2. nedēļā;
- no 4. līdz 16. nedēļai reizi divās nedēļās viena 250 mg injekcija.
Pamatojoties uz Jūsu atbildes reakciju uz šīm zālēm, ārsts var nolemt pārtraukt zāļu lietošanu vai turpināt ievadīt vienu 250 mg injekciju reizi divās nedēļās līdz 24. nedēļai;
- viena injekcija ar 250 mg ik pēc četrām nedēļām, sākot no 16. nedēļas (balstdeva).

Ebglyss ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija) augšstilbā vai vēderā, izņemot 5 cm ap nabu. Ja injekciju veic kāds cits, var ievadīt arī augšdelmā. Jūs un ārsts vai medmāsa izlemsiet, vai varat pats sev injicēt Ebglyss.

Ieteicams mainīt citu injekcijas vietu, katru reizi, kad tiek veikta injekcija. Ebglyss nedrīkst injicēt ādā, kas ir jutīga, bojāta, ar zilumiem vai rētām, vai ādas apvidū, ko skāris atopiskais dermatīts vai citi ādas bojājumi. Sākotnējai 500 mg devai ievadiet divas 250 mg injekcijas pēc kārtas dažādās injekcijas vietās.

Ir svarīgi nemēģināt injicēt sev, kamēr ārsts vai medmāsa nav Jūs apmācījuši. Pēc pareizas apmācības arī aprūpētājs var veikt Jums Ebglyss injekciju. Pusaudžiem no 12 gadu vecuma ieteicams Ebglyss ievadīt pieaugušajam vai pieaugušā uzraudzībā.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst sakratīt.

Pirms Ebglyss lietošanas uzmanīgi izlasiet pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcijas.

Ja esat lietojis Ebglyss vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Ebglyss vairāk nekā ārsts nozīmējis vai lietojis devu pirms plānotā laika, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis lietot Ebglyss

Ja esat aizmirsis injicēt Ebglyss devu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja aizmirsāt injicēt Ebglyss, kad to parasti plānojāt, dariet to, tiklīdz atceraties. Nākamā deva jāinjicē parastajā ielānotajā dienā.

Ja pārtraucat lietot Ebglyss

Nepārtrauciet lietot Ebglyss, ja neesat to pārrunājis ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Apsārtums un diskomforts acīs (konjunktivīts)
- Acs iekaisums alerģiskas reakcijas dēļ (alerģiskais konjunktivīts)
- Acs sausums
- Reakcijas injekcijas vietā

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Jostas roze, sāpīgi, pūslīšu veida izsitumi vienā ķermeņa daļā (herpes zoster)
- Eozinofīlu (baltās asins šūnas; eozinofilija) skaita palielināšanās
- Radzenes (caurspīdīgs slānis, kas pārklāj acs priekšpusi; keratīts) iekaisums
- Acs plakstiņa nieze, apsārtums un pietūkums (blefarīts)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ebglyss

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains, mainījis krāsu vai tas satur redzamas daļiņas. Pirms lietošanas izņemiet kastīti no ledusskapja un izņemiet pildspalvveida pilnšļirci no kastītes, un ļaujiet sasniegt istabas temperatūru, uzgaidot 45 minūtes. Pēc izņemšanas no ledusskapja Ebglyss jāuzglabā temperatūrā līdz 30 °C un jāizlieto 7 dienu laikā vai jāizmet. Pēc izņemšanas no ledusskapja nelieciet atpakaļ ledusskapī. Izņemšanas no ledusskapja datumu var pierakstīt uz kastītes.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ebglyss satur

- Aktīvā viela ir lebrikizumabs. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 250 mg lebrikizumaba 2 ml šķīduma (125 mg/ml).
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, ledus etiķskābe (E260), saharoze, polisorbāts 20 (E432), ūdens injekcijām.

Ebglyss ārējais izskats un iepakojums

Ebglyss ir dzidrs līdz opalescējošs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens līdz līdz brūns sterils šķīdums injekcijām, bez redzamām daļiņām. Tas pieejams kastītēs, kas satur vienas devas stikla pildspalvveida pilnšļirci vai 2 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces, un vairāku kastīšu iepakojumos, kas satur 3 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 1), 4 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces (2 iepakojumi pa 2), 5 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces (5 iepakojumi pa 1) vai 6 vienas devas pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumi pa 2). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas pamācība

Šīs lietošanas pamācības satur informāciju par to, kā injicēt Ebglyss.

