

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest għal użu ta' darba fiha 250 mg ta' lebrikizumab f' soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba fiha 250 mg ta' lebrikizumab f' soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).

Lebrikizumab jiġi prodott f' ċelloli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni trasparenti għal opalexenti, bla kulur għal kemxejn safra għal kemxejn kannella, hielsa minn partikoli viżibbli.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ebglyss huwa indikat għat-trattament ta' dermatite atopika moderata sa severa fl-adulti u fl-adolessenti ta' 12-il sena u akbar b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 40 kg li huma kandidati għal terapija sistemika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn professjonisti tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tad-dermatite atopika.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' lebrikizumab hija ta' 500 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 250 mg) kemm fil-ġimgħa 0 kif ukoll fil-ġimgħa 2, segwita minn 250 mg mogħtija taht il-ġilda ġimgħa iva u ġimgħa le sal-ġimgħa 16.

Għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-trattament f'pazjenti li ma wrew l-ebda rispons kliniku wara 16-il ġimgħa ta' trattament. Xi pazjenti b'rispons inizjali parzjali jistgħu jkomplu jmorru għall-aħjar bi trattament kontinwu kull ġimgħa iva u ġimgħa le sal-ġimgħa 24.

Ladarba jinkiseb rispons kliniku, id-doża ta' manteniment rakkomandata ta' lebrikizumab hija ta' 250 mg kull erba' ġimgħat.

Lebrikizumab jista' jintuża ma' jew mingħajr kortikosteroidi topiċi (TCS). Jistgħu jintużaw inibituri topiċi ta' calcineurin (TCI), iżda għandhom jiġu riżervati għal partijiet problematiċi biss, bħall-wiċċ, l-għonq, il-partijiet intertriginużi u l-partijiet ġenitali.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, id-doża għandha tingħata mill-aktar fis possibbli. Minn hemm 'il quddiem, id-dożaġġ għandu jitkompla fil-ħin skedat regolari.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzajni (≥ 65 sena)

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa rakkomandat għal pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa rakkomandat għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Piż tal-ġisem

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa rakkomandat għall-piż tal-ġisem (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti minn 12 sa 17-il sena u li jiżnu inqas minn 40 kg

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' lebrikizumab fi tfal b'età ta' bejn 6 xhur u < 12-il sena jew adolexxenti b'età ta' bejn 12 u 17-il sena u li jiżnu inqas minn 40 kg għandhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu taħt il-ġilda.

Lebrikizumab jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa jew fl-addome, ħlief għal 5 cm madwar iż-żokkra. Jekk xi ħadd ieħor jagħti l-injezzjoni, tista' tintuża wkoll in-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Għad-doża inizjali ta' 500 mg, għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet ta' 250 mg b'mod konsekuttiv f'siti differenti tal-injezzjoni.

Huwa rakkomandat li s-sit tal-injezzjoni jinbidel ma' kull injezzjoni. Lebrikizumab m'għandux jiġi injettat f'ġilda li hija ratba, bil-ħsara jew li għandha tbengil jew ċikatriċi.

Pazjent jista' jinjetta lilu nnifso b'lebrikizumab jew l-indokatur jista' jagħti lebrikizumab jekk il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħu jiddetermina li dan huwa xieraq. Għandu jiġi pprovdut taħriġ xieraq lill-pazjenti u/jew lill-persuni li jieħdu ħsieb il-kura dwar l-għoti ta' lebrikizumab qabel l-użu. Struzzjonijiet dettaljati għall-użu huma inklużi fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Sensittività eċċessiva

Jekk isseħħ reazzjoni sistemika ta' sensittività eċċessiva (immedjata jew ittardjata), l-ġhoti ta' lebrikizumab għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija xierqa.

Konguntivite

Il-pazjenti ttrattati b'lebrizumab li jiżviluppaw konguntivite li ma tgħaddix wara trattament standard għandu jsir ilhom eżami oftalmoloġika (ara sezzjoni 4.8).

Infezzjoni b'elminti

Pazjenti li kellhom infezzjonijiet b'elminti magħrufa ġew esklużi mill-partecipazzjoni fi studji kliniċi. Mhuwiex magħruf jekk lebrizumab huwiex se jinfluwenza r-rispons immuni kontra infezzjonijiet b'elminti billi jinibixxi s-sinjalar IL-13.

Il-pazjenti li jkollhom infezzjonijiet b'elminti li kienu diġà jeżistu minn qabel għandhom jiġu ttrattati qabel ma jinbeda t-trattament b'lebrizumab. Jekk il-pazjenti jiġu infettati waqt li jkunu qed jirċievu lebrizumab u ma jirrispondux għat-trattament kontra l-elminti, it-trattament b'lebrizumab għandu jitwaqqaf sakemm l-infezzjoni tfieq.

Tilqim

Qabel ma tibda t-terapija b'lebrizumab, huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu aġġornati bl-immunizzazzjonijiet kollha xierqa għall-età skont il-linji gwida attwali dwar l-immunizzazzjoni. Vaċċini hajjin u hajjin attenwati ma għandhomx jingħataw fl-istess hin ma' lebrizumab peress li s-sigurtà u l-effikaċja klinika ma ġewx determinati. Ir-risponsi immuni għal vaċċini mhux hajjin ġew ivvalutati f'vaċċin ikkombinat tat-tetnu, tad-difterja u tal-pertussis aċċellulari (Tdap) u f'vaċċin tal-polisakkarid meningokokkali (ara sezzjoni 4.5).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Vaċċini hajjin

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu fl-istess hin ta' lebrizumab ma' vaċċini hajjin u hajjin attenwati ma ġewx studjati. Vaċċini hajjin u attenwati hajjin ma għandhomx jingħataw fl-istess hin ma' lebrizumab.

Vaċċini mhux hajjin

Ir-risponsi immuni għall-vaċċini mhux hajjin ġew ivvalutati fi studju li fih il-pazjenti adulti b' dermatite atopika ġew ittrattati b'lebrizumab 500 mg fil-ġimgħat 0 u 2 segwit b'lebrizumab 250 mg ġimgħa iva u ġimgħa le. Wara 12-il ġimgħa ta' ġhoti ta' lebrizumab, il-pazjenti tlaqqmu

b'vaċċin kombinat tat-tetnu, tad-difterija u tal-pertussis aċċellari tal-vaċċin TdaP (dipendenti fuq iċ-ċelloli T) u b'vaċċin ta' polisakkarid meningokokkali (indipendenti miċ-ċelloli T) u r-risponsi immuni ġew i-valutati 4 ġimgħat wara. Ir-risponsi tal-antikorpi għaż-żewġ vaċċini mhux ħajjin ma kinux milqutin negattivament mit-trattament fl-istess ħin b'lebrikizumab. Ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni avversa bejn il-vaċċini mhux ħajjin u lebrikizumab fl-istudju. Għalhekk, il-pazjenti li jkunu qed jirċievu lebrikizumab jistgħu jirċievu tilqim inattivat jew mhux ħaj fl-istess ħin. Għal informazzjoni dwar vaċċini ħajjin ara sezzjoni 4.4.

Terapiji mogħtija fl-istess ħin

Minħabba li lebrikizumab huwa antikorp monoklonali, ma hija mistennija l-ebda interazzjoni farmakokinetika.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' lebrikizumab f'nisa tqal. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax lebrikizumab waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk lebrikizumab jġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem jew jġix assorbit sistematikament wara li jittiehed. Huwa magħruf li l-IgG maternali hija preżenti fil-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b' lebrikizumab, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Studji fuq l-animali ma wrew l-ebda indeboliment tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Lebrikizumab m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma konguntivite (6.9 %), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (2.6 %), konguntivite allergika (1.8 %) u għajnejn xotti (1.4 %).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Matul l-istudji kliniċi kollha f'dermatite atopika, total ta' 1720 pazjent ingħataw lebrikizumab, li minnhom, 891 pazjent kienu esposti għal lebrikizumab għal mill-inqas sena. Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor, il-frekwenzi huma bbażati fuq gabra ta' 4 studji randomizzati u double-blind f'pazjenti b'dermatite atopika moderata sa severa fejn 783 pazjent ġew ittrattati b'lebrikizumab taħt il-ġilda matul il-perjodu kkontrollat bil-plaċebo (l-ewwel 16-il ġimgħa ta' trattament).

F'Tabella 1 hemm elenkati r-reazzjonijiet avversi osservati minn provi kliniċi pprezentati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza, bl-użu tal-kategoriji li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$);

komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari hafna ($< 1/10\ 000$).

Tabella 1. Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni Mhux komuni	Konguntivite Hruq ta' Sant' Antnin
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Eosinofilja
Disturbi fl-għajnejn	Komuni Mhux komuni	Konguntivite allergika Għajnejn xotti Keratite Blefarite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Konguntivite u avvenimenti relatati

Matul l-ewwel 16-il ġimgħa ta' trattament il-konguntivite, il-konguntivite allergika, blefarite u l-keratite ġew irrapportati b'mod aktar frekwenti f'pazjenti ttrattati b'lebrizumab (6.9 %, 1.8 %, 0.8 % u 0.6 % rispettivament) meta mqabbla mal-plaċebo (1.8 %, 0.7 %, 0.2 % u 0.3 %).

Matul il-perjodu ta' manteniment tat-trattament (16-52 ġimgħa), l-inċidenza ta' konguntivite u konguntivite allergika b' lebrizumab kienet 5.0 % u 5.9 % rispettivament.

Fl-istudji kliniċi kollha, fost il-pazjenti ttrattati b'lebrizumab it-twaqqif tat-trattament minhabba l-konguntivite u l-konguntivite allergika sar f'0.7 % u 0.3 % tal-każijiet, rispettivament. Każijiet severi ta' konguntivite u allergija ta' konguntivite sehhew f' 0.1 % u 0.2 % tal-każijiet, rispettivament. 72 % tal-pazjenti rkupraw, minn dawn 57 % irkupraw fi żmien 90 jum.

Eosinofilja

Il-pazjenti ttrattati b'lebrizumab kellhom żieda medja akbar mil-linja bażi fl-għadd ta' eosinofili meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati bil-plaċebo. F'pazjenti ttrattati b'lebrizumab 20.3 % kellhom żieda fl-għadd ta' eosinofili meta mqabbla ma' 11.7 % bil-plaċebo. B'mod ġenerali, iż-żieda fil-pazjenti ttrattati b'lebrizumab kienet hafifa jew moderata u temporanja. L-Eosinofilja ≥ 5000 ċellola/mcL giet osservata f'0.4 % tal-pazjenti ttrattati b'lebrizumab u l-ebda wiehed mill-pazjenti ttrattati bil-plaċebo. Reazzjonijiet avversi tal-eosinofilja ġew rapportati f'0.6 % tal-pazjenti ttrattati b'lebrizumab u b'rata simili f'pazjenti ttrattati bi plaċebo matul il-perjodu ta' trattament inizjali. L-Eosinofilja ma rriżultatx fit-twaqqif tat-trattament u ma ġie rrapportat l-ebda disturb relatat mal-eosinofili.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluż uġiġh u eritema) ġew irrapportati b'mod aktar frekwenti f'pazjenti li rċeew lebrizumab (2.6 %) meta mqabbla mal-plaċebo (1.5 %). Il-maġġoranza (95 %) tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu hfief jew moderati fis-severità, u ftit pazjenti (< 0.5 %) waqqfu t-trattament b'lebrizumab.

Hruq ta' Sant'Antnin

il-Hruq ta' Sant'Antnin għe rrapportat f'0.6 % tal-pazjenti-ttrattati b'lebrizumab u l-ebda wiehed mill-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo. L-avvenimenti kollha rrapportati ta' Hruq ta' Sant'Antnin kienu h'ief jew moderati fis-severità u l-ebda wiehed ma wassal għal twaqqif permanenti tat-trattament.

