

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Elke voorgevulde injectiepen voor eenmalig gebruik bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).

Lebrikizumab wordt geproduceerd in ovariumcellen van de Chinese hamster (CHO-cellen) door middel van DNA-recombinatietechniek.

Hulpstof met bekend effect

Elke Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit bevat 0,6 mg polysorbaat 20 (E 432).

Elke Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen bevat 0,6 mg polysorbaat 20 (E 432).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie)

Heldere tot melkachtige, kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ebglyss is geïndiceerd voor de behandeling van matig tot ernstig atopisch eczeem bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling moet worden gestart door professionele zorgverleners die ervaring hebben met de diagnose en behandeling van atopisch eczeem.

Dosering

De aanbevolen dosis lebrikizumab is 500 mg (twee injecties van 250 mg) in zowel week 0 als week 2, gevolgd door 250 mg eenmaal per twee weken subcutaan toegediend tot week 16.

Er moet worden overwogen om de behandeling stop te zetten bij patiënten die na 16 weken behandeling geen klinische respons hebben vertoond. Sommige patiënten met een initiële gedeeltelijke respons kunnen verder verbeteren door de behandeling eenmaal per twee weken voort te zetten tot week 24.

Zodra klinische respons is bereikt, is de aanbevolen onderhoudsdosis lebrikizumab 250 mg elke vierde week.

Lebrikizumab kan met of zonder topische corticosteroïden (TCS) worden gebruikt. Topische calcineurineremmers (TCI) kunnen worden gebruikt, maar alleen voor probleemgebieden, zoals het gezicht, de hals, intertrigineuze en genitale gebieden.

Gemiste dosis

Als een dosis wordt gemist, moet de dosis zo snel mogelijk worden toegediend. Daarna dient de dosering te worden hervat op de normale geplande tijd.

Speciale populaties

Ouderen (≥65 jaar)

Er zijn geen dosisaanpassingen aanbevolen bij oudere patiënten (zie rubriek 5.2).

Nier- en leverfunctiestoornis

Er zijn geen dosisaanpassingen aanbevolen voor patiënten met een nier- of leverfunctiestoornis (zie rubriek 5.2).

Lichaamsgewicht

Er is geen dosisaanpassing aanbevolen voor lichaamsgewicht (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van lebrikizumab bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar of jongeren van 12 tot 17 jaar met een gewicht van minder dan 40 kg zijn nog niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Subcutaan gebruik.

Lebrikizumab wordt toegediend via subcutane injectie in de dij of buik, behalve 5 cm rond de navel. Als iemand anders de injectie toedient, kan ook de bovenarm worden gebruikt.

Voor de eerste dosis van 500 mg moeten er achtereenvolgens twee injecties van 250 mg worden toegediend op verschillende injectieplaatsen.

Aanbevolen wordt om de injectieplaats bij elke injectie af te wisselen. Lebrikizumab mag niet worden geïnjecteerd in huid die gevoelig of beschadigd is of blauwe plekken of littekens heeft.

Een patiënt kan lebrikizumab zelf injecteren of de verzorger van de patiënt kan lebrikizumab toedienen als zijn/haar zorgverlener bepaalt dat dit geschikt is. Patiënten en/of verzorgers moeten vóór

gebruik de juiste training krijgen over de toediening van lebrikizumab. Een gedetailleerde gebruiksaanwijzing vindt u aan het einde van de bijsluiter.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed genoteerd worden.

Overgevoeligheid

Als een systemische overgevoeligheidsreactie (onmiddellijk of vertraagd) optreedt, moet de toediening van lebrikizumab worden stopgezet en moet een passende behandeling worden gestart.

Conjunctivitis

Patiënten die met lebrikizumab worden behandeld en conjunctivitis ontwikkelen die niet verdwijnt na standaardbehandeling, moeten oogheelkundig onderzoek ondergaan (zie rubriek 4.8).

Worminfecties

Patiënten met bekende worminfecties werden uitgesloten van deelname aan klinische onderzoeken. Het is niet bekend of lebrikizumab van invloed is op de immuunreactie tegen worminfecties door IL-13-signalering te remmen.

Patiënten met een bekende worminfectie dienen te worden behandeld voorafgaand aan de start van de behandeling met lebrikizumab. Indien patiënten besmet raken tijdens behandeling met lebrikizumab en niet reageren op antiparasitaire middelen, dient de behandeling met lebrikizumab te worden onderbroken tot de infectie is opgelost.

Vaccinaties

Het wordt aanbevolen dat patiënten alle leeftijdsgeschikte vaccinaties ontvangen in overeenstemming met de huidige vaccinatierichtlijnen vóór het starten van de behandeling met lebrikizumab. Levende en levend-verzwakte vaccins mogen niet gelijktijdig met lebrikizumab worden toegediend, omdat de klinische veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld. Immuunresponsen op niet-levende vaccins werden beoordeeld in een gecombineerd tetanus-, difterie- en acellulair kinkhoestvaccin (Tdap) en een meningokokken-polysacharidevaccin (zie rubriek 4.5).

Hulpstoffen

Dit medicijn bevat 0,6 mg polysorbaat 20 (E 432) in elke voorgevulde spuit of voorgevulde pen van 250 mg. Dit komt overeen met 0,3 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Levende vaccins

De veiligheid en werkzaamheid van gelijktijdig gebruik van lebrikizumab met levende en levend-verzwakte vaccins is niet onderzocht. Levende en levend-verzwakte vaccins mogen niet gelijktijdig met lebrikizumab worden toegediend.

Niet-levende vaccins

Immuunresponsen op niet-levende vaccins werden beoordeeld in een onderzoek (ADopt-VA) waarin volwassen patiënten met atopisch eczeem werden behandeld met lebrikizumab 500 mg in week 0 en 2, gevolgd door lebrikizumab 250 mg eenmaal per twee weken. Na 12 weken toediening van lebrikizumab werden patiënten gevaccineerd met een gecombineerd tetanus-, difterie- en acellulair kinkhoest TdaP-vaccin (T-celafhankelijk) en een meningokokken-polysacharidevaccin (T-celonafhankelijk) en werden 4 weken later de immuunresponsen beoordeeld. Antilichaamresponsen op beide niet-levende vaccins werden niet negatief beïnvloed door de gelijktijdige behandeling met lebrikizumab. Er werden geen nadelige interacties tussen de niet-levende vaccins en lebrikizumab waargenomen in het onderzoek. Daarom mogen patiënten die lebrikizumab krijgen tegelijkertijd geïnactiveerde of niet-levende vaccinaties ontvangen. Zie rubriek 4.4 voor informatie over levende vaccins.

Gelijktijdige behandelingen

Aangezien lebrikizumab een monoklonaal antilichaam is, worden geen farmacokinetische interacties verwacht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van lebrikizumab bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van lebrikizumab te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of lebrikizumab in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geabsorbeerd na inname. Van maternaal IgG is bekend dat het aanwezig is in moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met lebrikizumab moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Dieronderzoeken hebben geen aantasting van de vruchtbaarheid aangetoond (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Lebrikizumab heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen zijn conjunctivitis (6,9%), reacties op de injectieplaats (2,6%), conjunctivitis allergica (1,8%) en droge ogen (1,4%).

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

In alle klinische onderzoeken naar atopisch eczeem kregen in totaal 1720 patiënten lebrikizumab toegediend, waarvan 891 patiënten ten minste één jaar werden blootgesteld aan lebrikizumab. Tenzij anders vermeld, zijn de frequenties gebaseerd op een groep van 4 gerandomiseerde, dubbelblinde onderzoeken bij patiënten met matig tot ernstig atopisch eczeem waarbij 783 patiënten tijdens de placebogecontroleerde periode (eerste 16 weken van de behandeling) subcutaan werden behandeld met lebrikizumab.

In Tabel 1 staan bijwerkingen die zijn waargenomen in klinische onderzoeken gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gehanteerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Tabel 1: Overzicht van bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak Soms	Conjunctivitis Herpes zoster
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Soms	Eosinofilie
Oogaandoeningen	Vaak Soms	Conjunctivitis allergica Droge ogen Keratitis Blefaritis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Reacties op de injectieplaats

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Conjunctivitis en daaraan gerelateerde voorvallen

Tijdens de eerste 16 weken van behandeling werden conjunctivitis, conjunctivitis allergica, blefaritis en keratitis vaker gemeld bij patiënten die werden behandeld met lebrikizumab (respectievelijk 6,9%, 1,8%, 0,8% en 0,6%) in vergelijking met placebo (1,8%, 0,7%, 0,2% en 0,3%).

Tijdens de onderhoudsbehandeling (16-52 weken) was de incidentie van conjunctivitis en conjunctivitis allergica bij gebruik van lebrikizumab respectievelijk 5,0% en 5,9%.

Over alle klinische onderzoeken genomen, werd bij de patiënten die werden behandeld met lebrikizumab in respectievelijk 0,7% en 0,3% van de gevallen de behandeling gestaakt als gevolg van conjunctivitis en conjunctivitis allergica. Ernstige gevallen van conjunctivitis en conjunctivitis allergica traden op in respectievelijk 0,1% en 0,2% van de gevallen. 72% van de patiënten herstelde, van wie 57% herstelde binnen 90 dagen.

Eosinofilie

Met lebrikizumab behandelde patiënten hadden een grotere gemiddelde toename van het aantal eosinofielen dan patiënten die met placebo werden behandeld. Bij met lebrikizumab behandelde

patiënten had 20,3% een toename van het aantal eosinofielen vergeleken met 11,7% bij placebo. Over het algemeen was de toename bij de met lebrikizumab behandelde patiënten licht of matig en van voorbijgaande aard. Eosinofilie ≥ 5000 cellen/microliter werd waargenomen bij 0,4% van de met lebrikizumab behandelde patiënten en bij geen van de met placebo behandelde patiënten. Bijwerkingen van eosinofilie werden gemeld bij 0,6% van de patiënten die werden behandeld met lebrikizumab en in vergelijkbare mate bij de patiënten met een placebo tijdens de initiële behandelingsperiode. Eosinofilie leidde niet tot stopzetting van de behandeling en er werden geen eosinofilie-gerelateerde aandoeningen gemeld.

Reacties op de injectieplaats

Reacties op de injectieplaats (waaronder pijn en roodheid) werden vaker gemeld bij patiënten die lebrikizumab (2,6%) kregen dan bij placebo (1,5%). De meerderheid (95%) van de reacties op de injectieplaats was licht of matig van ernst, en weinig patiënten (<0,5%) stopten met de behandeling met lebrikizumab.