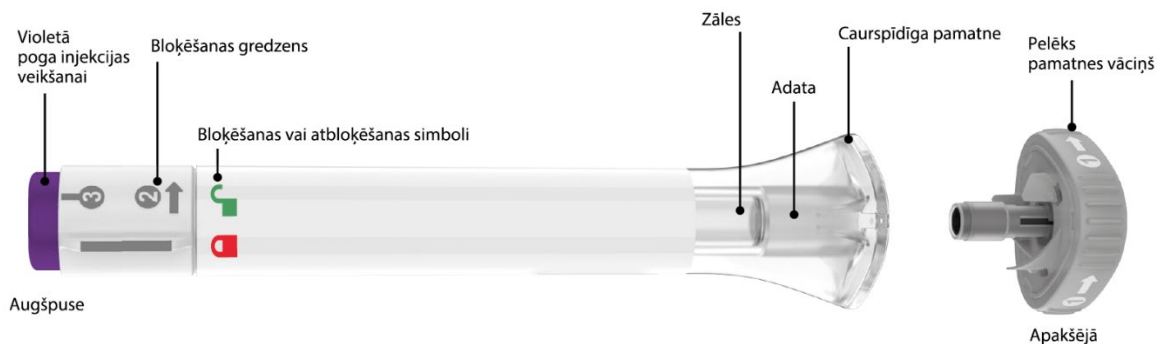
Pirms šo zāļu lietošanas izlasiet šo “Lietošanas pamācību” un rūpīgi ievērojiet visus detalizētos norādījumus



Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Ebglyss injicēšanas

- Veselības aprūpes speciālistam jāparāda, kā sagatavot un injicēt Ebglyss, izmantojot pildspalvveida pilnšļirci. **Neinjicējiet** sev vai kādam citam, kamēr Jums nav parādīts, kā injicēt Ebglyss.
- Katra Ebglyss pildspalvveida pilnšļirce satur 1 Ebglyss devu (250 mg). **Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.**
- Ebglyss pildspalvveida pilnšļirce satur stikla daļas. Rīkojieties ar to uzmanīgi. Ja nometat to uz cietas virsmas, **nelietojiet** to. Injekcijai izmantojiet jaunu Ebglyss pildspalvveida pilnšļirci.
- Veselības aprūpes speciālists var palīdzēt Jums izlemt, kurā vietā Jūsu ķermenī injicēt devu. Jūs varat arī izlasīt šo norādījumu sadaļu “**Izvēlieties un notīriet injekcijas vietu**”, lai palīdzētu izvēlēties, kura injekcijas vieta Jums ir vispiemērotākā.
- Ja Jums ir redzes vai dzirdes traucējumi, **neizmantojiet** Ebglyss pildspalvveida pilnšļirci bez aprūpētāja palīdzības.

Ebglyss pildspalvveida pilnšļirces daļas



Sagatavošanās Ebglyss injicēšanai

Sagatavojiet piederumus:

- Ebglyss pildspalvveida pilnšļirci no ledusskapja;
- spirta salveti;
- vates plāksnīti vai marles gabaliņu;
- asu priekšmetu izmešanas konteineru.

Uzgaidiet 45 minūtes

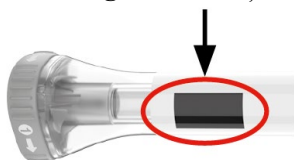
Izņemiet Ebglyss pildspalvveida pilnšļirci no kastītes ar uzliktu pelēko pamatnes vāciņu un pirms injekcijas ļaujiet pildspalvveida pilnšļircei sasilt līdz istabas temperatūrai 45 minūtes.

- **Nesildiet** pildspalvveida pilnšļirci mikroviļņu krāsnī, karstā ūdenī vai tiešos saules staros.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles ir sasalušas.

Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci un zāles

Pārlicinieties, ka Jums ir pareizās zāles. Iekšpusē esošajām zālēm jābūt dzidrām. Tās var būt bezkrāsainas līdz viegli dzeltenas līdz viegli brūnas.