Sigurtà fit-tul

Is-sigurtà fit-tul ta' lebrizumab għet ivvalutata f'5 studji kliniċi. Fiż-żewġ studji ta' monoterapija (ADvocate-1, ADvocate-2) sa 52 ġimgħa u f'pazjenti rreġistrati fl-istudju ta' terapija kombinata tat-TCS (ADhere) u segwiti bi studju ta' estensjoni fit-tul (ADjoin) għal total ta' 56 ġimgħa u fl-istudju monoterapewtiku ADore fl-adolexxenti għal massimu ta' 52 ġimgħa wkoll. Il-profil tas-sigurtà ta' lebrizumab bħala monoterapija sa ġimgħa 52 jew flimkien ma' TCS sa ġimgħa 56 huwa konsistenti mal-profil tas-sigurtà osservat sa ġimgħa 16.

Popolazzjoni pedjatrika

Adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena

Is-sigurtà ta' lebrizumab għet evalwata fi 372 pazjent ta' età bejn 12 u 17-il sena b' dermatite atopika moderata sa severa, inklużi 270 pazjent esposti għal mill-inqas sena. Il-profil tas-sigurtà ta' lebrizumab f'dawn il-pazjenti kien simili għall-profil tas-sigurtà fl-adulti b' dermatite atopika.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži singoli ġol-vini sa 10 mg/kg u doži multipli taħt il-ġilda sa 500 mg ingħataw lill-bnedmin fi provi kliniċi mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. Ma hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva ta' lebrizumab. F'każ ta' doża eċċessiva, l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' reazzjonijiet avversi u jibda trattament sintomatiku xieraq minnufih.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mhux assenjat, Kodiċi ATC: mhux assenjat

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lebrizumab huwa antikorp monoklonali tal-immunoglobulina (IgG4) li jintrabat b'affinità għolja ma' interlewkina (IL)-13 u selettivament jimpedixxi s-sinjalar tal-IL-13 permezz tal-eterodimeru tar-riċettur alfa IL-4 (IL-4R α)/ tar-riċettur alfa 1 IL-13 (IL-13R α 1), u b'hekk jinibixxi l-effetti downstream ta' IL-13. L-inibizzjoni tas-sinjalar tal-IL-13 huwa mistenni li jkun ta' benefiċċju fil-mard li fih IL-13 huwa kontributor ewlieni għall-patoġeneżi tal-marda. Lebrizumab ma jipprevjenix l-irbit ta' IL-13 mar-riċettur alfa 2 IL-13 (ir-riċettur IL-13R α 2 jew ta' distrazzjoni), li jippermetti l-internalizzazzjoni ta' IL-13 fiċ-ċellola.

Effetti farmakodinamici

Fl-istudji klinici ta' lebrikizumab, lebrikizumab naqqas il-livelli ta' perjostina fis-seru, l-immunoglobulina totali E (IgE), il-ligand tal-kimokina CC (CCL)17 [timus u l-kimokina rregolata mill-attivazzjoni (TARC)], CCL18 [kimokina pulmonari u rregolata mill-attivazzjoni (PARC)], u CCL13 [proteina 4 kimotattika monoċita (MCP-4)]. It-tnaqqis fil-medjaturi tal-infjammazzjoni tat-tip 2 jipprovdi evidenza indiretta tal-inibizzjoni tal-passaġġ IL-13 b'lebrikizumab.

Immunogenicità

Antikorpi ta' kontra l-medicina (ADA) instabu b'mod komuni. L-ebda evidenza ta' impatt tal-ADA fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sikurezza ma giet osservata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Adulti u adolexxenti b' dermatite atopika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' lebrikizumab b'hala monoterapija (ADvocate-1, ADvocate-2) u b'TCS konkomitanti (ADhere) ġew evalwati fi tliet studji pivotali randomizzati, double-blind u kkontrollati bil-plaċebo f'1062 adult u adolexxent (ta' bejn 12 u 17-il sena u li jiżnu ≥ 40 kg) b' dermatite atopika moderata sa severa, iddefinit minn Indiċi tal-Parti u s-Severità tal-Ekżema (EASI) ≥ 16 , Valutazzjoni Globali tal-Investigatur (IGA) ≥ 3 , u involviment ta' erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA) ta' ≥ 10 %. Il-pazjenti rreġistrati fit-tliet studji preċedentament kellhom rispons inadegwat għal medikazzjoni topika jew determinazzjoni li trattamenti topici huma b'xi mod ieħor mhux rakkomandabbli mil-lat mediku.

Fit-tliet studji kollha, il-pazjenti rċevew doża inizjali ta' 500 mg ta' lebrikizumab (żewġ injezzjonijiet ta' 250 mg) fil-ġimghat 0 u 2, segwita minn 250 mg ġimgha iva u ġimgha le (Q2W) sa ġimgha 16, jew plaċebo li jaqbel fi proporzjon ta' 2:1. F'ADhere, il-pazjenti tal-istudju rċevew ukoll TCS jew TCI b'potenza baxxa sa medja fuq leżjonijiet attivi fl-istess hin. Il-pazjenti thallew jirċievu trattament ta' salvataġġ fid-diskrezzjoni tal-investigatur biex jikkontrolla sintomi intollerabbli tad-dermatite atopika. Il-pazjenti li kienu jeħtieġu trattament sistemiku ta' salvataġġ ma komplewx bit-trattament tal-istudju.

Il-pazjenti li kisbu IGA 0 jew 1 jew mill-inqas tnaqqis ta' 75 % fl-EASI (EASI 75) mingħajr ma rċevew xi terapija ta' salvataġġ ġew randomizzati mill-ġdid għal (i) lebrikizumab 250 mg Q2W; (ii) lebrikizumab 250 mg kull 4 ġimghat (Q4W); jew (iii) plaċebo li jaqbel għal sa 52 ġimgha.

F'ADvocate-1 u 2, il-pazjenti li ma laħqux IGA 0 jew 1 jew EASI 75 fil-ġimgha 16, jew li rċevew medikazzjoni ta' salvataġġ qabel il-ġimgha 16, iddaħħlu f'Fergħa ta' Salvataġġ u ġew ittrattati b'lebrikizumab b'tikketta miftuħa ta' 250 mg Q2W sal-Ġimgha 52.

F'ADvocate-1 u ADvocate-2, wara li tlesta l-istudju ta' 52 ġimgha, u f'ADhere, wara li tlesta l-istudju ta' 16-il ġimgha, il-pazjenti ġew offruti l-għażla li jkomplu t-trattament fi studju ta' estensjoni separat fit-tul (ADjoin).

Punti ta' tmiem

Fit-tliet studji kollha, il-punti ta' tmiem koprimarji kienu l-perċentwal ta' pazjenti b'IGA 0 jew 1 ("tneħħiet" jew "kwazi tneħħiet"), bi tnaqqis ta' ≥ 2 punti mil-linja bażi, u l-perċentwal ta' pazjenti li kisbu EASI 75 mil-linja bażi sal-ġimgha 16. Il-punti ta' tmiem sekondarji ewlenin (aġġustati għall-multipliċità) kienu jinkludu l-perċentwal ta' pazjenti li kisbu tnaqqis ta' mill-inqas 90 % fl-EASI (EASI 90), perċentwal ta' pazjenti b'titjib ta' mill-inqas 4 punti mil-linja bażi fl-Iskala ta' Klassifikazzjoni Numerika tal-Pruritu (Pruritus NRS), perċentwal ta' pazjenti b'titjib ta' mill-inqas 4 punti mill-linja bażi fl-Indiċi tal-Kwalità tal-Ħajja Dermatologika (DLQI), u l-interferenza tal-ħakk mal-irqad (Skala ta' Telf ta' Rqad) rapportat mill-pazjent, li hija skala ta' oġġett wieħed ta' kuljum li tkejjel sa liem punt tasal l-interferenza tal-ħakk fuq l-irqad matul l-aħħar lejl fuq skala Likert ta' 5 punti. Punt ta' tmiem sekondarju addizzjonali (mhux aġġustat għall-multipliċità) kien jinkludi l-bidla mil-linja bażi fil-Kejl tal-Ekżema Orjentata lejn il-Pazjent (POEM).

Individwi

Karatteristiċi tal-linja bażi

L-istudju tal-monoterapija ADvocate-1 u ADvocate-2 irregistraw 424 u 427 pazjent, rispettivament, u mal-medda tal-istudju l-età medja kienet 35.8, il-piż medju kien 77.1 kg, 49.9 % kienu femminili, 63.7 % kienu bojod, 22.6 % kienu Ażjatiċi, u 9.9 % kienu suwed, 12.0 % kienu adoloxxenti (12 sa 17-il sena). B'kollox, 61.5 % tal-pazjenti kellhom IGA tal-linja bażi ta' 3 (dermatite atopika moderata), 38.5 % tal-pazjenti kellhom IGA tal-linja bażi ta' 4 (dermatite atopika severa), u 54.8 % tal-pazjenti kienu rċevew trattament sistemiku minn qabel. L-EASI tal-linja bażi medja kien 29.6, l-Pruritus NRS tal-linja bażi medja kien 7.2 u d-DLQI tal-linja bażi medja kien 15.5.

L-istudju konkomitanti tat-TCS ADhere irregistra 211-il pazjent u l-età medja kienet 37.2, il-piż medju kien 76.2 kg, 48.8 % kienu femminili, 61.6 % kienu bojod, 14.7 % kienu Ażjatiċi, u 13.3 % kienu suwed, 21.8 % kienu adoloxxenti. F'dan l-istudju, 69.2 % tal-pazjenti kellhom IGA tal-linja bażi ta' 3 (dermatite atopika moderata), 30.8 % tal-pazjenti kellhom IGA tal-linja bażi ta' 4 (dermatite atopika severa), u 47.4 % tal-pazjenti kienu rċevew trattament sistemiku minn qabel. L-EASI tal-linja bażi medja kien 27.3, l-NRS Pruritus tal-linja bażi medja kien 7.1 u d-DLQI tal-linja bażi medja kien 14.4.

Rispons kliniku

Studji bil-monoterapija (ADvocate-1 u ADvocate-2) – perjodu ta' induzzjoni, ġimgħat 0-16

F'ADvocate-1 u f'ADvocate-2, proporzjon akbar b'mod sinifikanti ta' pazjenti li ġew randomizzati għal lebrikizumab 250 mg Q2W kisbu IGA 0 jew 1 b'titjib ta' ≥ 2 punti mil-linja bażi, EASI 75, EASI 90, u titjib ta' ≥ 4 punti fil-Pruritus NRS u fid-DLQI meta mqabbla mal-plaċebo fil-ġimgħa 16 (ara t-Tabella 2).

Fiz-żewġ studji bil-monoterapija, lebrikizumab naqqas is-severità tal-aġħar hakk ta' kuljum meta mqabbel mal-plaċebo, kif imkejjel mill-bidla perċentwali mil-linja bażi fil-Pruritus NRS, digà fl-ewwel ġimgħa ta' trattament. It-titjib fl-Pruritus NRS seħh flimkien ma' titjib fl-infjammazzjoni tal-ġilda relatata mad-dermatite atopika u l-kwalità tal-ħajja.

Tabella 2. Ir-riżultati tal-effikaċja tal-monoterapija b'lebrizumab fil-ġimgħa 16 f'ADvocate-1 u f'ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Ġimgħa 16			
	Plaċebo N=141	LEB 250 mg Q2W N=283	Plaċebo N=146	LEB 250 mg Q2W N=281
IGA 0 jew 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 (>titjib ta' ≥ 4 punti), %^c	13.0	45.9***	11.5	39.8***
DLQI (Adulti) (> titjib ta' ≥ 4 punti), %^d	33.8	75.6***	33.6	66.3***

LEB = lebrikizumab; N = numru ta' pazjenti.

^a Individwi b'IGA ta' 0 jew 1 ("tneħhiet" jew "kważi tneħhiet") bi tnaqqis ta' ≥ 2 punti mil-linja bażi fuq skala IGA 0-4.

^b Individwi bi tnaqqis ta' 75 % jew 90 % fl-EASI mil-Linja Bażi sa Ġimgħa 16, rispettivament.

^c Il-perċentwal jiġi kkalkulat skont in-numru ta' individwi bl-Pruritus NRS ≥ 4 tal-linja bażi.

^d Il-perċentwal jiġi kkalkulat skont in-numru ta' individwi bid-DLQI ≥ 4 tal-linja bażi.

*** p < 0.001 kontra plaċebo.

Fiz-żewġ studji, inqas pazjenti randomizzati għal lebrikizumab kellhom b'żonn trattament ta' salvataġġ (kortikosteroidi topiċi, kortikosteroidi sistemici, immunosuppressanti) meta mqabbel ma' pazjenti randomizzati għal plaċebo (14.7 % kontra 36.6 %, rispettivament, fiz-żewġ studji).

Studji dwar il-Monoterapija (ADvocate-1 u ADvocate-2) – perjodu ta’ manutenzjoni, ġimghat 16-52
 Biex tevalwa ż-żamma tar-rispons, 157 suġġett minn ADvocate-1 u 134 suġġett minn ADvocate-2 ittrattati b’lebrizumab 250 mg Q2W, li kisbu IGA ta’ 0 jew 1 jew EASI 75 f’ġimgha 16 mingħajr trattament ta’ salvataġġ topiku jew sistemiku, ġew magħzula b’mod aleatorju mill-ġdid b’mod blinded 2:2:1 għal trattament addizzjonali ta’ 36 ġimgha ta’ (i) lebrizumab 250 mg Q2W, jew (ii) lebrizumab 250 mg Q4W, jew (iii) placebo mqabbel għal studju kumulattiv ta’ trattament ta’ 52 ġimgha (ara t-Tabella 3).

Tabella 3. Riżultati tal-effikaċja tal-monoterapija b’lebrizumab f’ġimgha 52 f’suġġetti li rrispondew għall-kura f’ġimgha 16 f’ADvocate-1 u ADvocate-2 (analizi miġbura)

	ADvocate-1 u ADvocate-2 (miġburin)	
	Ġimgha 52	
	Placebo ^d (Irtirar LEB) N=60	LEB 250 mg Q4W N=118
IGA 0 jew 1, % ^a	47.9	76.9**
EASI 75, % ^b	66.4	81.7*
EASI 90, % ^b	41.9	66.4**
Pruritus NRS titjib ta’ > 4 punti, % ^c	66.3	84.7

^a Individwi b’IGA 0/1 b’titjib ta’ ≥ 2 punti mil-linja bażi f’ġimgha 16 li komplew juru IGA 0/1 b’titjib ta’ ≥ 2 punti f’ġimgha 52.

^b Individwi li kisbu EASI 75 fil-ġimgha 16 u komplew juru EASI 75 fil-ġimgha 52, jew suġġetti li kisbu EASI 75 fil-Ġimgha 16 u li wrew EASI 90 fil-ġimgha 52, rispettivament.

^c Il-perċentwal jiġi kkalkulat skont in-numru ta’ individwi bl-Pruritus NRS ≥ 4 tal-linja bażi.

^d Suġġetti li jwieġbu għal lebrizumab 250 mg Q2W fil-ġimgha 16 (IGA 0 jew 1 jew EASI 75) u jergħu jiġu randomizzati għall-placebo.

* p < 0.05; ** p < 0.01 kontra placebo.

Fost l-individwi li rċevew lebrizumab matul il-perjodu ta’ induzzjoni u komplew it-trattament b’tikketta miftuħa ta’ lebrizumab ta’ 250 mg Q2W sa ġimgha 52 fil-Grupp tal-Ħruġ, 58 % kisbu EASI 75 u 28 % kisbu IGA 0 jew 1 b’titjib ta’ ≥ 2 punti mil-linja bażi fil-ġimgha 52 f’ADvocate-1 u f’ADvocate-2 (miġbura flimkien).

Studju tat-TCS (ADhere) fl-istess hin

F’ADhere, mil-linja bażi sal-ġimgha 16, proporzjon sinifikantament akbar ta’ pazjenti li ntgħażlu b’mod randomizzat u ingħataw doża ta’ lebrizumab 250 mg Q2W + TCS kisbu IGA 0 jew 1, EASI 75, u titjib ta’ ≥ 4 punti fil-pruritus NRS u fid-DLQI meta mqabbla ma’ placebo + TCS (ara t-Tabella 4).

Tabella 4. Ir-riżultati tal-effikaċja tat-terapija kombinata b’lebrizumab ma’ TCS f’ġimgha 16 fl-ADhere

	ADhere	
	Ġimgha 16	
	Placebo + TCS N=66	LEB 250 mg Q2W + TCS N=145
IGA 0 jew 1, % ^a	22.1	41.2*
EASI 75, % ^b	42.2	69.5***
EASI 90, % ^b	21.7	41.2**
Pruritus NRS (>titjib ta’ ≥ 4 punti), % ^c	31.9	50.6*
DLQI (Adulti) (>titjib ta’ ≥ 4 punti), % ^d	58.7	77.4*

^a Individwi b’IGA ta’ 0 jew 1 (“ċar” jew “kważi ċar”) bi tnaqqis ta’ ≥ 2 punti mil-linja bażi fuq skala IGA 0-4.

^b Individwi bi tnaqqis ta’ 75% jew 90% fl-EASI mil-Linja Bażi sa Ġimgha 16, rispettivament.

^c Il-perċentwal jiġi kkalkulat skont in-numru ta’ suġġetti bi Pruritus NRS ≥ 4 ta’ linja bażi.

^d Il-perċentwal jiġi kkalkulat skont in-numru ta’ suġġetti b’DLQI ≥ 4 ta’ linja bażi.

* p < 0.05; **p<0.01; *** p < 0.001 kontra placebo.

Fl-ADhere, l-individwi li rċevew lebrikizumab 250 mg Q2W+TCS mill-gimġha 0 sas-16 użaw TCS ta' qawwa għolja bħala medikazzjoni ta' salvataġġ inqas ta' spiss meta mqabbla ma' individwi li rċevew placebo + TCS (1.4 % u 4.5 %, rispettivament).

L-individwi li wieġbu fil-gimġha 16 f'ADhere u daħlu f'ADjoin ġew trattati b'lebrikizumab 250 mg Q4W żammew ir-rispons tagħhom sa 56 gimġha (86.8 % għal IGA 0 jew 1 u 81.2 % għal EASI 75).

Eżiti oħra rrappurtati mill-pazjenti

Fiz-żewġ studji dwar il-monoterapija (ADvocate-1 u ADvocate-2) u fl-istudju tat-TCS (ADhere) li sar fl-istess hin lebrikizumab 250 mg Q2W tejbet b'mod sinifikanti il-POEM u l-interferenza tal-ħakk fuq l-irqad (skala ta' telf ta' rقاد) f'gimġha 16 meta mqabbla mal-placebo.

Adolexxenti (12 sa 17-il sena)

Fl-istudji bil-monoterapija ADvocate 1 u ADvocate 2, l-età medja tal-pazjenti adolexxenti kienet ta' 14.6-il sena, il-piż medju kien ta' 68.2 kg, u 56.9 % kienu nisa. F'dawn l-istudji, 63.7 % kellhom IGA ta' linja bażi ta' 3 (dermatite atopika moderata), 36.3 % kellhom IGA ta' linja bażi ta' 4 (dermatite atopika severa), u 47.1 % kienu rċevew trattament sistemiku minn qabel. Fl-istudju li sar fl-istess hin mat-TCS ADhere, l-età medja tal-pazjenti adolexxenti kienet ta' 14.6-il sena, il-piż medju kien ta' 62.2 kg, u 50.0 % kienu nisa. F'dan l-istudju, 76.1 % kellhom IGA ta' linja bażi ta' 3 (dermatite atopika moderata), 23.9 % kellhom IGA ta' linja bażi ta' 4 (dermatite atopika severa), u 23.9 % kienu rċevew trattament sistemiku qabel.

Ir-risultati tal-effikaċja f'gimġha 16 f'pazjenti adolexxenti huma ppreżentati f'Tabella 5.

Tabella 5. Risultati tal-effikaċja tal-monoterapija b'lebrikizumab f'ADvocate-1, f'ADvocate-2 u f'terapija kombinata ta' lebrikizumab b'TCS f'ADhere f'gimġha 16 f'pazjenti adolexxenti

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Ġimġha 16					
	Placebo N=18	LEB 250 mg Q2W N=37	Placebo N=17	LEB 250 mg Q2W N=30	Placebo + TCS N=14	LEB 250 mg Q2W + TCS N=32
IGA 0 jew 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 (titjib ta' ≥ 4 punti), %^b	22.8	54.3*	0.3	42.1	13.8	45.8

^a F'Ġimġha 16, l-individwi b'IGA 0 jew 1 (“tnehhiet” jew “kważi tnehhiet”) bi tnaqqis ta' ≥ 2 punti mil-linja bażi fuq skala IGA ta' 0-4, jew tnaqqis ta' 75 % jew 90 % fl-EASI mil-linja bażi sa ġimġha 16, rispettivament.

^b Il-perċentwal jiġi kkalkulat meta mqabbel man-numru ta' individwi b'linja bażi tal-Pruritus NRS ta' ≥ 4.

* p < 0.05; ** p < 0.01 kontra placebo.

Il-pazjenti adolexxenti ttrattati b'lebrikizumab u b'lebrikizumab + TCS kisbu titjib klinikament sinifikanti fis-severità tal-marda u żammew ir-rispons sa ġimġha 52. Data addizzjonali mill-istudju ADore ta' fergħa wahda b'lebrikizumab f'206 adolexxenti tappoġġa l-effikaċja ta' lebrikizumab f'pazjenti adolexxenti sa 52 ġimġha ta' trattament.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati r-risultati tal-istudji b'lebrikizumab f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fid-dermatite atopika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara doża taht il-ġilda ta' 250 mg lebrikizumab, l-oġhla konċentrazzjonijiet fis-seru nkisbu madwar 7 sa 8 ijiem wara d-doża.

Wara d-doži inizjali ta' 500 mg f' ġimgħa 0 u f' ġimgħa 2, il-konċentrazzjonijiet fis-seru fi stat fiss inkisbu bl-ewwel doża ta' 250 mg Q2W f' ġimgħa 4.

Abbaži ta' analiżi tal-farmakokinetika (PK) tal-popolazzjoni, il-konċentrazzjonijiet minimi mbassra fi stat fiss ($C_{\text{minimu,ss}}$) wara dożaġġ taht il-ġilda ta' lebrikizumab 250 mg Q2W u Q4W f' pazjenti b' dermatite atopika (medju u 5-95 perċentwali) kienu ta' 87 (46-159) $\mu\text{g/mL}$ u 36 (18-68) $\mu\text{g/mL}$, rispettivament.

Il-bijodisponibbiltà assoluta kienet stmata bħala 86 % abbaži ta' analiżi tal-PK tal-popolazzjoni. Il-post tas-sit tal-injezzjoni ma influwenzax b' mod sinifikanti l-assorbiment ta' lebrikizumab.

Distribuzzjoni

Abbaži ta' analiżi tal-PK tal-popolazzjoni, il-volum totali tad-distribuzzjoni fi stat fiss kien ta' 5.14 L.

Bijotrasformazzjoni

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-metaboliżmu minħabba li lebrikizumab huwa proteina. Lebrikizumab huwa mistenni li jiddegrada għal peptidi zġhar u aċidi amminici individwali permezz ta' mogħdijiet katabolici bl-istess mod ta' IgG endoġeniku.

Eliminazzjoni

Fl-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni, it-tneħħija kienet ta' 0.154 L/jum u kienet indipendenti mid-doża. Il-medja tal-half-life tal-eliminazzjoni kienet ta' madwar 24.5 jum.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Lebrikizumab wera farmakokinetika lineari b' zieda proporzjonali għad-doża fl-esponiment fuq medda ta' doži ta' 37.5 sa 500 mg mogħtija bħala injezzjoni taht il-ġilda f' pazjenti b' AD jew f' voluntiera b' saħħithom.

Popolazzjonijiet speċjali

Ġeneru, età, u razza

Is-sess, l-età (firxa ta' minn 12 sa 93 sena), u r-razza ma kellhomx effett sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' lebrikizumab.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Ma sarux studji farmakoloġici klinici speċifiċi biex jiġu evalwati l-effetti ta' indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' lebrikizumab. Lebrikizumab, bħala antikorp monoklonali, ma huwiex mistenni li jgħaddi minn tneħħija sinifikanti mill-kliwi jew mill-fwied. L-analiżijiet tal-PK tal-popolazzjoni juru li l-markaturi tal-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied ma affettwawx il-farmakokinetika ta' lebrikizumab.

Piż tal-ġisem

Esponiment għal lebrikizumab kien aktar baxx f' individwi b' piż tal-ġisem oġhla iżda dan ma kellu l-ebda impatt sinifikanti fuq l-effikaċja klinika.

Popolazzjoni pedjatrika

Abbażi tal-analiżi PK tal-popolazzjoni, l-adolesxenti ta' bejn 12 u 17-il sena b' dermatite atopika kellhom konċentrazzjonijiet minimi ta' lebrikizumab fis-serum kemxejn oghla meta mqabbla mal-adulti, li kien relatat mad-distribuzzjoni aktar baxxa tal-piż ta' ġisimhom.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti (inkluż punti ta' tmiem tal-farmakoloġija tas-sigurtà) u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Il-potenzjal mutaġeniku ta' lebrikizumab ma ġiex evalwat; madankollu l-antikorpi monoklonali ma humiex mistennija li jibdlu d-DNA jew il-kromożomi.

Ma sarux studji dwar il-karċinogeniċità b'lebrizumab. L-evalwazzjoni tal-evidenza disponibbli relatata mad-data dwar l-inibizzjoni ta' IL-13 u t-tossikoloġija tal-animali b'lebrizumab ma tissuggerix potenzjal karċinogeniku għal lebrizumab.

Ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-parametri tal-fertilità f'xadini sesswalment maturi wara trattament fit-tul ġol-vini (nisa) jew taħt il-ġilda (irġiel) b'lebrizumab. Lebrizumab ma kellu l-ebda effett fuq l-iżvilupp embrijofetali jew ta' wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Glacial acetic acid (E260)
Sucrose
Polysorbate 20 (E432)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

3 snin

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

2 snin

Wara li jinħareġ mill-frigġ, Ebglyss għandu jintuża fi żmien 7 ijiem (sa 30°C) jew jintrema. Ladarba jinħażen barra mill-frigġ, tpoġġihx lura fil-frigġ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 2 mL f' siringa mimlija għal-lest tal-ħġieg trasparenti ta' 2.25 mL tat-Tip 1 bi flang tond żgħir żgħir, b'ħajt irqiq speċjali ta' 27 gauge x labra tal-azzar inossidabbli stivata ta' 12.7 mm, magħluqa bi planger tal-bromobutil elastomeriku laminat u bi protezzjoni tal-labra rigida u assemblat f' apparat ta' sigurtà passiva.

Daqsijiet tal-pakkett:

Siringa 1 mimlija għal-lest

2 siringi mimlijin għal-lest

pakkett multiplu li fih 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlijin għal-lest b' doża waħda

pakkett multiplu li fih 4 (2 pakketti ta' 2) siringi mimlijin għal-lest b' doża waħda

pakkett multiplu li fih 5 (5 pakketti ta' 1) siringi mimlijin għal-lest b' doża waħda

pakkett multiplu li fih 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlijin għal-lest b' doża waħda

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 2 mL f' siringa tal-ħġieg trasparenti ta' 2.25 mL tat-Tip 1 f' pinna mimlija għal-lest bi flang tond partikolarment żgħir, b'ħajt irqiq speċjali ta' 27 gauge u labra tal-azzar inossidabbli stivata ta' 8 mm, magħluqa bi planger tal-bromobutil elastomeriku laminat u bi protezzjoni tal-labra rigida u assemblat f' apparat ta' sigurtà passiva.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pinna 1 mimlija għal-lest

2 pinen mimlijin għal-lest

pakkett multiplu li fih 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest b' doża waħda

pakkett multiplu li fih 4 (2 pakketti ta' 2) pinen mimlijin għal-lest b' doża waħda

pakkett multiplu li fih 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest b' doża waħda

pakkett multiplu li fih 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlijin għal-lest b' doża waħda

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġjar ieħor

Istruzzjonijiet dettaljati għall-ġhoti ta' Ebglyss f' siringa mimlija għal-lest jew f' pinna mimlija għal-lest jingħataw fl-ahħar tal-fuljett ta' tagħrif.

Is-soluzzjoni għandha tkun ċara għal opalexenti, bla kulur għal kemxejn safra għal kemxejn kannella u hielsa minn partikulati viżibbli. Jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra, tilfet il-kulur jew ikun fiha materja partikolata viżibbli, is-soluzzjoni ma għandhiex tintuża.

Wara li tneħhi s-siringa mimlija għal-lest ta' 250 mg jew il-pinna mimlija għal-lest mill-frigġ, għandha tiħalla tilhaq temperatura tal-kamra billi tistenna 45 minuta qabel ma tinjetta Ebglyss.

Is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest m'għandhomx ikunu esposti għas-šana jew għad-dawl tax-xemx dirett u m'għandhomx jiġu mhawda.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Ir-Repubblika tal-Korea

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat {skont l-iskeda ta' żmien maqbula mis-CHMP}.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - Siringa mimlija għal-lest ta' 250 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
lebrikizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 250 mg ta' lebrikizumab f' soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, glacial acetic acid (E260), sucrose, polysorbate 20 (E432), ilma għall-
injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest
2 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu taht il-ġilda
Thawwadx

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU
JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Data ta' tneħhija mill-frigġ: ___ / ___ / ___

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Wara t-tneħħija mil-frigġ, aħžen f'inqas minn 30°C u uża fi żmien 7 ijiem jew armih.

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1765/001 Siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/23/1765/002 2 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMTRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ebglyss 250 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
lebrikizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 250 mg ta' lebrikizumab f' soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, glacial acetic acid (E260), sucrose, polysorbate 20 (E432), ilma għall-
injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlijin għal-lest

Pakkett multiplu: 4 (2 pakketti ta' 2) siringi mimlijin għal-lest

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) siringi mimlijin għal-lest

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu taht il-ġilda

Thawwadx

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU
JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Data ta' tneħhija mill-frigġ: ___/___/___

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Wara t-tnehhija mil-frigġ, ahžen f'inqas minn 30°C u uża fi żmien 7 ijiem jew armih.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1765/003 3 siringi mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 1)
EU/1/23/1765/004 4 siringi mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 2)
EU/1/23/1765/005 5 siringi mimlijin għal-lest (5 pakketti ta' 1)
EU/1/23/1765/006 6 siringi mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMTRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ebglyss 250 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA LI TMISS MAL-PRODOTT GHALL-PAKKETT MULTIPLU
(MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
lebrikizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 250 mg ta' lebrikizumab f' soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, glacial acetic acid (E260), sucrose, polysorbate 20 (E432), ilma għall-
injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest

2 siringi mimlijin għal-lest

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu taht il-ġilda

Thawwadx

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU
JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Data ta' tneħħija mill-frigġ: ___/___/___

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Wara t-tnehhija mil-friġġ, aħżen f'inqas minn 30°C u uża fi żmien 7 ijiem jew armih.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1765/003 3 siringi mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 1)
EU/1/23/1765/004 4 siringi mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 2)
EU/1/23/1765/005 5 siringi mimlijin għal-lest (5 pakketti ta' 1)
EU/1/23/1765/006 6 siringi mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMTRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ebglyss 250 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA - Siringa mimlija ghal-lest ta' 250 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ebglyss 250 mg injezzjoni
lebrikizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMTRU TAL-LOTT

LOTT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - Pinna mimlija għal-lest ta' 250 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
lebrikizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 250 mg ta' lebrikizumab f' soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, glacial acetic acid (E260), sucrose, polysorbate 20 (E432), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest
2 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu taht il-ġilda
Thawwadx
Iftaħ hawn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Data ta' tneħħija mill-frigġ: ___ / ___ / ___

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Wara t-tnehhija mil-friġġ, ahžen f'inqas minn 30°C u uża fi żmien 7 ijiem jew armih.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1765/007 Pinna 1 mimlija għal-lest
EU/1/23/1765/008 2 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ebglyss 250 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
lebrikizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 250 mg ta' lebrikizumab f'soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, glacial acetic acid (E260), sucrose, polysorbate 20 (E432), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest

Pakkett multiplu: 4 (2 pakketti ta' 2) pinen mimlijin għal-lest

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu taht il-ġilda

Thawwadx

Iftaħ hawn

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU
JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Data ta' tneħhija mill-frigġ: ___/___/___

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Wara t-tnehhija mil-frigġ, ahžen f'inqas minn 30°C u uża fi żmien 7 ijiem jew armih.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1765/009 3 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 1)
EU/1/23/1765/010 4 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 2)
EU/1/23/1765/011 5 pinen mimlijin għal-lest (5 pakketti ta' 1)
EU/1/23/1765/012 6 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMTRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ebglyss 250 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA LI TMISS MAL-PRODOTT TAL-PAKKETT MULTIPLU
(MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
lebrikizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 250 mg ta' lebrikizumab f'soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-histidine, glacial acetic acid (E260), sucrose, polysorbate 20 (E432), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest

2 pinen mimlijin għal-lest

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu taht il-ġilda

Thawwadx

Iftaħ hawn

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU
JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Data ta' tneħhija mill-frigġ: ___/___/___

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Wara t-tneħħija mil-friġġ, aħżen f'inqas minn 30°C u uża fi żmien 7 ijiem jew armih.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1765/009 3 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 1)

EU/1/23/1765/010 4 pinen mimlijin għal-lest (2 pakketti ta' 2)

EU/1/23/1765/011 5 pinen mimlijin għal-lest (5 pakketti ta' 1)

EU/1/23/1765/012 6 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMTRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ebglyss 250 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA - Pinna mimlija għal-lest ta' 250 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ebglyss 250 mg injezzjoni
lebrikizumab
Użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMTRU TAL-LOTT

LOTT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest lebrikizumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ebglyss u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ebglyss
3. Kif għandek tuża Ebglyss
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ebglyss
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

Struzzjonijiet għall-użu

1. X'inhu Ebglyss u għalxiex jintuża

Ebglyss fih is-sustanza attiva lebrikizumab.

Ebglyss jintuża biex jitratta adulti u adolexxenti ta' 12-il sena u aktar b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 40 kg b' dermatite atopika moderata sa severa, magħrufa wkoll bħala ekżema atopika, li jistgħu jiġu trattati bi trattamenti sistemici (mediċina mogħtija oralment jew bħala injezzjoni).

Ebglyss jista' jintuża ma' mediċini tal-ekżema li tapplika fuq il-ġilda jew jista' jintuża waħdu.

Lebrikizumab huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jimblokka l-azzjoni ta' proteina oħra li tissejjaħ interleukin-13. Interleukin-13 għandha rwol magħguri fl-ikkawżar tas-sintomi tad-dermatite atopika. Billi jimblokka l-interleukin-13, Ebglyss jista' jtejjeb id-dermatite atopika tiegħek u jnaqqas il-ħakk u l-uġiġħ tal-ġilda relatati.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ebglyss

Tużax Ebglyss

- jekk inti allergiku għal lebrikizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, jew jekk ikollok xi dubju, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek għal parir qabel ma tuża Ebglyss.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tuża Ebglyss.

Kull darba li tikseb pakkett ġdid ta' Ebglyss, huwa importanti li żżomm nota tad-data u n-numru tal-lott (li jkun fuq l-imballaġġ wara "LOTT") u żżomm din l-informazzjoni f' post sikur.

Reazzjonijiet allergiċi

F'każijiet rari hafna, din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva). Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu isehhu ftit wara li tieħu Ebglyss, imma jistgħu ukoll isehhu wara. Jekk tinnota sintomi ta' reazzjoni allergika, għandek tieqaf tuża din il-medicina u tikkuntattja lit-tabib tieghek jew tfittex għajna medika immedjatament. Sinjali ta' reazzjoni allergika jinkludu:

- problemi bin-nifs
- nefhiet tal-wiċċ, tal-ħalq u tal-ilsien
- hass ħazin
- sturdament
- thossok se tistordi (minħabba pressjoni tad-demem baxxa)
- urtikarja, ħakk u raxx tal-ġilda

Problemi fl-għajnejn

Kellem lit-tabib tieghek jekk għandek xi problemi fl-għajnejn ġodda jew li qed imorru għall-aġħar, inkluż ħmura jew skumdita fl-għajnejn, uġiġħ fl-għajnejn jew tiddil fil-vista.

Tilqim

Kellem lit-tabib tieghek rigward il-pjan ta' tilqim attwali tieghek. Ara s-sezzjoni "Medicini ohra u Ebglyss".

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina ma għandhiex tintuża fi tfal b' dermatite atopika taħt l-età ta' 12-il sena jew adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena u li jiżnu inqas minn 40 kg minħabba li ma ġietx ittestjata f' dan il-grupp ta' età.

Medicini ohra u Ebglyss

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek

- jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini ohra.
- jekk dan l-aħħar irċivejt tilqima jew qed tippjana li tieħu waħda. M'għandekx tinghata ċerti tipi ta' vacċini (vacċini ħajjin) waqt li tkun qed tuża Ebglyss.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tieħu din il-medicina.

L-effetti ta' din il-medicina f' nisa tqal mhumiex magħrufa. Ikun aħjar li jiġi evitat l-użu ta' Ebglyss waqt it-tqala sakemm it-tabib tieghek ma jagħtikx parir li tużah.

Mhux magħruf jekk lebrikizumab jistgħax jgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tieghek qabel tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tieghek għandkom tiddeċiedu jekk intix se tredda' jew tuża Ebglyss. M'għandekx tagħmel it-tnejn li huma.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ebglyss x'aktarx ma jaffettwax il-hila tieghek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Ebglyss

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm jingħata Ebglyss u għal kemm żmien

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Ebglyss u kemm se dduw tużah.

Id-doża rakkomandata hija:

- Żewġ injezzjonijiet inizjali ta' 250 mg kull wieħed (500 mg b'kollox) fil-ġimgħa 0 u fil-ġimgħa 2.
- Injezzjoni waħda b'250 mg darba kull ġimagħtejn minn ġimgħa 4 sa ġimgħa 16. Skont kif tirrispondi għall-medicina, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jieqaf itik il-medicina jew li jibqa' jtik injezzjoni waħda ta' 250 mg ġimgħa iva u ġimgħa le sa ġimgħa 24.
- Injezzjoni waħda b'250 mg kull erba' ġimgħat minn ġimgħa 16 'il quddiem (dożaġġ ta' manteniment).

Ebglyss jingħata bhala injezzjoni taht il-ġilda tiegħek (injezzjoni taht il-ġilda) fil-koxxa jew fl-addome, hlief għal 5 cm madwar iż-żokra. Jekk xi hadd ieħor jagħti l-injezzjoni, tista' tingħata wkoll fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek se tiddeċiedu jekk tistax tinjetta Ebglyss inti stess.

Huwa rakkomandat li inti tibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni. Ebglyss m'għandux jiġi injettat f'ġilda li tkun ratba, bil-ħsara jew li jkollha tbenġil jew marki, jew f'parti tal-ġilda li tkun affettwata minn dermatite atopika jew minn feriti oħra tal-ġilda. Għad-doża inizjali ta' 500 mg, agħti żewġ injezzjonijiet ta' 250 mg b' mod konsekuttiv f' siti differenti tal-injezzjoni.

Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm tkun ġejt imħarreġ mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Indokratur jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta' Ebglyss wara taħriġ xieraq. F'adolexxenti ta' età ta' 12-il sena u aktar, huwa rakkomandat li Ebglyss jingħata minn adult jew taht is-supervizjoni tiegħu.

Is-siringa mimlija għal-lest ma għandhiex tiġi mħawda.

Aqra l-“Istruzzjonijiet għall-użu” tas-siringa mimlija għal-lest bir-reqqa qabel ma tuża Ebglyss.

Jekk tuża Ebglyss aktar milli suppost

Jekk hadt aktar Ebglyss milli ġie preskritt mit-tabib tiegħek jew hadt id-doża qabel ma kienet skedata, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tuża Ebglyss

Jekk insejt tinjetta doża ta' Ebglyss, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk insejt tinjetta Ebglyss meta int normalment tkun pjanajt li tagħmel dan, ħudha malli tiftakar. Id-doża li jmiss għandha tiġi injettata fil-jum skedat regolari.

Jekk tieqaf tuża Ebglyss

M'għandekx tieqaf tuża Ebglyss mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Hmura u skumdità fl-għajn (konguntivite)
- Infjammazzjoni tal-għajn minhabba reazzjoni allergika (konguntivite allergika)
- Għajnejn xotti
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Hruq ta' Sant'Antnin, raxx bl-uġiġh u bl-infafet f'parti waħda tal-ġisem (herpes zoster)
- Żieda fl-eosinofili (tip ta' ċellola bajda tad-demem (eosinofilja)
- Infjammazzjoni tal-kornea (is-saff trasparenti li jiksi l-parti ta' quddiem tal-għajn; keratite)
- Hakk fil-kappell tal-għajn, hmura u nfih (blefarite)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ebglyss

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni tkun imċajpra jew tilfet il-kulur jew jekk fiha partikoli viżibbli. Qabel l-użu, ohroġ il-kaxxa mill-frigġ, ohroġ is-siringa mimlija għal-lest mill-kaxxa u halliha tilhaq temperatura tal-kamra billi tistenna 45 minuta. Wara li jinħareġ mill-frigġ, Ebglyss għandu jinħażen f'temperatura taħt 30°C u jintuża fi żmien 7 ijiem jew jintrema. Ladarba jinħażen barra mill-frigġ, tpoġġihx lura fil-frigġ. Id-data tat-tneħħija mill-frigġ tista' tiġi mmarkata fuq il-kaxxa.

Din il-medicina hija għal użu ta' darba biss.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ebglyss

- Is-sustanza attiva hi lebrikizumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 250 mg ta' lebrikizumab f'soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine, glacial acetic acid (E260), sucrose, polysorbate 20 (E432) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ebglyss u l-kontenut tal-pakkett

Ebglyss huwa soluzzjoni għall-injezzjoni sterili ċara sa opalexxenti, bla kulur għal kemxejn safra għal kemxejn kannella, hielsa minn partikoli viżibbli. Jiġi fornut bħala pakketti tal-kartun li jkun fihom siringa waħda mimlija għal-lest tal-ħġieġ b'doża waħda jew 2 siringi mimlijin għal-lest b'doża waħda, u bħala pakketti multipli li fihom 3 siringi mimlijin għal-lest b'doża waħda (3 pakketti ta' 1), 4 siringi

mimlijin għal-lest b'doża waħda (2 pakketti ta' 2), 5 siringi mimlijin għal-lest b'doża waħda (5 pakketti ta' 1) jew 6 siringi mimlijin għal-lest b'doża waħda (3 pakketti ta' 2).
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Struzzjonijiet għall-użu

Aqra dawn l-“iStruzzjonijiet għall-użu” qabel ma tuża din il-medicina u segwi l-istruzzjonijiet kollha bir-reqqa pass pass.

Informazzjoni importanti għal Ebglyss siringa mimlija għal-lest bl-apparat tas-sigurtà tal-labra:

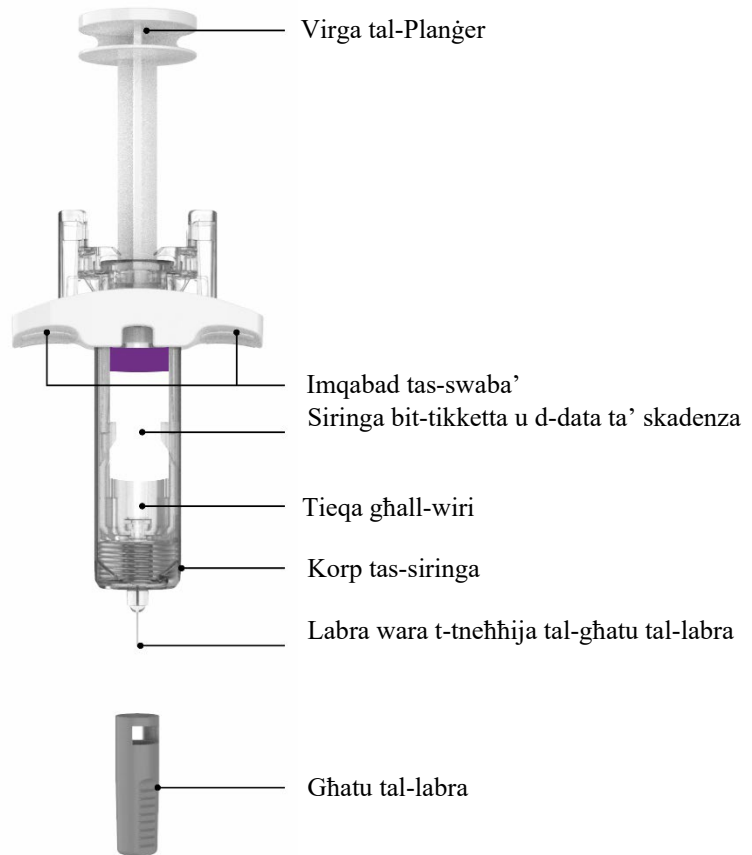
Tinjettax lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor sakemm il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jurik kif tinjetta Ebglyss. Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Meta tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss

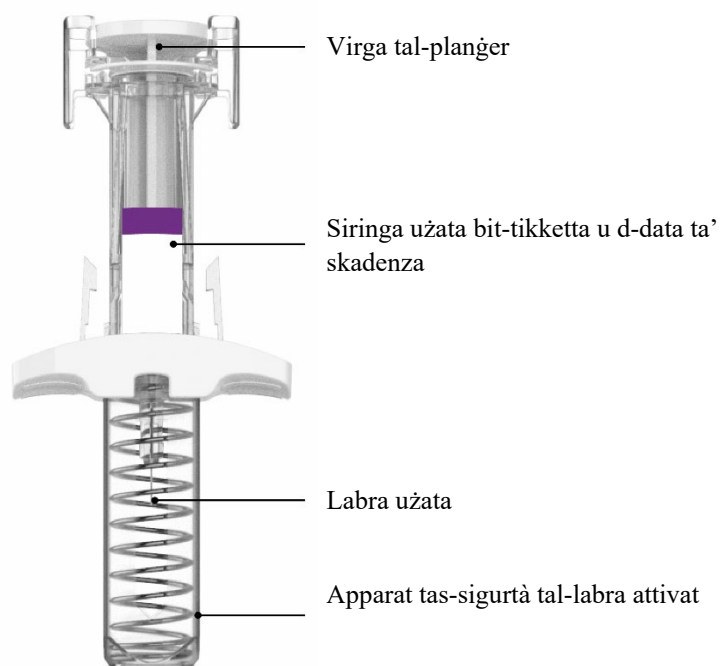
- Kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar kemm se jkollok bżonn tinjetta l-medicina.
- Jekk għandek problemi fil-vista, tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss mingħajr għajnuna minn indokratur.
- Biex jitnaqqas ir-riskju ta' tingiz aċċidentali bil-labra, kull siringa mimlija għal-lest għandha apparat tas-sigurtà tal-labra li jiġi attivawtawmatikament biex jgħatti l-labra wara li tkun tajt l-injezzjoni tiegħek.
- Warrab (armi) is-siringa mimlija għal-lest b' doża waħda ta' Ebglyss użata tiegħek immedjatement wara l- użu.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss jekk tkun waqgħet fuq wiċċ iebes jew saritilha l-ħsara.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss jekk l-għatu tal-labra jkun nieqes jew ma jkunx imwahħal sew.
- **Tmissx** il-virga tal-plaġer sakemm tkun lest biex tinjetta.
- **Tneħħix** kwalunkwe bużzieqa tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss.
- **Qatt m'għandek** tiġbed il-virga tal-plaġer lura.
- **Tinjettax** minn ġol-ħwejjeg.
- **Tneħħix** l-għatu tal-labra ħlief eżatt qabel ma tkun lest biex tagħti l-injezzjoni.
- **Tergax tuża siringa mimlija għal-lest b'doża waħda ta' Ebglyss.**

Partijiet mis-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss b'apparat tas-sigurtà tal-labra

Qabel l-użu

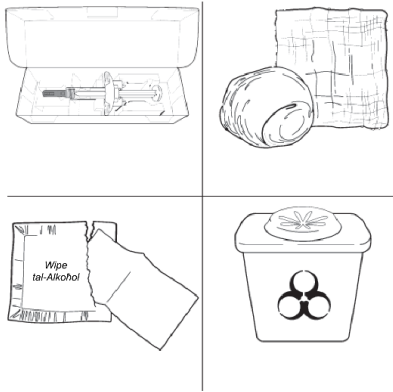


After Use

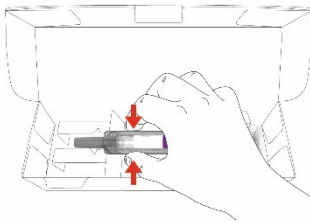


Preparazzjoni għall-injezzjoni b'Ebglyss

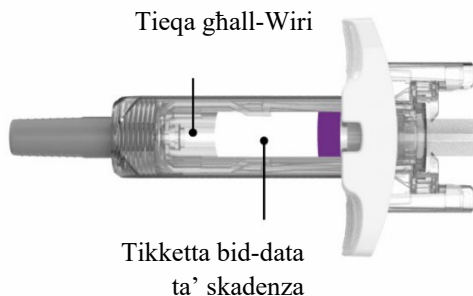
Ipprepara l-provvisti



Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kaxxa



Eżamina s-siringa mimlija għal-lest



Kun ċert li għandek dan li ġej:

- Siringa 1 mimlija għal-lest Ebglyss b'apparat tas-sigurtà tal-labra mill-frigġ
- imselha tal-alkohol*
- ballun 1 tat-tajjar jew garża*
- kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu*

*Dawn l-oġġetti ma humiex inklużi mal-prodott.

Nehhi s-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss mill-kaxxa billi żzommha min-nofs tal-korp tas-siringa.

Żomm l-għatu tal-labra f'postu sakemm tkun lest biex tinjetta.

Meta tirċievi s-siringi mimlijin għal-lest ta' Ebglyss tiegħek, **dejjem iċċekkja biex tara li għandek il-medicina u d-doża korretta u spezzjona viżwalment is-siringa mimlija għal-lest.**

Nota: Tista' ddawwar il-virga tal-planger bil-mod biex tara t-tikketta tas-siringa.

It-tikketta għandha tinqara "Ebglyss".

Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.

Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss jekk tkun saritilha l-hsara.

Hares lejn il-medicina mit-tieqa tal-wiri fuq is-siringa mimlija għal-lest tal-Ebglyss. Il-likwidu għandu jkun ċar, mingħajr kulur għal kemxejn isfar għal kemxejn kannella.
Nota: xi bżieġaq tal-arja huma normali.

Tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss jekk il-likwidu jkun tilef il-kulur jew imċajpar, jew ikun fih biċċiet jew partikoli viżibbli, jew is-siringa turi sinjali ta' hsara, jew is-siringa tkun waqgħet, jew il-medicina tkun iffriżata.

Halliha tilhaq temperatura tal-kamra

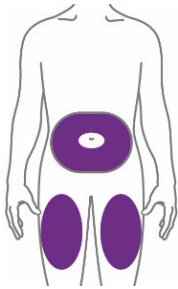


Poġġi s-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss fuq wiċċ ċatt u halliha tishon għat-temperatura tal-kamra b' mod naturali għal mill-inqas 45 minuta.

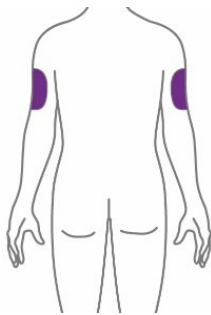
Issahhanx is-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss b' microwave jew mishun.

Thallix is-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss f' dawl tax-xemx dirett.

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek



Inti jew persuna oħra tista' tagħmel injezzjoni f' dawn il-partijiet.



Persuna oħra għandha tagħmel injezzjoni f' din il-parti.

- Tista' tinjetta fil-koxxa jew fil-parti tal-istonku (l-addome) tiegħek, hliet għal 5 ċm (2 pulzjeri) madwar iż-żokra tiegħek.
- Jekk tagħżel in-naħa ta' quddiem tal-koxxa tiegħek, għandek tinjetta mill-inqas 5 ċm (2 pulzjeri) 'il fuq mill-irkoppa u 5 ċm (2 pulzjeri) taht il-grojn.
- Jekk tagħżel il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ, se jkollok b'zonn l-għajnuna ta' indokatur.
- Aghżel sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tinjetta Ebglyss.

Tinjettax f' partijiet fejn il-ġilda tkun ratba, imbengla, hamra, iebes jew immarkata, jew f' parti tal-ġilda li hija affettwata mid-dermatite atopika jew leżjonijiet oħra tal-ġilda.

Ipprepara l-ġilda tiegħek

Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma. Naddaf is-sit tal-injezzjoni bi mselha tal-alkohol. Halli s-sit tal-injezzjoni jinxef qabel tinjetta.

Tergax tmiss is-sit tal-injezzjoni u tonfohx fuqu qabel l-injezzjoni.

L-Injezzjoni ta' Ebglyss

1

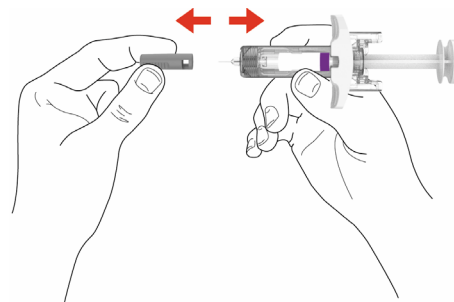
Nehhi l-għatu tal-labra

Żomm is-siringa mimlija għal-lest ta' Ebglyss min-nofs tal-korp tas-siringa bil-labra billi thares 'il bogħod minnek, u nehhi l-għatu tal-labra.

Tergax titfa' l-għatu tal-labra f' postu.

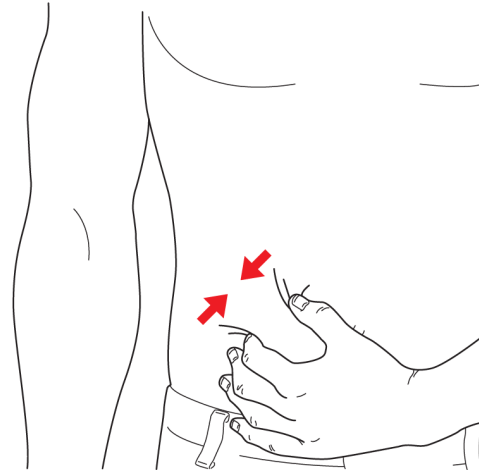
Tmissx il-labra.

Injetta l-medicina tiegħek immedjatement wara li tnehhi l-għatu tal-labra.



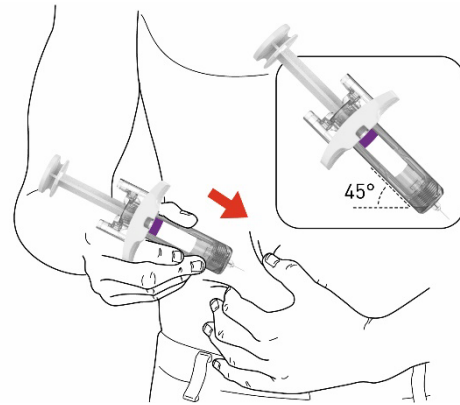
2 Oqros is-sit tal-injezzjoni

Oqros kemxa ġilda bil-mod fis-sit tal-injezzjoni (il-koxxa jew l-istonku, hlief 5 ċm (2 pulzjeri) madwar iż-żokra, jew il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ jekk qed tiġi injettat mill-indoktratur tiegħek).



3 Dahhal il-labra

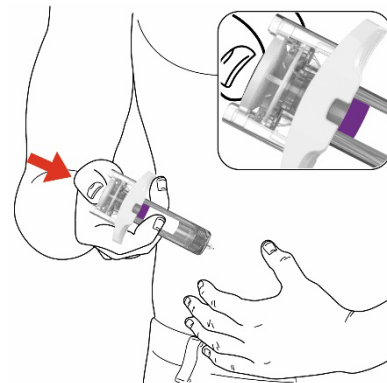
Dahhal il-labra kompletament fil-kemxa ġilda f'angolu ta' madwar 45 °.



4 Imbotta l-virga tal-planger

Bil-mod itlaq il-qarsa filwaqt li żżomm il-labra f'postha. Imbotta l-virga tal-planger 'l isfel bil-mod u b'mod sod sakemm tista' sa ma tieqaf u s-siringa mimlija għal-lest tkun vojta.

Nota: Huwa normali li tħoss xi reżistenza.



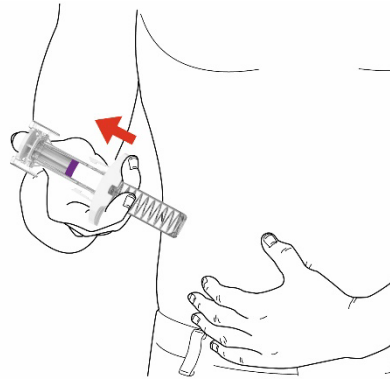
5 Irrilaxxa u nehhi

Gholli s-suba' l-kbir tieghek biex tirrilaxxa l-virga tal-plaġer sa ma l-labra tkun mgħottija mill-apparat tas-sigurtà tal-labra, imbagħad nehhi s-siringa mimlija għal-lest mis-sit tal-injezzjoni.

Aghfas ballun tat-tajjar jew garża hafif hafif fuq is-sit tal-injezzjoni jekk tara xi demm.

Terġax titfa' l-għatu tal-labra f'postu.

Toghroxx il-ġilda tieghek wara l-injezzjoni.



Armi s-siringa mimlija għal-lest b'mod sikur

Poġġi s-siringa mimlija għal-lest u l-għatu tal-labra ta' Ebglyss użati tieghek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu immedjatament wara l-użu.

Twarrabx (tarmix) is-siringi mimlijin għal-lest u l-għotjien tal-labar ta' Ebglyss fl-iskart domestiku tieghek.