Herpes zoster

Herpes zoster werd gemeld bij 0,6% van de patiënten die werden behandeld met lebrikizumab en bij geen van de patiënten in de placebogroep. Alle gemelde herpes zoster-voorvallen waren licht of matig van ernst en geen enkele leidde tot permanente stopzetting van de behandeling.

Veiligheid op lange termijn

De veiligheid van lebrikizumab werd beoordeeld bij volwassenen en adolescenten met een continue behandeling tot 3 jaar. In totaal werden 1.153 patiënten ingeschreven in het ADjoin-uitbreidingsonderzoek, hetzij rechtstreeks hetzij uit de onderzoeken ADvocate-1, ADvocate-2 en ADore, met maximaal 1 jaar blootstelling, hetzij uit de onderzoeken ADhere en Adopt-VA, met maximaal 16 weken blootstelling, en 771 patiënten voltooiden 2 jaar extra behandeling met lebrikizumab in ADjoin. Het veiligheidsprofiel bleef consistent bij langere blootstelling aan lebrikizumab en er werden geen nieuwe veiligheidsproblemen waargenomen.

Pediatrische patiënten

Jongeren van 12 tot 17 jaar oud

De veiligheid van lebrikizumab werd beoordeeld bij 372 patiënten in de leeftijd van 12 tot 17 jaar met matig tot ernstig atopisch eczeem, waaronder 270 patiënten die ten minste voor één jaar eraan werden blootgesteld. Het veiligheidsprofiel van lebrikizumab bij deze patiënten was vergelijkbaar met het veiligheidsprofiel bij volwassenen met atopisch eczeem.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Enkelvoudige intraveneuze doses tot 10 mg per kg lichaamsgewicht en meervoudige subcutane doses tot 500 mg werden in klinische onderzoeken toegediend aan mensen, zonder dosisbeperkende toxiciteit. Er is geen specifieke behandeling voor een overdosis lebrikizumab. In geval van een overdosis moet de patiënt worden gecontroleerd op tekenen of symptomen van bijwerkingen en moet de juiste symptomatische behandeling onmiddellijk worden ingesteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige dermatologische preparaten, dermatica met uitsluiting van corticosteroiden, ATC-code: D11AH10

Werkingsmechanisme

Lebrikizumab is een immunoglobuline (IgG4) monoklonaal antilichaam dat met hoge affiniteit bindt aan interleukine (IL)-13 en selectief de IL-13-signalering remt via de IL-4-receptor alfa (IL-4R α)/ IL-13-receptor alfa 1 (IL-13R α 1)-heterodimeer, waardoor de stroomafwaartse effecten van IL-13 worden geremd. Remming van IL-13-signalering zal naar verwachting nuttig zijn bij ziekten waarbij IL-13 een belangrijke rol speelt in de pathogenese van de ziekte. Lebrikizumab voorkomt niet dat IL-13 aan de IL-13-receptor alfa 2 (IL-13R α 2 of decoy-receptor) bindt, die de internalisatie van IL-13 in de cel mogelijk maakt.

Farmacodynamische effecten

In klinische onderzoeken naar lebrikizumab verminderde lebrikizumab de niveaus van serumperioestine, totaal immunoglobuline E (IgE), CC chemokineligand (CCL)17 [thymus en activering-gereguleerd chemokine (TARC)], CCL18 [pulmonaal en activatiegereguleerd chemokine (PARC)], en CCL13 [monocyt chemotactisch proteïne-4 (MCP-4)]. De afname van de type 2 ontstekingsmediatoren biedt indirect bewijs van remming van de IL-13-route door lebrikizumab.

Immunogeniciteit

Antilichamen tegen het geneesmiddel (ADA) werden vaak gedetecteerd. Er werd geen bewijs waargenomen van effect van ADA op de farmacokinetiek, werkzaamheid of veiligheid.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Volwassenen en jongeren met atopisch eczeem

De werkzaamheid en veiligheid van lebrikizumab als monotherapie (ADvocate-1, ADvocate-2) en met gelijktijdig TCS (ADhere) werden beoordeeld in drie gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde hoofdonderzoeken bij 1062 volwassenen en jongeren (leeftijd 12 tot 17 jaar en gewicht ≥ 40 kg) met matig tot ernstig atopisch eczeem, gedefinieerd door een EASI (*Eczema Area and Severity Index*) ≥ 16 , *Investigator's Global Assessment* (IGA) ≥ 3 , en een lichaamsoppervlak (BSA)-betrokkenheid van $\geq 10\%$. De patiënten die aan de drie onderzoeken deelnamen, reageerden eerder onvoldoende op topische medicatie of er werd vastgesteld dat topische behandelingen anderszins medisch niet raadzaam waren.

In alle drie de onderzoeken kregen patiënten een aanvangsdosis van 500 mg lebrikizumab (twee injecties van 250 mg) in week 0 en 2, gevolgd door 250 mg eenmaal per twee weken (Q2W) tot week 16, of overeenstemmende placebo in een verhouding van 2:1. Bij ADhere ontvingen onderzoekspatiënten ook gelijktijdig lage- tot middelsterke TCS of TCI op actieve laesies. Patiënten mochten naar goeddunken van de onderzoeker een noodbehandeling krijgen om ondraaglijke symptomen van atopisch eczeem onder controle te houden. Patiënten die een systemische noodbehandeling nodig hadden, kregen geen onderzoeksbehandeling meer.

Patiënten die IGA 0 of 1 bereikten, of ten minste een vermindering van 75% van de EASI (EASI 75) vertoonden zonder noodbehandeling te hebben gekregen, werden opnieuw op een geblindeerde manier gerandomiseerd naar (i) lebrikizumab 250 mg Q2W; (ii) lebrikizumab 250 mg elke 4 weken (Q4W); of (iii) overeenkomstige placebo tot 52 weken.

Bij ADvocate-1 en 2 werden patiënten die in week 16 geen IGA 0 of 1 of EASI 75 bereikten of die vóór week 16 noodmedicatie kregen, opgenomen in een ontsnappingsgroep en behandeld met open-label lebrikizumab 250 mg Q2W tot en met week 52.

In ADvocate-1 en ADvocate-2, na het voltooien van het 52 weken durende onderzoek, en in ADhere, na het voltooien van het 16 weken durende onderzoek, kregen patiënten de mogelijkheid om de behandeling voort te zetten in een afzonderlijk langetermijn-uitbreidingsonderzoek (ADjoin).

Eindpunten

In alle drie de onderzoeken waren de co-primaire eindpunten het percentage patiënten met IGA 0 of 1 (“schoon” of “bijna schoon”), met een vermindering van ≥ 2 punten ten opzichte van de baseline, en het percentage patiënten dat EASI 75 bereikt vanaf de baseline tot week 16. Tot de belangrijkste secundaire eindpunten (aangepast voor multipliciteit) behoorden het percentage patiënten dat een afname van ten minste 90% in EASI (EASI 90) bereikte, het percentage patiënten met een verbetering van ten minste 4 punten ten opzichte van de baseline op de *Pruritus Numerical Rating Scale* (Pruritus NRS), het percentage patiënten met een verbetering van ten minste 4 punten ten opzichte van de baseline op de *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) en op de *Sleep-Loss Scale* (verstoring van de slaap door jeuk), een door de patiënt gemelde, dagelijkse meting met één vraag betreffende verstoring van de slaap door jeuk in de voorgaande nacht op een Likertschaal met 5 punten. Een bijkomend secundair eindpunt (niet aangepast voor multipliciteit) omvatte de verandering ten opzichte van de baseline in patiëntgeoriënteerde eczeemmeting (*Patient Oriented Eczema Measure*, POEM).

Patiënten

Baselinekenmerken

De monotherapieonderzoeken ADvocate-1 en ADvocate-2 omvatten respectievelijk 424 en 427 patiënten en over beide onderzoeken genomen was de gemiddelde leeftijd 35,8 jaar, het gemiddelde gewicht was 77,1 kg, 49,9% was vrouw, 63,7% was wit, 22,6% was Aziatisch en 9,9% was zwart, 12,0% waren jongeren (12 tot 17 jaar). Over het algemeen had op baseline 61,5% van de patiënten een IGA van 3 (matig atopisch eczeem), 38,5% een IGA van 4 (ernstig atopisch eczeem) en 54,8% van de patiënten had eerder systemische behandeling ontvangen. Op baseline was de gemiddelde EASI 29,6, de gemiddelde Pruritus NRS 7,2 en de gemiddelde DLQI 15,5.

Het gelijktijdig TCS-onderzoek ADhere omvatte 211 patiënten met een gemiddelde leeftijd van 37,2, het gemiddelde gewicht was 76,2 kg, 48,8% was vrouw, 61,6% was wit, 14,7% was Aziatisch en 13,3% was zwart, 21,8% waren jongeren. In dit onderzoek had 69,2% van de patiënten op baseline een IGA van 3 (matig atopisch eczeem), 30,8% van de patiënten een IGA van 4 (ernstig atopisch eczeem) en 47,4% van de patiënten had eerder systemische behandeling ontvangen. Op baseline was de gemiddelde EASI 27,3, de gemiddelde Pruritus NRS 7,1 en de gemiddelde DLQI 14,4.

Klinische respons

Monotherapieonderzoeken (ADvocate-1 en ADvocate-2) – inductieperiode, week 0-16

In ADvocate-1 en ADvocate-2 bereikte in week 16 een significant groter deel van de naar lebrikizumab 250 mg Q2W gerandomiseerde patiënten een IGA 0 of 1 met een verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van de baseline, EASI 75, EASI 90, en een verbetering van ≥ 4 punten in Pruritus NRS en DLQI in vergelijking met placebo (zie Tabel 2).

In beide monotherapieonderzoeken verminderde lebrikizumab al in week 1 van de behandeling de dagelijks ergste ernst van de jeuk vergeleken met placebo, gemeten aan de hand van de procentuele verandering ten opzichte van de Pruritus NRS op baseline. De verbetering in Pruritus NRS trad op in combinatie met verbeteringen in huidontsteking gerelateerd aan atopisch eczeem en kwaliteit van leven.

Tabel 2: Werkzaamheidsresultaten van lebrikizumab als monotherapie in week 16 bij ADvocate-1 en ADvocate-2

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

LEB = lebrikizumab; N = aantal patiënten

^a Patiënten met IGA 0 of 1 ("schoon" of "bijna schoon") met een afname van ≥2 punten ten opzichte van de baseline op een IGA-schaal van 0-4.

^b Patiënten met een afname van 75% of 90% in EASI vanaf de baseline tot week 16.

^c Het percentage wordt berekend ten opzichte van het aantal patiënten met een Pruritus NRS ≥4 op baseline.

^d Het percentage is berekend ten opzichte van het aantal patiënten met een DLQI ≥4 op baseline.