Derīguma termiņš



Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci (skatīt **Ebglyss pildspalvveida šļirces izmešana**), ja:

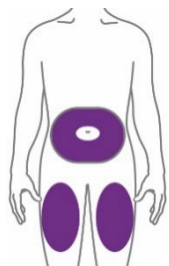
- pildspalvveida pilnšļirce izskatās bojāta;
- zāles ir duļķainas, ir mainījušas krāsu vai satur daļiņas;
- ir beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš.

Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni

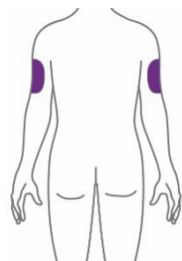
Izvēlieties un notīriet injekcijas vietu

Veselības aprūpes speciālists var palīdzēt Jums izvēlēties piemērotāko injekcijas vietu.

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti un ļaujiet tai nožūt.



Jūs vai cita persona varat veikt injekcijas šajās vietās.



Cita persona var injicēt šajā vietā.

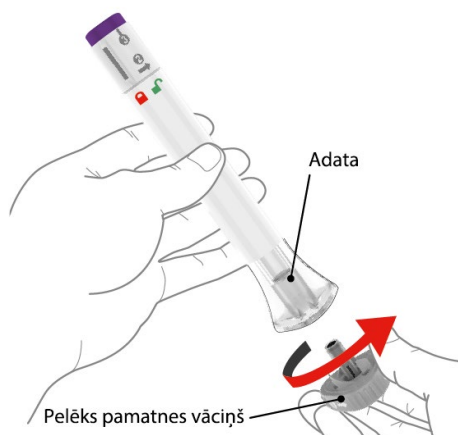
- **Vēdera apvidus** – vismaz 5 cm (2 collu) attālumā no nabas.
- **Augšstilba priekšpuse** – vismaz 5 cm (2 collas) virs ceļa un 5 cm (2 collas) zem cirkšņa.
- **Augšdelma aizmugure** – injekcija augšdelma aizmugurē jāveic citai personai.


Neinjicējiet katru reizi vienā un tai pašā vietā .

Neinjicējiet vietās, kur āda ir jutīga, ir zilumi, tā ir apsārtusi, cieta vai ar rētām, kā arī vietās, kur āda ir bojāta atopiskā dermatīta vai citu ādas bojājumu dēļ.

Ebglyss injicēšana

1. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu



 Pārliecinieties, ka pildspalvveida pilnšļirce ir **nofiksēta**.

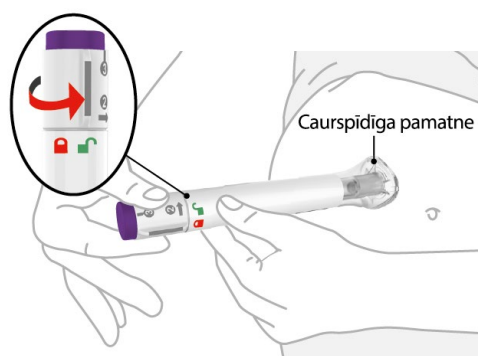


Kad esat gatavs veikt injekciju, griežot nolauziet pelēko pamatnes vāciņu un izmetiet to mājsaimniecības atkritumos.


Nelieciet atpakaļ pelēko pamatnes vāciņu — tas var sabojāt adatu.

Nepieskarieties adatai caurspīdīgās pamatnes iekšpusē.

2. Novietojiet un atbloķējiet



Novietojiet un stingri turiet caurspīdīgo pamatni līdzeni pret ādu.

 Turiet pamatni pret ādu, pēc tam pagrieziet fiksatora gredzenu **atbloķēšanas** pozīcijā.

3. Nospiediet un turiet 15 sekundes



Nospiediet un turiet violeto injekcijas pogu un **klausieties**, līdz izdzirdat divus skaļus klikšķus:

- pirmais klikšķis = injekcija uzsākta;
- otrais klikšķis = injekcija pabeigta.

Injekcija var ilgt līdz 15 sekundēm.

Kad pelēkais virzulis būs redzams, Jūs zināsiet, ka injekcija ir pabeigta. Pēc tam noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no injekcijas vietas.



Pelēks virzulis

Ebglyss pildspalvveida pilnšļirces izmešana

Izmet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci



Uzreiz pēc lietošanas izmetiet izlietoto Ebglyss pildspalvveida pilnšļirci asu priekšmetu izmešanas konteinerā.