Jekk ma għandekx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:

- magħmul minn plastik heavy-duty,
- kapaċi jingħalaq b'għatu ssikkat li ma jittaqqabx biex ma jhallix l-oġġetti li jaqtgħu jaqgħu,
- wieqaf u stabbli waqt l-użu,
- reżistenti għat-tnixxijiet, u
- ittikkettat kif xieraq biex javża dwar skart perikoluż ġewwa l-kontenitur.



Meta l-kontenitur tieghek għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jkun kważi mimli, segwi l-linji gwida komunitarji tieghek għall-mod korrett kif għandu jintrema. Jista' jkun hemm ligijiet lokali dwar ir-rimi ta' labar u siringi użati.

Għal aktar informazzjoni dwar ir-rimi sikur ta' oġġetti li jaqtgħu, staqsi lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tieghek dwar l-għażliet disponibbli fiż-żona tieghek.

Tirriċiklax il-kontenitur użat tieghek għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif shih għas-siringa mimlija għal-lest qabel tuża Ebglyss.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ebglyss 250 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest lebrikizumab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ebglyss u għalxiex jintuża
 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ebglyss
 3. Kif għandek tuża Ebglyss
 4. Effetti sekondarji possibbli
 5. Kif taħžen Ebglyss
 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
- Struzzjonijiet għall-użu

1. X'inhu Ebglyss u għalxiex jintuża

Ebglyss fih is-sustanza attiva lebrikizumab.

Ebglyss jintuża biex jittratta adulti u adolexxenti ta' 12-il sena u aktar b'piż tal-ġisem ta' mill-inqas 40 kg b'dermatite atopika moderata sa severa, magħrufa wkoll bħala ekżema atopika, li jistgħu jiġu trattati bi trattamenti sistemici (mediċina mgħotija oralment jew bħala injezzjoni).

Ebglyss jista' jintuża ma' mediċini tal-ekżema li tapplika fuq il-ġilda jew jista' jintuża waħdu.

Lebrikizumab huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jimblokka l-azzjoni ta' proteina oħra li tissejjah interleukin-13. Interleukin-13 għandha rwol magħgħuri fl-ikkawżar tas-sintomi tad-dermatite atopika. Billi jimblokka l-interleukin-13, Ebglyss jista' jtejjeb id-dermatite atopika tiegħek u jnaqqas il-ħakk u l-uġiġħ tal-ġilda relatati.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ebglyss

Tużax Ebglyss

- jekk inti allergiku għal lebrikizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, jew jekk ikollok xi dubju, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek għal parir qabel ma tuża Ebglyss.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tuża Ebglyss.

Kull darba li tikseb pakkett ġdid ta' Ebglyss, huwa importanti li żżomm nota tad-data u n-numru tal-lott (li jkun fuq l-imballaġġ wara "LOTT") u żżomm din l-informazzjoni f' post sikur.

Reazzjonijiet allergiċi

F'każijiet rari hafna, din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva). Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu isehhu f'it wara li tiegħu Ebglyss, imma jistgħu ukoll isehhu wara. Jekk tinnota sintomi ta' reazzjoni allergika, għandek tieqaf tuża din il-medicina u tikkuntattja lit-tabib tieghek jew tfittex għajna medika immedjatament. Sinjali ta' reazzjoni allergika jinkludu:

- problemi bin-nifs
- nefhiet tal-wiċċ, tal-ħalq u tal-ilsien
- ħass ħazin
- sturdament
- thossok se tistordi (minħabba pressjoni tad-demem baxxa)
- urtikarja, ħakk u raxx tal-ġilda

Problemi fl-għajnejn

Kellem lit-tabib tieghek jekk għandek xi problemi fl-għajnejn ġodda jew li qed imorru għall-aġar, inkluż ħmura jew skumdita fl-għajnejn, uġiġh fl-għajnejn jew tiddil fil-vista.

Tilqim

Kellem lit-tabib tieghek rigward il-pjan ta' tilqim attwali tieghek. Ara s-sezzjoni "Medicini oħra u Ebglyss".

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina ma għandhiex tintuża fi tfal b' dermatite atopika taht l-età ta' 12-il sena jew adolexxenti minn età ta' 12 sa 17-il sena u li jiżnu inqas minn 40 kg minħabba li ma ġietx ittestjata f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u Ebglyss

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek

- jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra.
- jekk dan l-aħħar irċivejt tilqima jew qed tippjana li tiegħu waħda. M'għandekx tinghata ċerti tipi ta' vacċini (vacċini ħajjin) waqt li tkun qed tuża Ebglyss.

Tqala, treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiegħu din il-medicina.

L-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal mhumiex magħrufa. Ikun aħjar li jiġi evitat l-użu ta' Ebglyss waqt it-tqala sakemm it-tabib tieghek ma jagħtikx parir li tużah.

Mhux magħruf jekk lebrikizumab jistgħax jgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tieghek qabel tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tieghek għandkom tiddeċiedu jekk intix se tredda' jew tuża Ebglyss. M'għandekx tagħmel it-tnejn li huma.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ebglyss x'aktarx ma jaffettwax il-hila tieghek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Ebglyss

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm jingħata Ebglyss u għal kemm żmien

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Ebglyss u kemm se dduw tużah.

Id-doża rakkomandata hija:

- Żewġ injezzjonijiet inizjali ta' 250 mg kull wieħed (500 mg b'kollox) fil-ġimgħa 0 u fil-ġimgħa 2.
- Injezzjoni waħda b'250 mg darba kull ġimagħtejn minn ġimgħa 4 sa ġimgħa 16. Skont kif tirrispondi għall-medicina, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jieqaf itik il-medicina jew li jibqa' jtik injezzjoni waħda ta' 250 mg ġimgħa iva u ġimgħa le sa ġimgħa 24.
- Injezzjoni waħda b'250 mg kull erba' ġimgħat minn ġimgħa 16 'il quddiem (dożagġ ta' manteniment).

Ebglyss jingħata bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (injezzjoni taħt il-ġilda) fil-koxxa jew fl-addome, hlief għal 5 cm madwar iż-żokra. Jekk xi ħadd iehor jagħti l-injezzjoni, tista' tingħata wkoll fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek se tiddeċiedu jekk tistax tinjetta Ebglyss inti stess.

Huwa rakkomandat li inti tibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni. Ebglyss m'għandux jiġi injettat f'ġilda li tkun ratba, bil-ħsara jew li jkollha tbengil jew marki, jew f'parti tal-ġilda li tkun affettwata minn dermatite atopika jew minn feriti oħra tal-ġilda. Għad-doża inizjali ta' 500 mg, aġhti żewġ injezzjonijiet ta' 250 mg b'mod konsekuttiv f'siti differenti tal-injezzjoni. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm tkun ġejt imħarreg mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Indokratur jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta' Ebglyss wara taħriġ xieraq. F'adolexxenti ta' età ta' 12-il sena u aktar, huwa rakkomandat li Ebglyss jingħata minn adult jew taħt is-superviżjoni tiegħu.

Il-pinna mimlija għal-lest ma għandiex tiġi mħawda.

Aqra l-“Istruzzjonijiet għall-użu” għall-pinna mimlija għal-lest bir-reqqa qabel ma tuża Ebglyss.

Jekk tuża Ebglyss aktar milli suppost

Jekk ħadt aktar Ebglyss milli ġie preskritt mit-tabib tiegħek jew ħadt id-doża qabel ma kienet skedata, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tuża Ebglyss

Jekk insejt tinjetta doża ta' Ebglyss, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Jekk insejt tinjetta Ebglyss meta int normalment tkun pjanajt li tagħmel dan, ħudha malli tiftakar. Id-doża li jmiss għandha tiġi injettata fil-jum skedat regolari.

Jekk tieqaf tuża Ebglyss

M'għandekx tieqaf tuża Ebglyss mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Hmura u skumdità fl-għajn (konguntivite)
- Infjammazzjoni tal-għajn minhabba reazzjoni allergika (konguntivite allergika)
- Għajnejn xotti
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Hruq ta' Sant'Antnin, raxx bl-uġiġh u bl-infafet f'parti waħda tal-ġisem (herpes zoster)
- Żieda fl-eosinofili (tip ta' ċellola bajda tad-demem (eosinofilja)
- Infjammazzjoni tal-kornea (is-saff trasparenti li jiksi l-parti ta' quddiem tal-għajn; keratite)
- Hakk fil-kappell tal-għajn, hmura u nfih (blefarite)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ebglyss

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni tkun imċajpra jew tilfet il-kulur jew jekk fiha partikoli viżibbli. Qabel l-użu, neħhi l-kaxxa mill-frigġ, oħroġ il-pinna mimlija għal-lest mill-kaxxa u halliha tilhaq temperatura tal-kamra billi tistenna 45 minuta. Wara li jinħareġ mill-frigġ, Ebglyss għandu jinħażen f'temperatura taħt 30°C u jintuza fi żmien 7 ijiem jew jintrema. Ladarba jinħażen barra mill-frigġ, tpoġġihx lura fil-frigġ. Id-data tat-tneħħija mill-frigġ tista' tiġi mmarkata fuq il-kaxxa.

Din il-medicina hija għal użu ta' darba biss. Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ebglyss

- Is-sustanza attiva hi lebrikizumab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 250 mg ta' lebrikizumab f'soluzzjoni ta' 2 mL (125 mg/mL).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine, glacial acetic acid (E260), sucrose, polysorbate 20 (E432) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ebglyss u l-kontenut tal-pakkett

Ebglyss huwa soluzzjoni għall-injezzjoni sterili ċara sa opalexxenti, bla kulur għal kemxejn safra għal kemxejn kannella, hielsa minn partikoli viżibbli. Jiġi fornut bħala pakketti tal-kartun li jkun fihom pinna waħda mimlija għal-lest b'doża waħda jew 2 pinen mimlijin għal-lest b'doża waħda, u bħala pakketti multipli li fihom 3 pinen mimlijin għal-lest b'doża waħda (3 pakketti ta' 1), 4 pinen mimlijin għal-lest b'doża waħda (2 pakketti ta' 2), 5 pinen mimlijin għal-lest b'doża waħda (5 pakketti ta' 1)

jew 6 pinen mimlijin għal-lest b' doża waħda (3 pakketti ta' 2). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Struzzjonijiet għall-użu

Dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-użu fihom informazzjoni dwar kif għandek tinjetta Ebglyss.

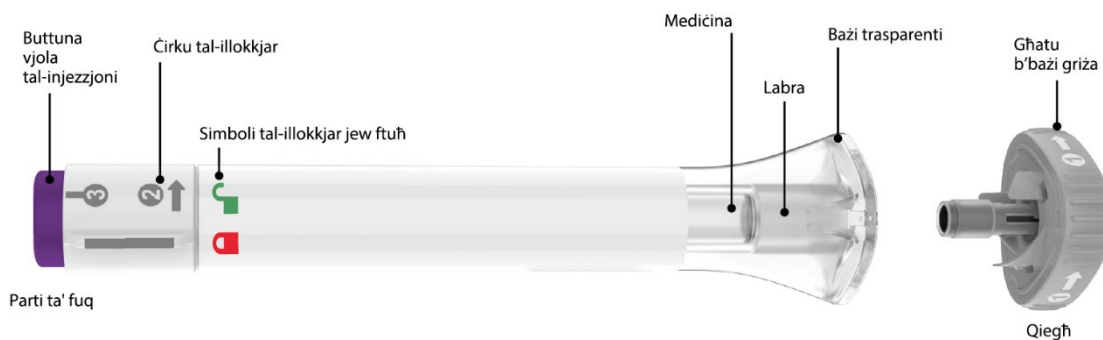
Aqra dawn l-“Istruzzjonijiet għall-użu” qabel ma tuża din il-medicina u segwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet kollha pass pass.



Informazzjoni importanti li għandek bżonn tkun taf qabel ma tinjetta Ebglyss

- Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tnejji u tinjetta Ebglyss billi tuża l-pinna mimlija għal-lest. **Tinjettax** lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor qabel ma tkun ġejt muri kif għandek tinjetta Ebglyss.
- Kull pinna mimlija għal-lest ta' Ebglyss fiha doża 1 ta' Ebglyss (250 mg). **Il-pinna mimlija għal-lest għandha tintuża darba biss.**
- Il-pinna mimlija għal-lest ta' Ebglyss fiha partijiet tal-ħġieġ. Immaniġġjaha bir-reqqa. Jekk twaqqagħha fuq wiċċ iebes, **tużahix**. Uża pinna mimlija għal-lest Ebglyss ġdida għall-injezzjoni tiegħek.
- Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jista' jgħinek tiddeciedi f'liem parti ta' ġismek għandek tinjetta d-doża tiegħek. Tista' taqra wkoll is-sezzjoni **Aghzel u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek** ta' dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħzel liema parti hija l-aħjar għalik.
- Jekk għandek problemi fil-vista jew fis-smiġh, **tużax** il-pinna mimlija għal-lest Ebglyss mingħajr għajnuna minn indokatur.

Partijiet tal-pinna mimlija għal-lest Ebglyss



Preparazzjoni għall-injezzjoni b'Ebglyss

Prepara l-provvisti:

- Pinna mimlija għal-lest Ebglyss mill-frigġ
- imselha tal-alkohol
- ballun tat-tajjar jew biċċa garża
- kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu

Stenna 45 minuta

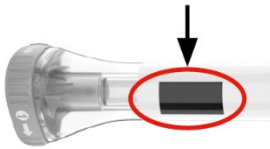
Nehhi l-pinna mimlija għal-lest Ebglyss mill-kaxxa bl-għatu tal-baži griż fuqha u halli l-pinna mimlija għal-lest tishon sa temperatura tal-kamra għal 45 minuta qabel l-injezzjoni.

- **Issahhanx** il-pinna mimlija għal-lest f' microwave, jew bil-mishun, jew b'dawl tax-xemx dirett.
- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk il-medicina hija ffrizata.

Spezzjona l-pinna mimlija għal-lest u l-medicina

Kun ċert li għandek il-medicina t-tajba. Il-medicina għewwa għandha tkun trasparenti. Tista' tkun mingħajr kulur għal kemxejn safra għal kemxejn kannella.

Data ta' skadenza



Tużax il-pinna mimlija għal-lest (ara Rimi tal-pinna mimlija għal-lest Ebglyss) jekk:

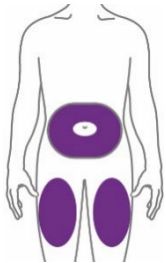
- il-Pinna tidher bil-ħsara
- il-medicina hija mċajpra, tilfet il-kulur, jew fiha l-particelli
- id-data ta' skadenza stampata fuq it-tabella għaddiet

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma

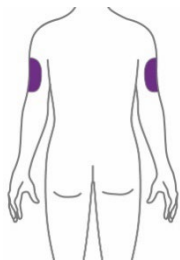
Aghżel u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek

Il-fornitur tal-kura tas-sahha tiegħek jista' jgħinek tagħżel is-sit tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.

Naddaf is-sit tal-injezzjoni bi mselha tal-alkohol u hallih jinxef.



Inti jew persuna oħra tista' tagħmel injezzjoni f'dawn il-partijiet.



Persuna oħra għandha tagħmel injezzjoni f'din il-parti.

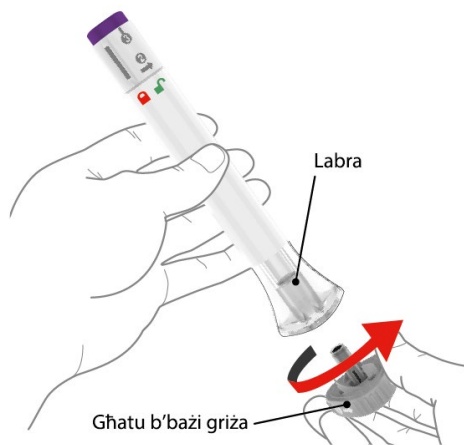
- **Il-parti tal-istonku (addome)** —
Mill-inqas 5 cm (2 pulzjeri) 'il bogħod miż-żokra.
- **Il-parti ta' quddiem tal-koxxa** —
Mill-inqas 5 cm (2 pulzjeri) 'il fuq mill-irkoppa u 5 cm (2 pulzjeri) taħt il-grojn.
- **Fuq wara tal-parti ta' fuq tad-driegħ** —
Persuna oħra għandha tagħti l-injezzjoni fuq in-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq ta' driegħek.


Tinjettax f'eżatt l-istess parti kull darba.

Tinjettax f'partijiet fejn il-ġilda tkun ratba, imbenġla, ħamra, iebsa jew immarkata, jew f'parti tal-ġilda li hija affettwata mid-dermatite atopika jew leżjonijiet oħra tal-ġilda.

L-Injezzjoni ta' Ebglyss

1 Nehhi l-ghatu tal-pinna mimlija ghal-lest



 Kun ċert li l-pinna mimlija ghal-lest hija **llokkjata**.

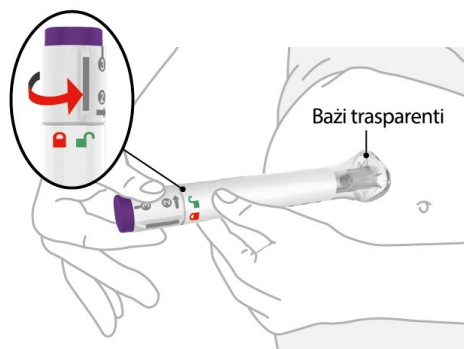


Meta tkun lest biex tagħmel l-injezzjoni, nehhi l-ghatu tal-baži griz u armih fl-iskart domestiku tiegħek.


Tergax tpoġġi l-ghatu tal-baži griz fuq il-Pinna — dan jista' jagħmel ħsara lil-labra.

Tmissx il-labra fil-baži trasparenti.

2 Ippożizzjona u iftahha



Ippożizzjona u żomm il-baži trasparenti b'mod li tkun ċatta u soda mal-ġilda.

 Żomm il-baži trasparenti fuq il-ġilda, imbagħad dawwar iċ-ċirku tal-lukkett sal-pożizzjoni tal-**ftuħ**.

3 Aghfas u żomm għal 15-il sekonda



Aghfas u żomm il-buttuna l-vjola tal-injezzjoni u **isma'** għal żewġ klikkijaturi qawwijin:

- l-ewwel klikkijatura = l-injezzjoni bdiet
- it-tieni klikkijatura = l-injezzjoni tlestiet

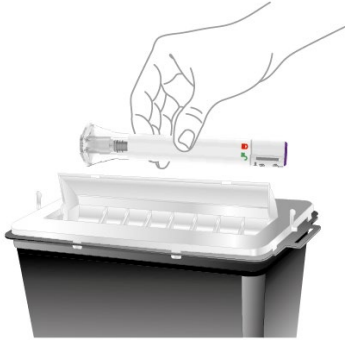
L-injezzjoni tista' tieħu sa 15-il sekonda.

Se tkun taf li l-injezzjoni hija kompluta meta l-planger griz ikun viżibbli. Imbagħad nehhi l-pinna mimlija ghal-lest mis-sit tal-injezzjoni.



Rimi tal-pinna mimlija għal-lest Ebglyss

Armi l-pinna mimlija għal-lest użata



Armi l-pinna mimlija għal-lest Ebglyss użata f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu ezatt wara l-użu.

Twarrabx (tarmi) il-pinna mimlija għal-lest Ebglyss fl-iskart domestiku tiegħek.

Jekk ma għandekx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:

- magħmul minn plastik heavy-duty,
- tista' tinghalaq b'għatu ssikkat, li ma jittaqqabx, minghajr ma jkunu jistgħu joħorġu oġġetti li jaqtgħu,
- wieqaf u stabbli waqt l-użu,
- reżistenti għat-tnixxijiet, u
- ittikkettat kif xieraq biex javża dwar skart perikoluż ġewwa l-kontenitur.

Meta l-kontenitur tiegħek għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jkun kważi mimli, jeħtieġ li ssegwi l-linji gwida komunitarji tiegħek għall-mod korrett biex tarmi l-kontenitur tiegħek għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu.

Jista' jkun hemm liġijiet lokali dwar kif għandek tarmi l-labar u s-siringi.

Għal aktar informazzjoni dwar ir-rimi sikur ta' oġġetti li jaqtgħu staqsi lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar l-għażliet disponibbli fiż-żona tiegħek.

Tirriċiklax il-kontenitur użat tiegħek għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu.

Mistoqsijiet komuni

M. Xi tfisser jekk nara bżieċaq fil-pinna mimlija għal-lest?

T. Il-bżieċaq tal-arja huma normali. Dawn mhux se jagħmlulek ħsara jew jaffettwawlek id-doża.

M. X'jiġri jekk ikun hemm qatra ta' likwidu fil-ponta tal-labra meta nneħhi l-għatu tal-baži griż?

T. Qatra likwidu fil-ponta tal-labra hija normali. Dan mhux se jagħmillek ħsara jew jaffettwawlek id-doża.

M. X'jiġri jekk niftaħ il-Pinna u nagħfas il-buttuna vjola tal-injezzjoni qabel ma nneħhi l-għatu tal-baži griż?

T. Tneħħix l-għatu ta' baži griż. Warrab (armi) il-pinna mimlija għal-lest u uża waħda ġdida.

M. Għandi nżomm il-buttuna vjola tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni tkun lesta?

T. M'għandekx għalfejn iżzomm il-buttuna vjola tal-injezzjoni 'l isfel, iżda jista' jgħin jekk iżzomm il-pinna mimlija għal-lest stabbli u soda mal-ġilda tiegħek.

- M. X'jigri jekk il-labra ma terġax lura wara l-injezzjoni tiegħi?**
- T. Tmissx il-labra u tibdilx l-għatu tal-baži griż. Aħżen il-pinna mimlija għal-lest f'post sikur biex tevita tingiża aċċidentali bil-labra.**
- M. X'jigri jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?**
- T. Dan huwa normali. Aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. Toghrokx is-sit tal-injezzjoni tiegħek.**
- M. Kif nista' naghraf jekk l-injezzjoni tiegħi hijiex kompluta?**
- T. Wara li tagħfas il-buttuna vjola tal-injezzjoni, se tisma' 2 klikkjaturi qawwija. It-tieni klikkjatura qawwija tgħidlek li l-injezzjoni tiegħek hija lesta. Se tara wkoll il-plaġer griż fil-parti ta' fuq tal-baži trasparenti. L-injezzjoni tista' tiehu sa 15-il sekonda.**
- M. X'jigri jekk inneħhi l-pinna mimlija għal-lest qabel it-tieni klikkjatura qawwija jew qabel ma l-plaġer griż jieqaf jicċaqlaq?**
- T. Jista' jkun li ma tkunx irċevejt id-doża shiha tiegħek. Tagħtix injezzjoni oħra. Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għall-għajnuna.**
- M. X'jigri jekk smajt aktar minn 2 klikkjaturi waqt l-injezzjoni tiegħi – 2 klikkjaturi qawwija u 1 baxxa. Hadt l-injezzjoni shiha tiegħi?**
- T. Xi nies jistgħu jisimgħu klikkjatura baxxa eżatt qabel it-tieni klikkjatura qawwija. Dak huwa t-tħaddim normali tal-pinna mimlija għal-lest. Tnehhix il-pinna mimlija għal-lest mill-ġilda tiegħek sa ma tisma' t-tieni klikkjatura qawwija.**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif shih għall-pinna mimlija għal-lest qabel tuża Ebglyss.