*** p<0,001 versus placebo.

In de twee onderzoeken hadden minder patiënten die waren gerandomiseerd naar lebrikizumab een noodbehandeling nodig (topische corticosteroïden, systemische corticosteroïden, immunosuppressiva) in vergelijking met patiënten die waren gerandomiseerd naar placebo (respectievelijk 14,7% versus 36,6% in beide onderzoeken).

Monotherapieonderzoeken (ADvocate-1 en ADvocate-2) – onderhoudsperiode, week 16-52

Om het behoud van de respons te evalueren, werden 157 patiënten van ADvocate-1 en 134 patiënten van ADvocate-2 behandeld met lebrikizumab 250 mg Q2W, die in week 16 IGA 0 of 1 of EASI 75 bereikten zonder topische of systemische noodbehandeling, op geblindeerde wijze in een verhouding van 2:2:1 opnieuw gerandomiseerd naar een aanvullende 36 weken durende behandeling met (i) lebrikizumab 250 mg Q2W, of (ii) lebrikizumab 250 mg elke 4 weken, of (iii) een bijpassende placebo voor een cumulatieve 52 weken durende onderzoeksbehandeling (zie Tabel 3).

Tabel 3: Resultaten van de werkzaamheid van monotherapie met lebrikizumab in week 52 bij patiënten die in week 16 op de behandeling reageerden bij ADvocate-1 en ADvocate-2 (samengevoegde analyse)

	ADvocate-1 en ADvocate-2 (samengevoegd)	
	Week 52	
	Placebo ^d (Terugtrekking van LEB) N=60	LEB 250 mg Q4W N=118
IGA 0 of 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
Pruritus NRS (≥4 punten verbetering), %^c	66,3	84,7

^a Patiënten met IGA 0/1 met een verbetering van ≥2 punten ten opzichte van de baseline in week 16 die IGA 0/1 bleven vertonen met een verbetering van ≥2 punten in week 52.

^b Patiënten die EASI 75 bereikten in week 16 en EASI 75 bleven vertonen in week 52, respectievelijk patiënten die EASI 75 bereikten in week 16 en EASI 90 vertoonden in week 52.

^c Het percentage wordt berekend ten opzichte van het aantal patiënten met een Pruritus NRS ≥4 op baseline.

^d Patiënten die reageren op lebrikizumab 250 mg Q2W in week 16 (IGA 0 of 1 of EASI 75) en opnieuw gerandomiseerd zijn naar placebo.

*p<0,05; ** p<0,01 versus placebo.

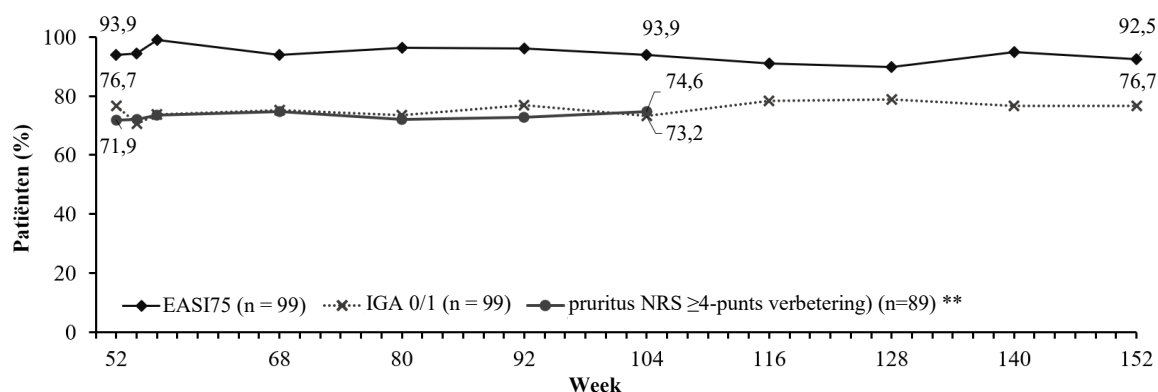
Onder de patiënten die lebrikizumab kregen tijdens de inductieperiode en doorgingen met lebrikizumab 250 mg Q2W open-label behandeling tot week 52 in de ontsnapingsgroep, bereikte

58% EASI 75 en 28% bereikte IGA 0 of 1 met een verbetering van ≥ 2 punten ten opzichte van de baseline in week 52 in ADvocate-1 en ADvocate-2 (samengevoegd).

Monotherapieonderzoeken (ADvocate-1 en ADvocate-2) - Langetermijnuitbreiding (ADjoin), week 52 - 152

Het behoud van klinische respons werd geëvalueerd bij patiënten die IGA 0 of 1 of EASI 75 bereikten in week 16 zonder topische of systemische noodbehandeling, 52 weken lebrikizumab als monotherapie voltooiden in ADvocate-1 of ADvocate-2, en de behandeling voortzetten in het 100 weken durende uitbreidingsonderzoek ADjoin. (Figuur 1).

Figuur 1. IGA 0 van 1, EASI 75 en Pruritus NRS behandelingsrespondenten in week 16 die week 52 in ADvocate-1 en ADvocate-2 voltooiden en werden behandeld met lebrikizumab 250 mg O4W in ADjoin*



*Ontbrekende gegevens zijn geïmputeerd volgens de meervoudige imputatie van Markov Chain-Monte Carlo.

** Alleen bij patiënten met een pruritus NRS-score ≥ 4 bij de baseline. De pruritus werd alleen geëvalueerd tijdens het eerste jaar van ADjoin.

Gelijktijdig TCS-onderzoek (ADhere), week 0-16

Bij ADhere bereikte een significant groter deel van de patiënten die werden gerandomiseerd naar en behandeld met lebrikizumab 250 mg Q2W + TCS vanaf de baseline tot week 16 een IGA van 0 of 1, EASI 75, en verbeteringen van ≥ 4 punten in de Pruritus NRS en DLQI vergeleken met placebo + TCS (zie Tabel 4).

Tabel 4: Resultaten van de werkzaamheid van lebrikizumab combinatietherapie met TCS in week 16 bij ADhere

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

^a Patiënten met IGA 0 of 1 ("schoon" of "bijna schoon") met een afname van ≥ 2 punten ten opzichte van de baseline op een IGA-schaal van 0-4.

^b Patiënten met een afname van 75% of 90% in EASI vanaf respectievelijk de baseline tot week 16.

^c Het percentage wordt berekend ten opzichte van het aantal patiënten met een Pruritus NRS ≥ 4 op baseline.

^d Het percentage is berekend ten opzichte van het aantal patiënten met een DLQI ≥ 4 op baseline.

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

Bij ADhere gebruikten patiënten die lebrikizumab 250 mg Q2W+TCS kregen van week 0 tot 16 minder vaak TCS met hoge potentie als noodmedicatie in vergelijking met patiënten die placebo + TCS kregen (respectievelijk 1,4% en 4,5%).

Gelijktijdig TCS-onderzoek (ADhere) - Langetermijnuitbreiding (ADjoin), week 16 tot 116

De klinische respons werd gehandhaafd bij patiënten die IGA 0 of 1 of EASI 75 bereikten op week 16 in ADhere en de behandeling met lebrikizumab 250 mg Q4W voortzetten in het 100 weken durende uitbreidingsonderzoek ADjoin.

Klinische respons bij patiënten die met ciclosporine niet voldoende onder controle zijn, die intolerant zijn voor ciclosporine of voor wie ciclosporine medisch niet aan te raden is (ADvantage)

Het ADvantage-onderzoek beoordeelde de werkzaamheid van lebrikizumab in vergelijking met placebo bij volwassenen en adolescenten (leeftijd ≥ 12 tot <18 jaar en gewicht ≥ 40 kg) met matige tot ernstige atopische dermatitis die gelijktijdig werden behandeld met TCS en die niet voldoende onder controle waren met ciclosporine of voor wie ciclosporine medisch gezien niet aan te raden was.

In totaal werden 331 patiënten ingeschreven en de gemiddelde leeftijd was 33,8 jaar; 52,9% was man; 93,7% was blank en adolescenten maakten 11,8% deel uit van de patiëntenpopulatie. Bij de baseline was de gemiddelde EASI 28,1; de gemiddelde Pruritus NRS-score was 6,9; en 38,7% van de patiënten had een IGA van 4. In totaal werd 53,2% eerder blootgesteld aan ciclosporine (zie tabel 5).

Tabel 5. Werkzaamheidsresultaten van lebrikizumab combinatietherapie met TCS in week 16 bij ADvantage

	ADvantage	
	Week 16	
	Placebo + TCS N=111	LEB 250 mg Q2W + TCS N=220
EASI 75, %^a	40,8	68,4***
IGA 0 of 1, %^b	24,5	42,0**
EASI 90, %^c	20,8	42,9***
Pruritus NRS (≥ 4-punts verbetering), %^d	29,7	49,9*
DLQI (Volwassenen) (≥ 4-punts verbetering), %^e	69,6	78,0

^a Patiënten met een afname van 75% in EASI vanaf respectievelijk de baseline tot week 16.

^b Patiënten met IGA 0 of 1 ("schoon" of "bijna schoon") met een afname van ≥ 2 punten ten opzichte van de baseline op een IGA-schaal van 0-4.

^c Patiënten met een afname van 90% in EASI vanaf respectievelijk de baseline tot week 16.

^d Het percentage wordt berekend ten opzichte van het aantal patiënten met een baseline Pruritus NRS ≥ 4 .

^e Het percentage wordt berekend ten opzichte van het aantal patiënten met een baseline DLQI ≥ 4 .

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$ versus placebo. p-waarden voor IGA 0 of 1, EASI 90, Pruritus NRS en DLQI zijn nominaal.

Andere door de patiënt gemelde resultaten

In beide monotherapieonderzoeken (ADvocate-1 en ADvocate-2) en de gelijktijdige TCS-onderzoeken (ADhere en ADvantage) verbeterde lebrikizumab 250 mg Q2W significant POEM en de invloed van jeuk op de slaap (*Sleep-Loss Scale*) op week 16 in vergelijking met placebo.

Jongeren (12 tot 17 jaar)

In de monotherapieonderzoeken Advocate-1 en Advocate-2 was de gemiddelde leeftijd van de adolescente patiënten 14,6 jaar, het gemiddelde gewicht 68,2 kg en 56,9% was vrouw. In deze onderzoeken had 63,7% op baseline een IGA van 3 (matig atopisch eczeem), 36,3% een IGA van 4 (ernstig atopisch eczeem), en 47,1% had voorafgaande systemische behandeling gekregen. In het gelijktijdige combinatieonderzoek met TCS, ADhere, was de gemiddelde leeftijd van de adolescente patiënten 14,6 jaar, het gemiddelde gewicht 62,2 kg en 50,0% was vrouw. In dit onderzoek had 76,1% een IGA van 3 (matig atopisch eczeem), 23,9% een IGA van 4 (ernstig atopisch eczeem) op baseline en 23,9% had eerdere systemische behandeling gekregen.

De werkzaamheidsresultaten in week 16 bij adolescentie patiënten worden weergegeven in Tabel 6.

Tabel 6: Werkzaamheidsresultaten van lebrikizumab als monotherapie in ADvocate-1, ADvocate-2 en lebrikizumab combinatietherapie met TCS in ADhere tijdens week 16 bij adolescentie patiënten

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Week 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 of 1, % ^a	22,2	48,6	5,9	44,1**	28,6	57,3
EASI 75, % ^a	22,2	62,2**	12,0	61,7**	57,1	88,0*
EASI 90, % ^a	16,7	45,9*	6,1	34,3*	28,6	55,1
Pruritus NRS (≥4 punten verbetering), % ^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a In week 16, patiënten met IGA 0 of 1 (“schoon” of “bijna schoon”) met respectievelijk een vermindering van ≥2 punten ten opzichte van de baseline op een 0-4 IGA-schaal, of een vermindering van 75% of 90% in EASI van de baseline tot week 16.

^b Het percentage wordt berekend ten opzichte van het aantal patiënten met een Pruritus NRS ≥4 op baseline.

* p<0,05; **p<0,01 versus placebo.

Adolescente patiënten behandeld met lebrikizumab en lebrikizumab + TCS bereikten klinisch betekenisvolle verbeteringen in de ernst van de ziekte en handhaafden de respons tot week 52. Aanvullende gegevens uit het ADore-onderzoek met enkelvoudige groep naar lebrikizumab bij 206 jongeren ondersteunen de werkzaamheid van lebrikizumab bij adolescentie patiënten van behandeling tot 52 weken.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met lebrikizumab in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met atopisch eczeem (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na een subcutane dosis van 250 mg lebrikizumab werden ongeveer 7 tot 8 dagen na de dosis piekserumconcentraties bereikt.

Na de 500 mg oplaaddosissen in week 0 en week 2 werden steady-state serumconcentraties bereikt met de eerste 250 mg Q2W dosis in week 4.

Op basis van een farmacokinetische populatieanalyse waren de voorspelde steady-state dalconcentraties ($C_{trough,ss}$) na subcutane toediening van lebrikizumab 250 mg Q2W en Q4W bij patiënten met atopisch eczeem (mediaan en 5° – 95° percentiel) respectievelijk 87 (46-159) µg/ml en 36 (18-68) µg/ml.

De absolute biologische beschikbaarheid werd geschat op 86% op basis van een farmacokinetische populatieanalyse. De plaats van injectie had geen significante invloed op de absorptie van lebrikizumab.

Distributie

Op basis van een farmacokinetische populatieanalyse was het totale distributievolume bij steady-state 5,14 l.

Biotransformatie

Er werden geen specifieke metabolismeonderzoeken uitgevoerd omdat lebrikizumab een proteïne is. Lebrikizumab zal naar verwachting afbreken tot kleine peptiden en individuele aminozuren via katabole routes, op dezelfde manier als endogeen IgG.

Eliminatie

In de farmacokinetische populatieanalyse was de klaring 0,154 l/dag en onafhankelijk van de dosis. De gemiddelde terminale eliminatiehalfwaardetijd was ongeveer 24,5 dagen.

Lineariteit/non-lineariteit

Lebrikizumab vertoonde lineaire farmacokinetiek met een dosisproportionele toename in blootstelling over een dosisbereik van 37,5 tot 500 mg, toegediend als subcutane injectie bij patiënten met atopisch eczeem of bij gezonde vrijwilligers.

Speciale populaties

Geslacht, leeftijd en ras

Geslacht, leeftijd (bereik 12 tot 93 jaar) en ras hadden geen significant effect op de farmacokinetiek van lebrikizumab.

Nier- en leverfunctiestoornis

Er zijn geen specifieke klinische farmacologische onderzoeken uitgevoerd ter evaluatie van de effecten van nier- of leverfunctiestoornissen op de farmacokinetiek van lebrikizumab. Er wordt niet verwacht dat lebrikizumab als monoklonaal antilichaam een significante renale of hepatische eliminatie zal ondergaan. Farmacokinetische populatieanalyses tonen aan dat markers van nier- of leverfunctie geen invloed hadden op de farmacokinetiek van lebrikizumab.

Lichaamsgewicht

Blootstelling aan lebrikizumab was lager bij patiënten met een hoger lichaamsgewicht, maar dit had geen betekenisvolle invloed op de klinische werkzaamheid.

Pediatrische patiënten

Op basis van de farmacokinetische populatieanalyse hadden jongeren in de leeftijd van 12 tot 17 jaar met atopisch eczeem een iets hogere dalconcentratie lebrikizumab in het serum dan volwassenen, hetgeen verband hield met hun lagere lichaamsgewichtverdeling.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering (met inbegrip van farmacologische veiligheidseindpunten), reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Het mutagene potentieel van lebrikizumab werd niet geëvalueerd. Naar verwachting zullen monoklonale antilichamen het DNA of de chromosomen echter niet veranderen.

Er zijn geen carcinogeniteitsonderzoeken uitgevoerd met lebrikizumab. Evaluatie van het beschikbare bewijs met betrekking tot IL-13-remming en toxicologische gegevens van dieren met lebrikizumab suggereert geen carcinogeen potentieel van lebrikizumab.

Er werden geen effecten op vruchtbaarheidsparameters waargenomen bij seksueel volwassen apen na een langdurige intraveneuze (vrouwtjes) of subcutane (mannetjes) behandeling met lebrikizumab. Lebrikizumab had geen effecten op de embryo-foetale of postnatale ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Histidine
IJsazijn (E 260)
Sucrose
Polysorbaat 20 (E 432)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na verwijdering uit de koelkast moet Ebglyss binnen 7 dagen (tot 30 °C) worden gebruikt of op de juiste wijze worden afgevoerd. Eenmaal buiten de koelkast bewaard, niet terugplaatsen in de koelkast.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

2 ml oplossing in een 2,25 ml voorgevulde spuit van helder type 1-glas met kleine ronde flens, met een vaste roestvrijstalen naald van 12,7 mm met een diameter van 27 gauge en een speciale dunne wand, afgesloten met een gelamineerde zuiger van broombutylelastomeer en een stijve naaldbescherming, gemonteerd in een passief veiligheidsapparaat.

Verpakkingsgrootte:

1 voorgevulde injectiespuit

2 voorgevulde injectiespuiten

3 voorgevulde injectiespuiten

multiverpakking met 4 (2 verpakkingen van 2) voorgevulde injectiespuiten met één dosis

multiverpakking met 5 (5 verpakkingen van 1) voorgevulde injectiespuiten met één dosis

multiverpakking met 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde injectiespuiten met één dosis

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

2 ml oplossing in een 2,25 ml spuit van helder type 1-glas in een voorgevulde pen, met extra kleine ronde flens, met een vaste roestvrijstalen naald van 8 mm met een diameter van 27 gauge en een speciale dunne wand, en gesloten met een gelamineerde zuiger van broombutylelastomeer en een stijve naaldbescherming.

Verpakkingsgrootte:

1 voorgevulde pen

2 voorgevulde pennen

3 voorgevulde pennen

multiverpakking met 4 (2 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen met één dosis

multiverpakking met 5 (5 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen met één dosis

multiverpakking met 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen met één dosis

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gedetailleerde instructies voor de toediening van Ebglyss in een voorgevulde spuit of in een voorgevulde pen staan aan het einde van de bijsluiter.

De oplossing moet helder tot melkachtig, kleurloos tot lichtgeel tot lichtbruin zijn en vrij van zichtbare deeltjes. Als de oplossing troebel is, verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat, mag deze niet worden gebruikt.

De voorgevulde spuit of de voorgevulde pen mag niet worden blootgesteld aan hitte of direct zonlicht en mag niet worden geschud.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanje

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 november 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Republiek Korea

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING - Voorgevulde spuit 250 mg****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
lebrikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, ijszijn (E 260), sucrose, polysorbaat 20 (E 432), water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit
2 voorgevulde spuiten
3 voorgevulde spuiten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor eenmalig gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
Niet schudden

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Datum van verwijdering uit de koelkast: ____/____/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

Na verwijdering uit de koelkast, bewaren beneden 30 °C en binnen 7 dagen gebruiken of afvoeren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1765/001	1 voorgevulde spuit
EU/1/23/1765/002	2 voorgevulde spuit
EU/1/23/1765/003	3 voorgevulde spuit

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ebglyss 250 mg spuit

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VAN MULTIVERPAKKING (MET BLAUW KADER)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
lebrikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, ijszijn (E 260), sucrose, polysorbaat 20 (E 432), water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 4 (2 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten

Multiverpakking: 5 (5 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten

Multiverpakking: 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor eenmalig gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

Niet schudden

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Datum van verwijdering uit de koelkast: ____/____/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

Na verwijdering uit de koelkast, bewaren beneden 30 °C en binnen 7 dagen gebruiken of afvoeren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1765/004 4 voorgevulde spuiten (2 verpakkingen van 2)

EU/1/23/1765/005 5 voorgevulde spuiten (5 verpakkingen van 1)

EU/1/23/1765/006 6 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen van 2)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ebglyss 250 mg spuit

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VAN MULTIVERPAKKING (ZONDER BLAUW KADER)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
lebrikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, ijsazijn (E 260), sucrose, polysorbaat 20 (E 432), water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit

2 voorgevulde spuiten

Component van meervoudige verpakking, kan niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor eenmalig gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
Niet schudden

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Datum van verwijdering uit de koelkast: ____ / ____ / ____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

Na verwijdering uit de koelkast, bewaren beneden 30 °C en binnen 7 dagen gebruiken of afvoeren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1765/004 4 voorgevulde spuiten (2 verpakkingen van 2)

EU/1/23/1765/005 5 voorgevulde spuiten (5 verpakkingen van 1)

EU/1/23/1765/006 6 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen van 2)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ebglyss 250 mg spuit

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET - Voorgevulde spuit 250 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ebglyss 250 mg injectievloeistof
lebrikizumab
SC

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING - Voorgevulde pen 250 mg****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
lebrikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, ijszijn (E 260), sucrose, polysorbaat 20 (E 432), water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen
2 voorgevulde pennen
3 voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor eenmalig gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
Niet schudden
Hier openen

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP
Datum van verwijdering uit de koelkast: ____/____/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

Na verwijdering uit de koelkast, bewaren beneden 30 °C en binnen 7 dagen gebruiken of afvoeren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1765/007	1 voorgevulde pen
EU/1/23/1765/008	2 voorgevulde pennen
EU/1/23/1765/009	3 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ebglyss 250 mg pen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BUITENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (MET BLAUW KADER)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
lebrikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, ijszijn (E 260), sucrose, polysorbaat 20 (E 432), water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 4 (2 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen

Multiverpakking: 5 (5 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen

Multiverpakking: 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor eenmalig gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
Niet schudden
Hier openen

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Datum van verwijdering uit de koelkast: ____/____/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

Na verwijdering uit de koelkast, bewaren beneden 30 °C en binnen 7 dagen gebruiken of afvoeren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1765/010 4 voorgevulde pennen (2 verpakkingen van 2)

EU/1/23/1765/011 5 voorgevulde pennen (5 verpakkingen van 1)

EU/1/23/1765/012 6 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 2)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ebglyss 250 mg pen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (ZONDER BLAUW KADER)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
lebrikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, ijszijn (E 260), sucrose, polysorbaat 20 (E 432), water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen

2 voorgevulde pennen

Component van meervoudige verpakking, kan niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor eenmalig gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

Niet schudden

Hier openen

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Datum van verwijdering uit de koelkast: ____/____/____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

Na verwijdering uit de koelkast, bewaren beneden 30 °C en binnen 7 dagen gebruiken of afvoeren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1765/010 4 voorgevulde pennen (2 verpakkingen van 2)

EU/1/23/1765/011 5 voorgevulde pennen (5 verpakkingen van 1)

EU/1/23/1765/012 6 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 2)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

ebglyss 250 mg pen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET - Voorgevulde pen 250 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ebglyss 250 mg injectievloeistof
lebrikizumab
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit lebrikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ebglyss en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
 3. Hoe gebruikt u dit middel?
 4. Mogelijke bijwerkingen
 5. Hoe bewaart u dit middel?
 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
- Gebruiksaanwijzing

1. Wat is Ebglyss en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ebglyss bevat de werkzame stof lebrikizumab.

Ebglyss wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg met matig tot ernstig atopisch eczeem, ook bekend als constitutioneel eczeem, die kunnen worden behandeld met een systemische behandeling (geneesmiddelen die via de mond of als injectie worden toegediend).

Ebglyss kan worden gebruikt in combinatie met eczeemgeneesmiddelen die u op de huid aanbrengt of het kan alleen worden gebruikt.

Lebrikizumab is een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat de werking blokkeert van een ander eiwit dat interleukine-13 heet. Interleukine-13 speelt een belangrijke rol bij het veroorzaken van de symptomen van atopisch eczeem. Door interleukine-13 te blokkeren, kan Ebglyss uw eczeem verbeteren en de gerelateerde jeuk en huidpijn verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat u allergisch bent of als u twijfelt, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u Ebglyss gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Elke keer als u een nieuwe verpakking Ebglyss krijgt, is het belangrijk dat u de datum en het batchnummer (dat op de verpakking staat na “Lot”) noteert en deze informatie goed bewaart.

Allergische reacties

In zeer zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel allergische reacties (overgevoelighedsreacties) veroorzaken. Deze reacties kunnen optreden kort nadat u Ebglyss heeft gebruikt, maar kunnen ook later optreden. Merkt u symptomen van een allergische reactie, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp. Teken van een allergische reactie zijn onder andere:

- ademhalingsproblemen,
- zwelling van het gezicht, de mond en tong,
- flauwvallen,
- duizeligheid,
- een licht gevoel in het hoofd (door lage bloeddruk),
- netelroos, jeuk en huiduitslag.

Oogproblemen

Praat met uw arts als u nieuwe of verergerende oogproblemen heeft, waaronder roodheid en ongemak in het oog, oogpijn of veranderingen in het gezichtsvermogen.

Vaccinaties

Bespreek uw huidige vaccinatiestatus en vaccinatieschema met uw arts. Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen met atopisch eczeem jonger dan 12 jaar of jongeren van 12 tot 17 jaar die minder dan 40 kg wegen, omdat het niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ebglyss nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Heeft u onlangs een vaccinatie gehad of krijgt u binnenkort een vaccinatie? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tijdens het gebruik van Ebglyss mag u namelijk bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Daarom is het beter om het gebruik van Ebglyss tijdens de zwangerschap te vermijden, tenzij uw arts u adviseert om het te gebruiken.

Het is niet bekend of lebrikizumab in de moedermelk terecht kan komen. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts moeten beslissen of u borstvoeding gaat geven of Ebglyss gaat gebruiken. U mag niet beide doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ebglyss heeft waarschijnlijk weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Ebglyss bevat polysorbaten

Dit medicijn bevat 0,6 mg polysorbaat 20 (E 432) in elke voorgevulde spuit. Dit komt overeen met 0,3 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Ebglyss wordt gegeven en hoe lang?

Uw arts zal beslissen hoeveel Ebglyss u nodig heeft en hoe lang u het gaat gebruiken.

De aanbevolen dosering is:

- Twee eerste injecties van elk 250 mg lebrikizumab (500 mg in totaal) in week 0 en in week 2.
- Eén injectie van 250 mg eenmaal per twee weken vanaf week 4 tot week 16.
Op basis van hoe u op het geneesmiddel reageert, kan uw arts beslissen om te stoppen met het geneesmiddel of om u tot week 24 eenmaal per twee weken één injectie van 250 mg te blijven geven.
- Eén injectie van 250 mg eenmaal per vier weken vanaf week 16 (onderhoudsdosering).

Ebglyss wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutane injectie) van de dij of buik, maar niet in het gebied binnen 5 cm rond de navel. Als iemand anders de injectie geeft, kan deze ook in de bovenarm worden gegeven. U en uw arts of verpleegkundige besluiten samen of u Ebglyss zelf mag injecteren.

Het advies is dat u bij elke injectie een andere injectieplaats kiest. Ebglyss mag niet worden geïnjecteerd in huid die gevoelig of beschadigd is of blauwe plekken of littekens heeft, of in een huidgebied dat is aangetast door atopisch eczeem of andere huidletsels. Voor de eerste dosis van 500 mg dient u achtereenvolgens twee injecties van 250 mg toe op verschillende injectieplaatsen. Het is belangrijk om niet te proberen uzelf te injecteren totdat u door uw arts of verpleegkundige getraind bent. Een verzorger kan u na de juiste training ook uw Ebglyss-injectie geven. Bij jongeren van 12 jaar en ouder wordt aanbevolen dat Ebglyss wordt toegediend door of onder toezicht van een volwassene.

De voorgevulde spuit mag niet geschud worden.

Lees de “Gebruiksaanwijzing” voor de voorgevulde spuit zorgvuldig door voordat u Ebglyss gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Ebglyss heeft gebruikt dan uw arts heeft voorgeschreven of als u de dosis eerder heeft ingenomen dan gepland, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om een dosis Ebglyss te injecteren, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u vergeet een dosis te injecteren terwijl er wel een dosis gepland stond, injecteer Ebglyss dan zodra u het zich herinnert. De volgende dosis moet op de normaal geplande dag worden geïnjecteerd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Ebglyss zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Roodheid en ongemak in het oog (conjunctivitis)
- Ontsteking van het oog als gevolg van een allergische reactie (conjunctivitis allergica)
- Droge ogen
- Reacties op de injectieplaats

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Gordelroos, een pijnlijke, blaarvormige uitslag op een deel van het lichaam (herpes zoster)
- Toename van eosinofielen (een type witte bloedcellen; eosinofilie)
- Ontsteking van het hoornvlies (de transparante laag op de voorkant van het oog; keratitis)
- Jeuk, roodheid en zwelling van het ooglid (blefaritis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat. Na verwijdering uit de koelkast moet Ebglyss beneden 30 °C worden bewaard en binnen 7 dagen worden gebruikt of op de juiste wijze worden afgevoerd. Eenmaal buiten de koelkast bewaard, niet terugplaatsen in de koelkast. De datum van verwijdering uit de koelkast kan op de doos worden genoteerd.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lebrikizumab. Elke voorgevulde spuit bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, ijsazijn (E 260), sucrose, polysorbaat 20 (E 432) en water voor injecties.

Hoe ziet Ebglyss eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ebglyss is een heldere tot melkachtige, kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine steriele oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in een doos met één voorgevulde glazen injectie­spuit met één dosis voor eenmalig gebruik, twee voorgevulde injectiespuiten voor eenmalig gebruik of drie voorgevulde injectiespuiten voor eenmalig gebruik, en als multiverpakkingen met 4 voorgevulde spuiten (2 verpakkingen van 2), 5 voorgevulde spuiten (5 verpakkingen van 1), of 6 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen van 2).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

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

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

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

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

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

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

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Suomi/Finland

Orion Corporation

Puh/Tel: +358 10 4261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Lees eerst deze “gebruiksaanwijzing” helemaal door vóór u dit geneesmiddel gebruikt en volg alle stapsgewijze instructies zorgvuldig op.

Belangrijke informatie voor de Ebglyss voorgevulde spuit met naaldbeveiliging:

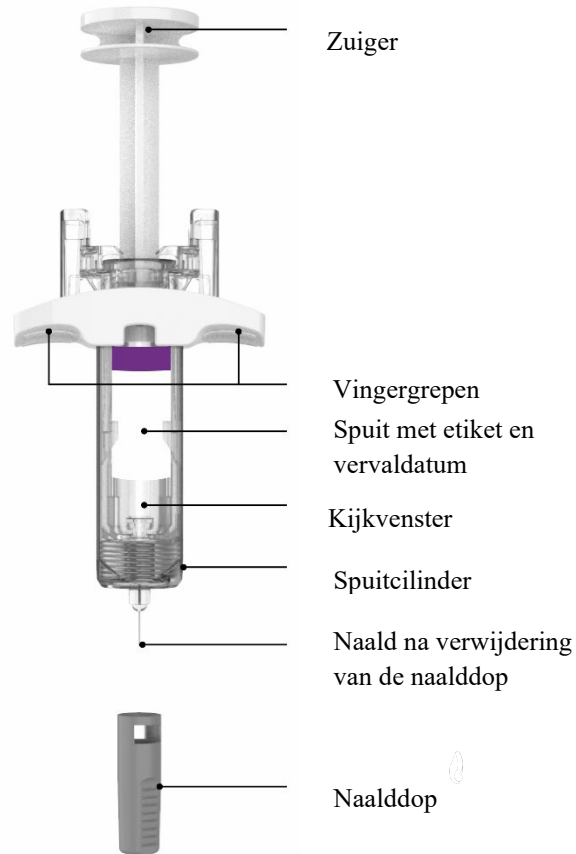
Injecteer uzelf of iemand anders pas nadat uw zorgverlener u heeft laten zien hoe u Ebglyss injecteert. Bel uw zorgverlener als u vragen heeft.

Wanneer u de Ebglyss voorgevulde spuit gebruikt

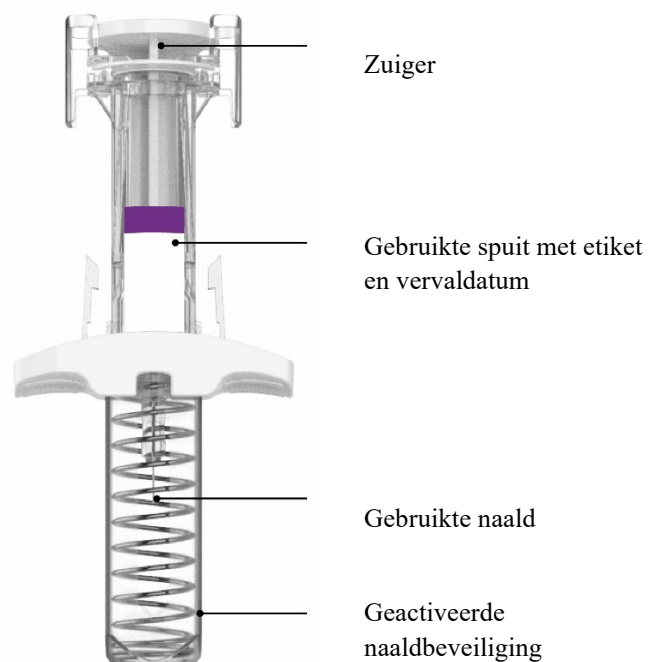
- Bespreek met uw zorgverlener hoe vaak u het geneesmiddel moet injecteren.
- Als u problemen heeft met het gezichtsvermogen, gebruik de voorgevulde spuit met Ebglyss dan niet zonder hulp van een verzorger.
- Om het risico op prikongelukken te verminderen, heeft elke voorgevulde spuit een naaldbeveiliging die automatisch geactiveerd wordt om de naald te bedekken nadat u uw injectie heeft toegediend.
- Voer uw gebruikte Ebglyss voorgevulde spuit onmiddellijk na gebruik af.
- Gebruik de Ebglyss voorgevulde spuit **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen of beschadigd is.
- Gebruik de met Ebglyss voorgevulde spuit **niet** als de naalddop ontbreekt of niet stevig is bevestigd.
- Raak de zuiger **niet** aan totdat u klaar bent om te injecteren.
- Verwijder **geen** luchtbellens uit de met Ebglyss voorgevulde spuit.
- Trek de zuiger **nooit** terug.
- Injecteer **niet** door kleding heen.
- Verwijder de naalddop **niet** tot vlak voordat u klaar bent om de injectie toe te dienen.
- **Gebruik een Ebglyss voorgevulde spuit maar één keer.**

Onderdelen van de Ebglyss voorgevulde spuit met naaldbeveiliging

Vóór gebruik



Na gebruik



Voorbereiden op het injecteren van Ebglyss

Benodigheden klaarleggen

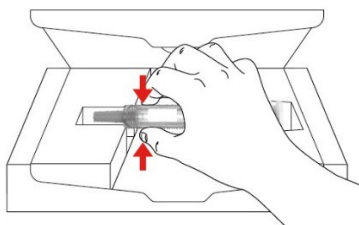


Zorg ervoor dat u het volgende heeft:

- 1 voorgevulde spuit met Ebglyss met naaldbeveiliging uit de koelkast
- 1 alcoholdoekje*
- 1 watje of gaasje*
- 1 naaldencontainer*

*Artikelen die niet bij het product zijn inbegrepen.

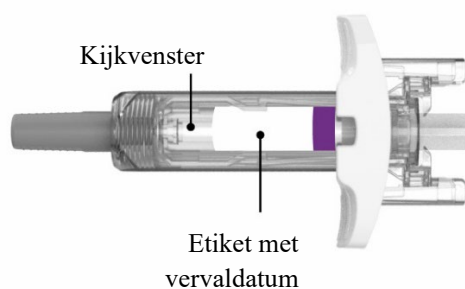
Haal de voorgevulde spuit uit de doos



Haal de Ebglyss voorgevulde spuit uit de doos door de spuitcilinder in het midden vast te houden.

Laat de naalddop op de naald zitten totdat u klaar bent om te injecteren.

Controleer de voorgevulde spuit



Controleer bij ontvangst van de voorgevulde Ebglyss-spuiten **altijd of u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft en inspecteer de voorgevulde spuit visueel.**

Opmerking: U kunt de zuiger voorzichtig draaien om het etiket van de spuit te bekijken.

Op het etiket dient “Ebglyss” te staan.

Gebruik de Ebglyss voorgevulde spuit niet als de vervaldatum is verstreken.

Gebruik de Ebglyss voorgevulde spuit niet als deze beschadigd is.

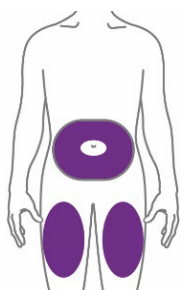
Bekijk het geneesmiddel door het kijkvenster op de Ebglyss voorgevulde spuit. De vloeistof moet helder, kleurloos tot lichtgeel tot lichtbruin zijn.
Opmerking: een paar luchtbelletjes zijn normaal.

Gebruik de Ebglyss voorgevulde spuit niet als de vloeistof verkleurd of troebel is, of zichtbare vlokken of deeltjes bevat, of als de spuit tekenen van beschadiging vertoont, als de spuit is gevallen of als het geneesmiddel bevroren is.

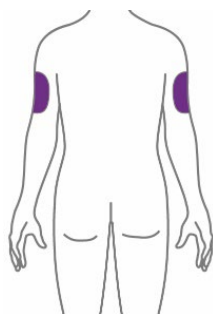
Verwarm de Ebglyss voorgevulde spuit niet in een magnetron of heet water.

Leg de Ebglyss voorgevulde spuit niet in direct zonlicht.

Kies uw injectieplaats



U of een andere persoon kan in deze gebieden injecteren.



Een andere persoon moet in dit gebied injecteren.

- U kunt injecteren in uw bovenbeen of buik, maar niet in het gebied binnen 5 cm rond uw navel.
- Als u de voorkant van uw bovenbeen kiest, moet u minstens 5 cm boven de knie en 5 cm onder de lies injecteren.
- Als u de buitenkant van de bovenarm kiest, heeft u een verzorger nodig om u te helpen.
- Kies telkens wanneer u Ebglyss injecteert een andere injectieplaats.

Injecteer **niet** in gebieden waar de huid gevoelig is, blauwe plekken vertoont, rood is, hard is of littekens heeft, of in een huidgebied dat is aangetast door eczeem of andere huidbeschadigingen.

Uw huid voorbereiden

Was uw handen met water en zeep. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de injectieplaats drogen voordat u injecteert.

Raak de injectieplaats niet meer aan en blaas er niet op vóór de injectie.

Ebglyss injecteren

1

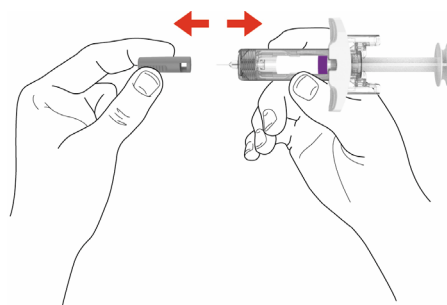
Verwijder de naalddop

Houd de met Ebglyss voorgevulde spuit in het midden van de cilinder vast met de naald van u weg gericht, en trek de dop van de naald eraf.

Doe de naalddop niet terug op de naald.

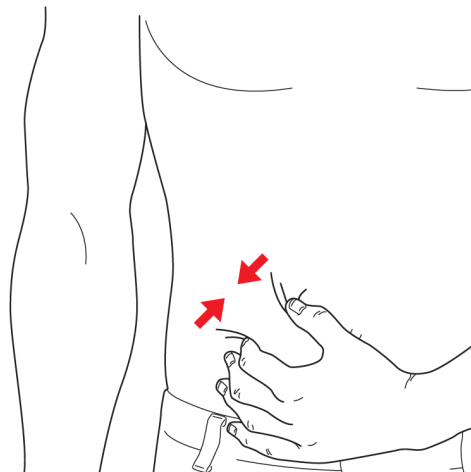
Raak de naald niet aan.

Injecteer uw geneesmiddel onmiddellijk na het verwijderen van de naalddop.



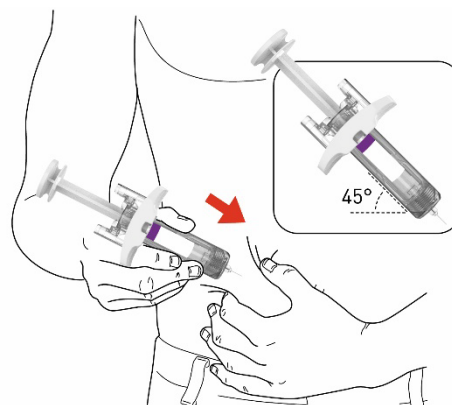
2 Knijp de injectieplaats samen

Knijp voorzichtig een huidplooi samen op de injectieplaats (bovenbeen of buik, maar niet in het gebied binnen 5 cm rond uw navel, of de buitenkant van de bovenarm indien geïnjecteerd door uw verzorger).



3 De naald inbrengen

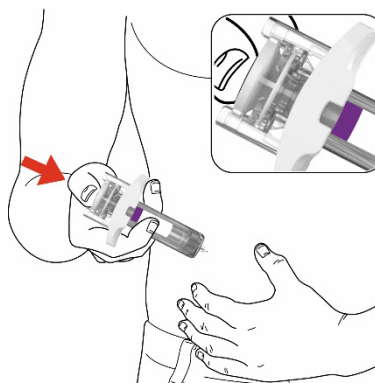
Steek de naald volledig in de huidplooi onder een hoek van ongeveer 45°.



4 De zuiger induwen

Ontspan de knoop voorzichtig terwijl u de naald op zijn plaats houdt. Duw de zuiger langzaam en gelijkmatig helemaal naar beneden totdat hij stopt en de spuit leeg is.

Opmerking: Het is normaal om wat weerstand te voelen.



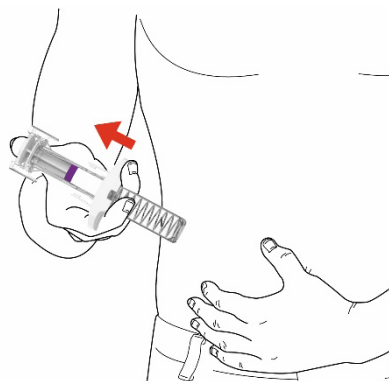
5 Loslaten en verwijderen

Til uw duim op om de zuiger los te laten totdat de naald door de naaldbeveiliging is bedekt en haal vervolgens de spuit van de injectieplaats.

Druk zachtjes een watje of gaasje op de injectieplaats als u bloed ziet.

Doe de naalddop niet terug op de naald.

Wrijf na de injectie niet over uw huid.



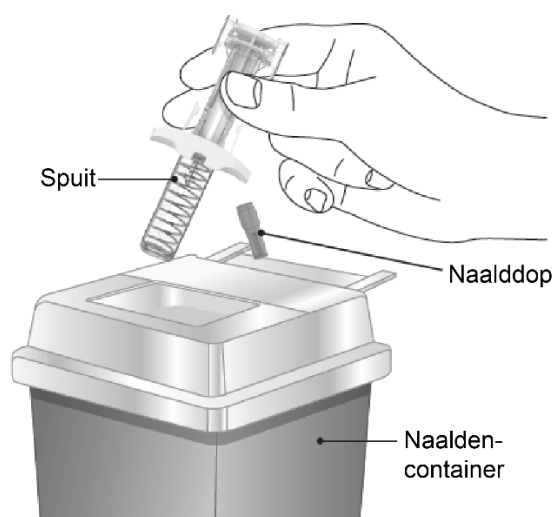
Voer de spuit veilig af

Plaats uw gebruikte Ebglyss-spuit en naalddop onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer.

Gooi de Ebglyss-spuiten en naalddoppen niet bij het huishoudelijk afval.

Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een huishoudelijke afvalcontainer gebruiken die:

- gemaakt is van een stevig plastic,
- kan worden gesloten met een goed sluitend, prikbestendig deksel om te voorkomen dat scherpe voorwerpen eruit vallen,
- rechtop en stabiel staat tijdens gebruik,
- lekbestendig is, en
- goed geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.



Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, volgt u de richtlijnen van uw gemeente voor de juiste manier om deze af te voeren. Er kunnen plaatselijke regels gelden voor het weggooien van gebruikte naalden en spuiten.

Voor meer informatie over het veilig afvoeren van scherpe voorwerpen kunt u uw zorgverlener vragen naar de opties die in uw regio beschikbaar zijn.

U mag uw gebruikte naaldencontainer **niet opnieuw gebruiken**.

Lees de volledige bijsluiter van de voorgevulde spuit voordat u Ebglyss gebruikt.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen lebrikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ebglyss en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
 3. Hoe gebruikt u dit middel?
 4. Mogelijke bijwerkingen
 5. Hoe bewaart u dit middel?
 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
- Gebruiksaanwijzing

1. Wat is Ebglyss en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ebglyss bevat de werkzame stof lebrikizumab.

Ebglyss wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg met matig tot ernstig atopisch eczeem, ook bekend als constitutioneel eczeem, die kunnen worden behandeld met een systemische behandeling (geneesmiddelen die via de mond of als injectie worden toegediend).

Ebglyss kan worden gebruikt in combinatie met eczeemgeneesmiddelen die u op de huid aanbrengt of het kan alleen worden gebruikt.

Lebrikizumab is een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat de werking blokkeert van een ander eiwit dat interleukine-13 heet. Interleukine-13 speelt een belangrijke rol bij het veroorzaken van de symptomen van atopisch eczeem. Door interleukine-13 te blokkeren, kan Ebglyss uw eczeem verbeteren en de gerelateerde jeuk en huidpijn verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat u allergisch bent of als u twijfelt, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u Ebglyss gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Elke keer als u een nieuwe verpakking Ebglyss krijgt, is het belangrijk dat u de datum en het batchnummer (dat op de verpakking staat na “Lot”) noteert en deze informatie goed bewaart.

Allergische reacties

In zeer zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) veroorzaken. Deze reacties kunnen optreden kort nadat u Ebglyss heeft gebruikt, maar kunnen ook later optreden. Merkt u symptomen van een allergische reactie, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp. Teken van een allergische reactie zijn onder andere:

- ademhalingsproblemen,
- zwelling van het gezicht, de mond en tong,
- flauwvallen,
- duizeligheid,
- een licht gevoel in het hoofd (door lage bloeddruk),
- netelroos, jeuk en huiduitslag.

Oogproblemen

Praat met uw arts als u nieuwe of verergerende oogproblemen heeft, waaronder roodheid en ongemak in het oog, oogpijn of veranderingen in het gezichtsvermogen.

Vaccinaties

Bespreek uw huidige vaccinatiestatus en vaccinatieschema met uw arts. Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen met atopisch eczeem jonger dan 12 jaar of jongeren van 12 tot 17 jaar die minder dan 40 kg wegen, omdat het niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ebglyss nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Heeft u onlangs een vaccinatie gehad of krijgt u binnenkort een vaccinatie? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tijdens het gebruik van Ebglyss mag u namelijk bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Daarom is het beter om het gebruik van Ebglyss tijdens de zwangerschap te vermijden, tenzij uw arts u adviseert om het te gebruiken.

Het is niet bekend of lebrikizumab in de moedermelk terecht kan komen. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts moeten beslissen of u borstvoeding gaat geven of Ebglyss gaat gebruiken. U mag niet beide doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ebglyss heeft waarschijnlijk weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Ebglyss bevat polysorbaten

Dit medicijn bevat 0,6 mg polysorbaat 20 (E 432) in elke voorgevulde pen. Dit komt overeen met 0,3 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Ebglyss wordt gegeven en hoe lang?

Uw arts zal beslissen hoeveel Ebglyss u nodig heeft en hoe lang u het gaat gebruiken.

De aanbevolen dosering is:

- Twee eerste injecties van elk 250 mg lebrikizumab (500 mg in totaal) in week 0 en in week 2.
- Eén injectie van 250 mg eenmaal per twee weken vanaf week 4 tot week 16.
Op basis van hoe u op het geneesmiddel reageert, kan uw arts beslissen om te stoppen met het geneesmiddel of om u tot week 24 eenmaal per twee weken één injectie van 250 mg te blijven geven.
- Eén injectie van 250 mg eenmaal per vier weken vanaf week 16 (onderhoudsdosering).

Ebglyss wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutane injectie) van de dij of buik, maar niet in het gebied binnen 5 cm rond de navel. Als iemand anders de injectie geeft, kan deze ook in de bovenarm worden gegeven. U en uw arts of verpleegkundige besluiten samen of u Ebglyss zelf mag injecteren.

Het advies is dat u bij elke injectie een andere injectieplaats kiest. Ebglyss mag niet worden geïnjecteerd in huid die gevoelig of beschadigd is of blauwe plekken of littekens heeft, of in een huidgebied dat is aangetast door atopisch eczeem of andere huidletsels. Voor de eerste dosis van 500 mg dient u achtereenvolgens twee injecties van 250 mg toe op verschillende injectieplaatsen. Het is belangrijk om niet te proberen uzelf te injecteren totdat u door uw arts of verpleegkundige getraind bent. Een verzorger kan u na de juiste training ook uw Ebglyss-injectie geven. Bij jongeren van 12 jaar en ouder wordt aanbevolen dat Ebglyss wordt toegediend door of onder toezicht van een volwassene.

De voorgevulde pen mag niet worden geschud.

Lees de “Gebruiksaanwijzing” voor de voorgevulde pen zorgvuldig door voordat u Ebglyss gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Ebglyss heeft gebruikt dan uw arts heeft voorgeschreven of als u de dosis eerder heeft ingenomen dan gepland, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent om een dosis Ebglyss te injecteren, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u vergeet een dosis te injecteren terwijl er wel een dosis gepland stond, injecteer Ebglyss dan zodra u het zich herinnert. De volgende dosis moet op de normaal geplande dag worden geïnjecteerd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Ebglyss zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Roodheid en ongemak in het oog (conjunctivitis)
- Ontsteking van het oog als gevolg van een allergische reactie (conjunctivitis allergica)
- Droge ogen
- Reacties op de injectieplaats

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Gordelroos, een pijnlijke, blaarvormige uitslag op een deel van het lichaam (herpes zoster)
- Toename van eosinofielen (een type witte bloedcellen; eosinofilie)
- Ontsteking van het hoornvlies (de transparante laag op de voorkant van het oog; keratitis)
- Jeuk, roodheid en zwelling van het ooglid (blefaritis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat. Na verwijdering uit de koelkast moet Ebglyss beneden 30 °C worden bewaard en binnen 7 dagen worden gebruikt of op de juiste wijze worden afgevoerd. Eenmaal buiten de koelkast bewaard, niet terugplaatsen in de koelkast. De datum van verwijdering uit de koelkast kan op de doos worden genoteerd.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lebrikizumab. Elke voorgevulde pen bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, ijsazijn (E 260), sucrose, polysorbaat 20 (E 432) en water voor injecties.

Hoe ziet Ebglyss eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ebglyss is een heldere tot melkachtige, kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine steriele oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in een doos met één voorgevulde pen met één dosis voor eenmalig gebruik, twee voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik of drie voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik, en als multiverpakkingen met 4 voorgevulde pennen (2 verpakkingen van 2), 5 voorgevulde pennen (5 verpakkingen van 1), of 6 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 2). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

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

**България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/
Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/
Malta/ România/ Slovenija/**
Almirall, S.A.

Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika

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

Danmark/ Norge/ Sverige

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

Deutschland

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

France

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Nederland

Almirall B.V.
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Suomi/Finland

Orion Corporation

Puh/Tel: +358 10 4261

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over hoe Ebglyss te injecteren.

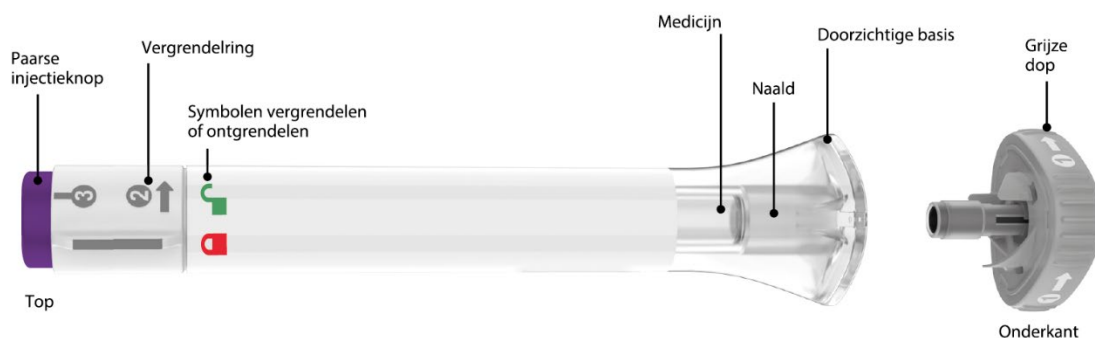
Lees eerst deze “gebruiksaanwijzing” helemaal door vóór u dit geneesmiddel gebruikt en volg alle stapsgewijze instructies zorgvuldig op.



Belangrijke informatie die u moet weten voordat u Ebglyss injecteert

- Uw zorgverlener moet u laten zien hoe u Ebglyss moet voorbereiden en injecteren met de voorgevulde pen. Injecteer uzelf of iemand anders **pas nadat** men u heeft laten zien hoe u Ebglyss injecteert.
- Elke Ebglyss voorgevulde pen bevat 1 dosis Ebglyss (250 mg). **De voorgevulde pen is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**
- De Ebglyss voorgevulde pen bevat glazen onderdelen. Ga er voorzichtig mee om. Als u de voorgevulde pen op een hard oppervlak laat vallen, gebruik hem dan **niet**. Gebruik een nieuwe Ebglyss-pen voor uw injectie.
- Uw zorgverlener kan u helpen beslissen waar op uw lichaam u uw dosis moet injecteren. U kunt ook het gedeelte **Kies en reinig uw injectieplaats** van deze gebruiksaanwijzing lezen om u te helpen kiezen welk gebied het beste voor u werkt.
- Als u problemen met het gezichtsvermogen of gehoor heeft, gebruik de Ebglyss voorgevulde pen dan **niet** zonder hulp van een verzorger.

Onderdelen van de Ebglyss voorgevulde pen



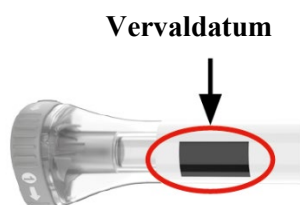
Vorbereiden op het injecteren van Ebglyss

Benodigheden klaarleggen:

- Ebglyss voorgevulde pen uit de koelkast
- wattenbolletje of stukje gaas
- alcoholdoekje
- naaldencontainer

Controleer de voorgevulde pen en het geneesmiddel

Zorg ervoor dat u het juiste geneesmiddel heeft. Het geneesmiddel erin moet helder zijn. Het kan kleurloos tot lichtgeel tot lichtbruin zijn.



Gebruik de voorgevulde pen **niet** (zie **Afvoeren van de Ebglyss-pen**) als:

- de voorgevulde pen er beschadigd uit ziet
- het geneesmiddel bevroren is
- het geneesmiddel troebel is, verkleurd is of deeltjes bevat
- de op het etiket afgedrukte vervaldatum is verstreken

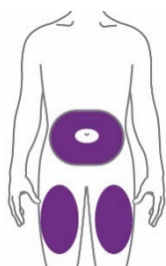
Verwarm de voorgevulde pen **niet** in een magnetron, met heet water of in direct zonlicht.

Was uw handen met zeep en water

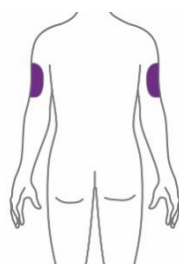
Kies en reinig uw injectieplaats

Uw zorgverlener kan u helpen bij het kiezen van de injectieplaats die voor u het beste is.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat het drogen.



U of een andere persoon kan in deze gebieden injecteren.



Een andere persoon moet in dit gebied injecteren.

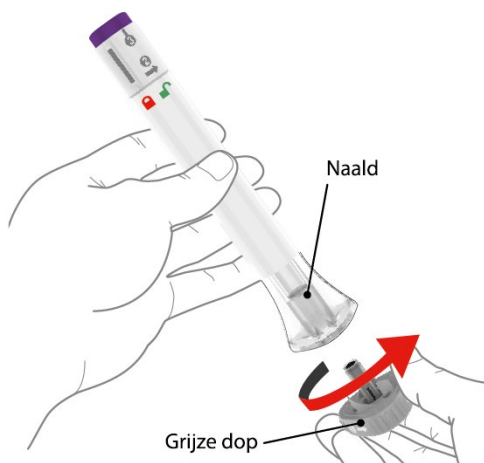
- **Buikstreek —**
Ten minste 5 cm verwijderd van de navel.
- **Voorkant van het bovenbeen —**
Ten minste 5 cm boven de knie en 5 cm onder de lies.
- **Achterkant van bovenarm —**
Een andere persoon moet in de achterkant van uw bovenarm injecteren.

Injecteer **niet** telkens op precies dezelfde plek.

Injecteer **niet** in gebieden waar de huid gevoelig is, blauwe plekken vertoont, rood is, hard is of littekens heeft, of in een huidgebied dat is aangetast door atopisch eczeem of andere huidbeschadigingen.

Ebglyss injecteren

1 Verwijder de dop van de voorgevulde pen



Zorg ervoor dat de voorgevulde pen **vergrendeld** is.

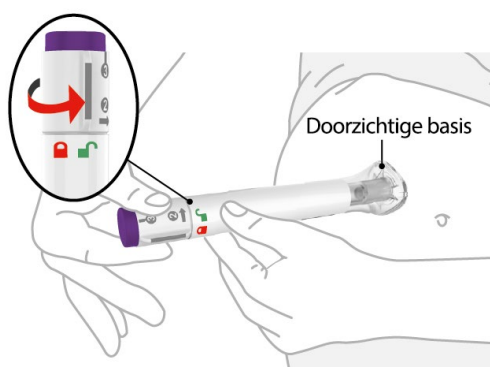


Wanneer u klaar bent om te injecteren, draait u de grijze dop eraf en gooit u deze weg bij het huishoudelijk afval.

Doe de dop **niet** terug op de naald. Dit kan de naald beschadigen.

Raak de naald in de doorzichtige basis **niet** aan.

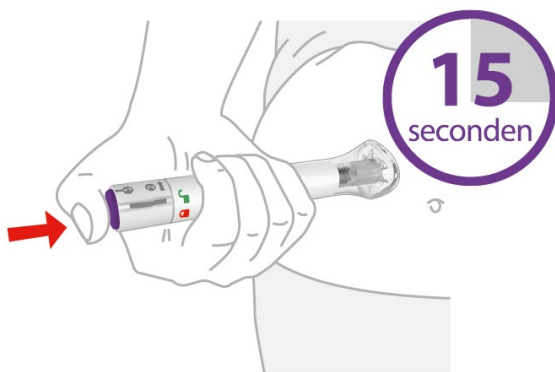
2 Plaatsen en ontgrendelen



Zet de doorzichtige basis plat en stevig tegen de huid.

Houd de doorzichtige basis op de huid en draai vervolgens de vergrendelingsring naar de **ontgrendelde** stand.

3 Houd 15 seconden ingedrukt



Houd de paarse injectieknop **ingedrukt** en **luister** tot u twee harde klikken hoort:

- eerste klik = injectie gestart
- tweede klik = injectie voltooid

De injectie kan tot 15 seconden duren.

U weet dat de injectie voltooid is wanneer de grijze zuiger zichtbaar is. Haal vervolgens de pen van de injectieplaats.



Grijze zuiger

Afvoeren van de Ebglyss-pen

Voer de gebruikte pen af



Voer de gebruikte Ebglyss-pen onmiddellijk na gebruik af in een naaldencontainer.

Gooi de Ebglyss-pen niet bij het huishoudelijk afval.

Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een huishoudelijke afvalcontainer gebruiken die:

- gemaakt is van een stevig plastic,
- kan worden gesloten met een goed sluitend, prikbestendig deksel, zonder dat scherpe voorwerpen eruit kunnen vallen,
- rechtop en stabiel staat tijdens gebruik,
- lekbestendig is, en
- goed geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.

Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, volgt u de richtlijnen van uw gemeente voor de juiste manier om deze af te voeren.

Er kunnen plaatselijke regels gelden voor het weggooien van gebruikte naalden en spuiten.

Voor meer informatie over het veilig afvoeren van scherpe voorwerpen kunt u uw zorgverlener vragen naar de opties die in uw regio beschikbaar zijn.

U mag uw gebruikte naaldencontainer **niet opnieuw gebruiken**

Veelgestelde vragen

V: Wat als ik luchtbelletjes in de voorgevulde pen zie?

A: Luchtbelletjes zijn normaal. Zij zullen u geen schade toebrengen en uw dosis niet beïnvloeden.

V: Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit wanneer ik de grijze dop eraf haal?

A: Een druppel vloeistof op de punt van de naald is normaal. Dit zal u geen schade toebrengen en uw dosis niet beïnvloeden.

V: Wat als ik de pen ontgrendel en op de paarse injectieknop druk voordat ik de grijze dop eraf draai?

A: Laat de grijze dop op de pen zitten. Voer de voorgevulde pen af en gebruik een nieuwe.

V: Moet ik de paarse injectieknop ingedrukt houden totdat de injectie voltooid is?

A: U hoeft de paarse injectieknop niet ingedrukt te houden, maar het kan u helpen om de voorgevulde pen stevig tegen uw huid te houden.

- V: Wat als de naald niet is ingetrokken na mijn injectie?**
- A:** Raak de naald **niet** aan en plaats de grijze dop niet terug. Bewaar de voorgevulde pen op een veilige plaats om prikongelukken te voorkomen.
- V: Wat als er na mijn injectie een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit?**
- A:** Dit is normaal. Druk een watje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.
- V: Hoe kan ik zien of mijn injectie voltooid is?**
- A:** Nadat u op de paarse injectieknop heeft gedrukt, hoort u twee harde klikken. De tweede harde klik geeft aan dat uw injectie voltooid is. U ziet ook de grijze zuiger bovenaan de doorzichtige basis. De injectie kan tot 15 seconden duren.
- V: Wat als ik de voorgevulde pen heb weggehaald vóór de tweede harde klik of voordat de grijze zuiger stopt met bewegen?**
- A:** Mogelijk heeft u uw volledige dosis niet gekregen. Geef geen andere injectie. Bel uw zorgverlener voor hulp.
- V: Wat als ik meer dan twee klikken hoor tijdens mijn injectie – twee harde klikken en één zachte. Heb ik mijn volledige injectie gekregen?**
- A:** Sommige mensen kunnen een zachte klik horen vlak voor de tweede harde klik. Dat is de normale werking van de voorgevulde pen. Haal de voorgevulde pen **niet** van uw huid totdat u de tweede harde klik hoort.

Lees de gehele bijsluiter van de voorgevulde pen vóór het gebruik van Ebglyss.