Neizmetiet Ebglyss (nelikvidējiet) pildspalvveida pilnšļirci mājsaimniecības atkritumos.

Ja Jums nav asu priekšmetu izmešanas konteineru, Jūs varat izmantot mājsaimniecības konteineru, kas ir:

- izgatavots no ļoti izturīgas plastmasas;
- var aizvērt ar cieši pieguļošu, necaurduramu vāku, lai asās detaļas nevarētu izkļūt;
- vertikālā un stabilā stāvoklī lietošanas laikā;
- izturīgs pret noplūdēm; un
- pareizi marķēts, lai brīdinātu par bīstamiem atkritumiem konteineru iekšpusē.

Kad aso priekšmetu izmešanas konteiners ir gandrīz pilns, Jums jāievēro vadlīnijas, lai pareizi likvidētu asu priekšmetu izmešanas konteineru.

Var pastāvēt vietējie likumi par to, kā izmest adatas un šļirces.

Lai iegūtu plašāku informāciju par drošu aso priekšmetu likvidēšanu, jautājiet veselības aprūpes sniedzējam par iespējām, kas pieejamas Jūsu reģionā.

Nepārstrādājiet izlietoto aso priekšmetu izmešanas konteineru.

Bieži uzdotie jautājumi

J. Ko darīt, ja pildspalvveida pilnšļircē redzu burbuļus?

A. Gaisa burbuļi ir normāla parādība. Tie nenodarīs Jums kaitējumu un neietekmēs Jūsu devu.

J. Kā rīkoties, ja, noņemot pelēko pamatnes vāciņu, uz adatas gala ir šķidrums piliens?

A. Šķidrums piliens uz adatas gala ir normāla parādība. Tas nenodarīs Jums kaitējumu un neietekmēs Jūsu devu.

J. Ko darīt, ja es atbloķēju pildspalvveida šļirci un nospiedu violeto injekcijas pogu pirms pelēkā pamatnes vāciņa noskrūvēšanas?

A. **Nenoņemiet** pelēko pamatnes vāciņu. Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci un izmantojiet jaunu.

J. Vai man ir jātur violetā injekcijas poga nospiesta uz leju, līdz injekcija ir pabeigta?

A. Jums nav jātur violetā injekcijas poga nospiesta uz leju, bet tā var palīdzēt turēt pildspalvveida pilnšļirci stabili un stingri pret ādu.

J. Ko darīt, ja pēc injekcijas adata nav ievilkta?

A. **Nepieskarieties** adatai un uzlieciet atpakaļ pelēko pamatnes vāciņu. Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci drošā vietā, lai izvairītos no nejaušas adatas dūriena.

- J. Ko darīt, ja pēc injekcijas uz ādas ir šķidruma piliens vai asinis?**
- A.** Tas ir normāli. Piespiediet vates plāksnīti vai marli injekcijas vietai. **Neberzējiet** injekcijas vietu.
- J. Kā es varu noteikt, vai mana injekcija ir pabeigta?**
- A.** Pēc tam, kad būsiet nospiedis violeto injekcijas pogu, Jūs dzirdēsiet 2 skaļus klikšķus. Otrs skaļais klikšķis norāda, ka Jūsu injekcija ir pabeigta. Jūs redzēsiet arī pelēko virzuli caurspīdīgās pamatnes augšpusē. Injekcija var ilgt līdz 15 sekundēm.
- J. Ko darīt, ja es izņemu pildspalvveida pilnšļirci pirms otrā skaļā klikšķa vai pirms pelēkā virzula kustības apstāšanās?**
- A.** Iespējams, ka neesat saņēmis visu devu. Neveiciet citu injekciju. Sazinieties ar veselības aprūpes nodrošinātāju, lai saņemtu palīdzību.
- J. Ko darīt, ja injekcijas laikā dzirdu vairāk nekā 2 klikšķus – 2 skaļus klikšķus un 1 klusu klikšķi. Vai es saņemu visu injekciju?**
- A.** Daži cilvēki var dzirdēt klusu klikšķi tieši pirms otrā skaļā klikšķa. Tā ir normāla pildspalvveida pilnšļirces darbība. **Nenoņemiet** pildspalvveida pilnšļirci no ādas, kamēr neesat dzirdējis otru skaļo klikšķi.

Lai uzzinātu vairāk par Ebglyss, izlasiet pilnu pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukciju.