

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka jednorazowego użycia zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz jednorazowego użycia zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).

Lebrykizumab jest wytwarzany w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. *Chinese Hamster Ovary - CHO*) za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań)

Przezroczysty do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego do lekko brązowego, bez widocznych cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ebglyss jest wskazany w leczeniu atopowego zapalenia skóry (AZS) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg, którzy kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być rozpoczęte przez lekarzy posiadających doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry.

Dawkowanie

Zalecana dawka lebrykizumabu wynosi 500 mg (dwa wstrzyknięcia 250 mg) zarówno w tygodniu 0. jak i tygodniu 2., a następnie 250 mg podawane podskórnym co dwa tygodnie, do tygodnia 16.

Należy rozważyć przerwanie leczenia u pacjentów, którzy nie wykazali odpowiedzi klinicznej po 16 tygodniach leczenia. Stan niektórych pacjentów z początkową częściową odpowiedzią na leczenie może się dodatkowo poprawić dzięki kontynuacji leczenia co drugi tydzień, do tygodnia 24.

Po uzyskaniu odpowiedzi klinicznej zalecana dawka podtrzymująca lebrykizumabu wynosi 250 mg co cztery tygodnie.

Lebrykizumab można stosować z miejscowymi kortykosteroidami (ang. *topical corticosteroids* - TCS) lub bez nich. Można stosować miejscowe inhibitory kalcyneuryny (ang. *topical calcineurin inhibitors* - TCI), ale należy je stosować wyłącznie w przypadku obszarów problematycznych, takich jak twarz, szyja, okolice wyprzeniowe i genitalne.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki należy ją podać jak najszybciej. Następnie należy wznowić podawanie produktu leczniczego zgodnie z zaplanowanym terminem.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Nie zaleca się dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie zaleca się dostosowywania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 5.2).

Masa ciała

Nie zaleca się dostosowywania dawki na podstawie masy ciała (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego lebrykizumab u dzieci w wieku od 6 miesięcy do <12 lat oraz u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, o masie ciała poniżej 40 kg.

Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie podskórne.

Lebrykizumab podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch, z wyjątkiem 5 cm wokół pępka. Jeśli wstrzyknięcie zostanie wykonane przez inną osobę, można również użyć ramienia.

W przypadku początkowej dawki 500 mg należy kolejno podawać dwa wstrzyknięcia 250 mg w różne miejsca.

Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia przy każdym wstrzyknięciu. Lebrykizumabu nie należy wstrzykiwać w skórę, która jest tkliwa, uszkodzona lub na której znajdują się siniaki lub blizny.

Pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lebrykizumab lub opiekun pacjenta może podawać lebrykizumab, jeśli lekarz uzna to za stosowne. Przed użyciem lebrykizumabu należy przeprowadzić odpowiednie szkolenie dla pacjentów i (lub) opiekunów. Szczegółowa instrukcja stosowania znajduje się na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość

W przypadku wystąpienia ogólnoustrojowej reakcji nadwrażliwości (natychmiastowej lub opóźnionej) należy przerwać podawanie lebrykizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zapalenie spojówek

Pacjenci leczeni lebrykizumabem, u których rozwinie się zapalenie spojówek, które nie ustępuje po standardowym leczeniu, powinni zostać poddani badaniu okulistycznemu (patrz punkt 4.8).

Zakażenie pasożytnicze

Pacjenci ze stwierdzonym zakażeniem pasożytniczym byli wyłączeni z możliwości udziału w badaniach klinicznych. Nie wiadomo, czy lebrykizumab będzie mieć wpływ na odpowiedź immunologiczną przeciw zakażeniom pasożytniczym poprzez hamowanie sygnałów IL-13.

Pacjenci z wcześniej występującym zakażeniem pasożytniczym powinni być wyleczeni przed rozpoczęciem leczenia lebrykizumabem. Jeśli pacjenci zostaną zakażeni podczas przyjmowania lebrykizumabu i nie odpowiedzą na leczenie przeciw pasożytnicze, wówczas leczenie lebrykizumabem należy przerwać, aż zakażenie ustąpi.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem leczenia lebrykizumabem zaleca się ukończenie wszystkich szczepień właściwych dla wieku, zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi szczepień. Żywych i żywych atenuowanych szczepionek nie należy podawać jednocześnie z lebrykizumabem, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności. Odpowiedź immunologiczną na szczepionki zabite oceniano w przypadku bezkomórkowej szczepionki złożonej przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi (ang. *tetanus, diphtheria and acellular pertussis - Tdap*) oraz polisacharydowej szczepionki przeciw meningokokom (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Szczepionki żywe

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania lebrykizumabu ze szczepionkami żywymi i żywymi atenuowanymi. Żywych i żywych atenuowanych szczepionek nie należy podawać jednocześnie z lebrykizumabem.

Szczepionki zabite

Odpowiedzi immunologiczne na szczepionki zabite oceniano w badaniu, w którym dorośli pacjenci z atopowym zapaleniem skóry byli leczeni lebrykizumabem w dawce 500 mg w tygodniu 0. i 2., a następnie lebrykizumabem w dawce 250 mg co dwa tygodnie. Po 12 tygodniach podawania lebrykizumabu pacjenci zostali zaszczepieni bezkomórkową szczepionką złożoną TdaP przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi (zależną od limfocytów T) i szczepionką polisacharydową przeciw meningokokom (niezależną od limfocytów T) a odpowiedź immunologiczną oceniano 4 tygodnie później. Jednoczesne leczenie lebrykizumabem nie miało niekorzystnego wpływu na odpowiedź przeciwciał na obie szczepionki zabite. W badaniu nie zaobserwowano niepożądanych interakcji pomiędzy szczepionkami zabitymi a lebrykizumabem. W związku z tym pacjenci przyjmujący lebrykizumab mogą otrzymywać jednocześnie szczepionki inaktywowane lub zabite. Informacje dotyczące żywych szczepionek, patrz punkt 4.4.

Terapie towarzyszące

Biorąc pod uwagę fakt, że lebrykizumab jest przeciwciałem monoklonalnym, nie przewiduje się interakcji farmakokinetycznych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania lebrykizumabu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania lebrykizumabu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lebrykizumab przenika do mleka ludzkiego lub czy jest wchłaniany ogólnoustrojowo po podaniu. Wiadomo, że matczyne IgG są obecne w ludzkim mleku. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie lebrykizumabu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono upośledzenia płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lebrykizumab nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są zapalenie spojówek (6,9%), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (2,6%), alergiczne zapalenie spojówek (1,8%) i suchość oka (1,4%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

We wszystkich badaniach klinicznych dotyczących atopowego zapalenia skóry lebrykizumab podawano łącznie 1720 pacjentom, z czego 891 pacjentów otrzymywało lebrykizumab przez co

najmniej rok. O ile nie określono inaczej, częstość występowania opiera się łącznie na 4 randomizowanych badaniach prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z udziałem pacjentów z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, w których 783 pacjentów było leczonych lebrykizumabem podawanym podskórnym, w okresie z grupą kontrolną otrzymującą placebo (pierwsze 16 tygodni leczenia).

W tabeli 1. wymieniono działania niepożądane zaobserwowane podczas badań klinicznych zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania zdefiniowaną w następujący sposób:
bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$).

Tabela 1. Lista działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często Niezbyt często	Zapalenie spojówek Półpasiec
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Eozynofilia
Zaburzenia oka	Często Niezbyt często	Alergiczne zapalenie spojówek Suchość oka Zapalenie rogówki Zapalenie powiek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia

Opis wybranych działań niepożądanych

Zapalenie spojówek i zdarzenia powiązane

Podczas pierwszych 16 tygodni leczenia zapalenie spojówek, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie powiek i zapalenie rogówki zgłaszano częściej u pacjentów leczonych lebrykizumabem (odpowiednio 6,9%, 1,8%, 0,8% i 0,6%) w porównaniu z placebo (1,8%, 0,7%, 0,2% i 0,3%). W okresie leczenia podtrzymującego (16-52 tygodnie) częstość występowania zapalenia spojówek i alergicznego zapalenia spojówek po zastosowaniu lebrykizumabu wynosiła odpowiednio 5,0% i 5,9%. We wszystkich badaniach klinicznych u pacjentów leczonych lebrykizumabem przerwanie leczenia z powodu zapalenia spojówek i alergicznego zapalenia spojówek wystąpiło odpowiednio w 0,7% i 0,3% przypadków. Ciężkie przypadki zapalenia spojówek i alergicznego zapalenia spojówek wystąpiły odpowiednio w 0,1% i 0,2% przypadków. Objawy ustąpiły u 72% pacjentów, spośród których u 57% objawy ustąpiły w ciągu 90 dni.

Eozynofilia

U pacjentów leczonych lebrykizumabem wystąpił większy średni wzrost liczby eozynofili w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo, w stosunku do punktu wyjściowego. U 20,3% pacjentów leczonych lebrykizumabem wystąpił wzrost liczby eozynofili w porównaniu do 11,7% otrzymujących placebo. Ogólnie rzecz biorąc, wzrost liczby u pacjentów leczonych lebrykizumabem miał nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i był przejściowy. Eozynofilię ≥ 5000 komórek/mcL obserwowano u 0,4% pacjentów leczonych lebrykizumabem i u żadnego z pacjentów otrzymujących placebo. Działania niepożądane w postaci eozynofilii zgłoszono u 0,6% pacjentów leczonych lebrykizumabem oraz podobny procent u pacjentów otrzymujących placebo podczas początkowego okresu leczenia. Eozynofilia nie spowodowała przerwania leczenia i nie zgłaszano zaburzeń związanych z eozynofilami.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból i zaczerwienienie) zgłaszano częściej u pacjentów, którzy otrzymywali lebrykizumab (2,6%) w porównaniu z placebo (1,5%). Większość (95%) reakcji w miejscu wstrzyknięcia miała nasilenie łagodne lub umiarkowane, a kilku pacjentów (<0,5%) przerwało leczenie lebrykizumabem.

Półpasiec

Półpasiec zgłoszono u 0,6% pacjentów leczonych lebrykizumabem i u żadnego z pacjentów w grupie przyjmującej placebo. Wszystkie zgłaszane przypadki półpaśca miały nasilenie łagodne lub umiarkowane i żadne z nich nie prowadziło do trwałego przerwania leczenia.

Długoterminowe bezpieczeństwo

Długoterminowe bezpieczeństwo lebrykizumabu oceniano w 5 badaniach klinicznych. W dwóch badaniach dotyczących stosowania lebrykizumabu w monoterapii (ADvocate-1, ADvocate-2) trwających do 52 tygodni oraz u pacjentów włączonych do badania dotyczącego leczenia skojarzonego z TCS (ADhere) oraz w długoterminowym badaniu kontynuacyjnym (ADjoin) trwającym łącznie 56 tygodni oraz w badaniu ADore prowadzonym w monoterapii u młodzieży również przez okres do 52 tygodni. Profil bezpieczeństwa lebrykizumabu stosowanego w monoterapii do tygodnia 52. lub w skojarzeniu z TCS do tygodnia 56. jest zgodny z profilem bezpieczeństwa obserwowanym do tygodnia 16.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat

Bezpieczeństwo stosowania lebrykizumabu oceniano u 372 pacjentów w wieku od 12 do 17 lat, z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, w tym u 270 pacjentów eksponowanych na działanie produktu leczniczego przez co najmniej rok. Profil bezpieczeństwa lebrykizumabu u tych pacjentów był podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych z atopowym zapaleniem skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych u ludzi podawano pojedyncze dawki dożylnie do 10 mg/kg mc. i wielokrotne dawki podskórne do 500 mg, bez toksyczności ograniczającej dawkę. Nie ma specjalnego leczenia przedawkowania lebrykizumabu. W przypadku przedawkowania należy monitorować pacjenta pod kątem jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych działań niepożądanych i natychmiast wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: jeszcze nie przydzielona, kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Mechanizm działania

Lebrykizumab jest przeciwciałem monoklonalnym z klasy immunoglobulin (IgG4), które wiąże się z wysokim powinowactwem do interleukiny (IL)-13 i wybiórczo hamuje przekazywanie sygnałów IL-13 przez heterodimer receptora alfa IL-4 (IL-4R α) / receptora alfa 1 IL-13 (IL-13R α 1), hamując w ten sposób dalsze działanie IL-13. Oczekuje się, że hamowanie sygnałów IL-13 będzie korzystne w przypadku chorób, w których IL-13 jest kluczowym czynnikiem wpływającym na patogenezę choroby. Lebrykizumab nie zapobiega wiązaniu IL-13 z receptorem alfa 2 IL-13 (IL-13R α 2 lub receptorem wabikowym), co pozwala na internalizację IL-13 w komórce.

Działanie farmakodynamiczne

W badaniach klinicznych z zastosowaniem lebrykizumabu obniżał on stężenie periostyny w surowicy, całkowite stężenie immunoglobuliny E (IgE), ligandu chemokiny CC (ang. *chemokine ligand - CCL*)17 [chemokiny regulowanej przez grasicę i aktywację (ang. *thymus and activation-regulated chemokine - TARC*)], CCL18 [chemokiny regulowanej przez płuca i aktywację (ang. *pulmonary and activation-regulated chemokine - PARC*)] oraz CCL13 [białko chemotaktyczne monocytów-4 (ang. *monocyte chemotactic protein-4 - MCP-4*)]. Zmniejszenie mediatorów stanu zapalnego typu 2 dostarcza pośrednich dowodów na hamowanie szlaku IL-13 przez lebrykizumab.

Immunogenność

Przeciwciała przeciwlękowe (ang. *anti-drug antibodies - ADA*) były często wykrywane. Nie zaobserwowano dowodów na wpływ ADA na farmakokinetykę, skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dorośli i młodzież z atopowym zapaleniem skóry

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania lebrykizumabu w monoterapii (ADvocate-1, ADvocate-2) oraz w skojarzeniu z TCS (ADhere) oceniano w trzech randomizowanych, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanych placebo badaniach głównych z udziałem 1062 dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat i o masie ciała ≥ 40 kg) z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, zdefiniowanym na podstawie wskaźnika powierzchni i nasilenia wyprysku (ang. *Eczema Area and Severity Index - EASI*) ≥ 16 , globalnej oceny badacza (ang. *Investigator's Global Assessment - IGA*) ≥ 3 oraz zajętości powierzchni ciała (ang. *body surface area - BSA*) $\geq 10\%$. Pacjenci włączeni do tych trzech badań wykazywali wcześniej niewłaściwą odpowiedź na produkty lecznicze miejscowe lub stwierdzono u nich, że leczenie miejscowe jest niewskazane z medycznego punktu widzenia.

We wszystkich trzech badaniach pacjenci otrzymywali początkową dawkę 500 mg lebrykizumabu (dwa wstrzyknięcia po 250 mg) w tygodniu 0. i 2., a następnie 250 mg co drugi tydzień (C2T) do tygodnia 16. lub placebo o wyglądzie produktu leczniczego badanego, w stosunku 2:1. W badaniu ADhere pacjenci biorący udział w badaniu otrzymywali również jednocześnie TCS o niskiej do średniej mocy lub TCI w przypadku aktywnych zmian chorobowych. Pacjenci mogli otrzymać leczenie doraźne (leczenie ratunkowe) według uznania badacza w celu kontrolowania nietolerowanych objawów atopowego zapalenia skóry. Pacjenci wymagający zastosowania ogólnoustrojowego leczenia doraźnego (leczenia ratunkowego) zostali wycofani z leczenia badaną terapią.

Pacjenci, którzy uzyskali 0 lub 1 w skali IGA lub co najmniej 75% obniżenie wskaźnika EASI (EASI 75) bez stosowania leczenia doraźnego (leczenia ratunkowego)] zostali ponownie zrandomizowani w sposób zaślepiony do (i) grupy przyjmującej lebrykizumab w dawce 250 mg C2T; (ii) grupy przyjmującej lebrykizumab w dawce 250 mg co 4 tygodnie (C4T) lub (iii) grupy przyjmującej placebo w okresie do 52 tygodni.

W badaniu ADvocate-1 i 2 pacjenci, którzy nie osiągnęli IGA 0 lub 1 lub EASI 75 w tygodniu 16. lub którzy otrzymali produkt leczniczy doraźny (produkt leczniczy ratunkowy) przed tygodniem 16., zostali włączeni do grupy leczenia substancją czynną i byli leczeni lebrykizumabem w dawce 250 mg C2T metodą otwartej próby, do tygodnia 52.

W badaniu ADvocate-1 i ADvocate-2, po ukończeniu 52-tygodniowego badania i w badaniu ADhere, po ukończeniu 16-tygodniowego badania, pacjentom zaproponowano możliwość kontynuacji leczenia w ramach oddzielnego długoterminowego badania kontynuacyjnego (ADjoin).

Punkty końcowe

We wszystkich trzech badaniach równorzędnymi głównymi punktami końcowymi był odsetek pacjentów z IGA 0 lub 1 („czysty” lub „prawie czysty”), z ≥ 2 -punktowym zmniejszeniem w stosunku do punktu wyjściowego oraz odsetek pacjentów osiągających EASI 75 od punktu wyjściowego do tygodnia 16. Kluczowe drugorzędowe punkty końcowe (skorygowane pod kątem wielokrotności) obejmowały odsetek pacjentów, którzy osiągnęli co najmniej 90% redukcję EASI (EASI 90), odsetek pacjentów, którzy osiągnęli co najmniej 4-punktową poprawę w stosunku do punktu wyjściowego w numerycznej skali oceny świądu (ang. *Pruritus Numerical Rating Scale - NRS* dotycząca świądu), odsetek pacjentów, którzy osiągnęli co najmniej 4-punktową poprawę w stosunku do punktu wyjściowego w dermatologicznym wskaźniku jakości życia (ang. *Dermatology Life Quality Index - DLQI*), oraz w skali oceny zaburzeń snu z powodu świądu (ang. *Sleep-Loss Scale* - skala utraty snu) – która jest skalą codziennie wypełnianą przez pacjentów, obejmującą jedną pozycję, która mierzy zakres zaburzeń snu z powodu świądu, w ciągu ostatniej nocy, w 5-punktowej skali Likerta. Dodatkowy drugorzędowy punkt końcowy (nieskorygowany pod kątem wielokrotności) obejmował zmianę w stosunku do punktu wyjściowego w ocenie wyprysku zorientowanej na pacjenta (ang. *Patient Oriented Eczema Measure - POEM*).

Uczestnicy

Charakterystyka wyjściowa

Do badań ADvocate-1 i ADvocate-2 dotyczących stosowania produktu leczniczego w monoterapii włączono odpowiednio 424 i 427 pacjentów, a średni wiek uczestników badań wynosił 35,8, średnia masa ciała – 77,1 kg; kobiety stanowiły 49,9% uczestników, 63,7% uczestników było rasy białej, 22,6% było Azjatami a 9,9% było rasy czarnej, 12,0% uczestników było młodzieżą (w wieku od 12 do 17 lat). Ogólnie 61,5% pacjentów miało wynik IGA w punkcie wyjściowym na poziomie 3 (atopowe zapalenie skóry o nasileniu umiarkowanym), 38,5% pacjentów miało wynik IGA w punkcie wyjściowym na poziomie 4 (atopowe zapalenie skóry o nasileniu ciężkim), a 54,8% pacjentów otrzymało wcześniejsze leczenie ogólnoustrojowe. Średni wynik EASI w punkcie wyjściowym wynosił 29,6, średni wynik w skali NRS – dotyczącej świądu w punkcie wyjściowym wynosił 7,2, a średni wynik wskaźnika DLQI w punkcie wyjściowym wynosił 15,5.

Do badania obejmującego jednoczesne stosowanie TCS, ADhere, włączono 211 pacjentów, których średni wiek wynosił 37,2 lat, średnia masa ciała wynosiła 76,2 kg, 48,8% pacjentów było kobietami, 61,6% było rasy białej, 14,7% było Azjatami, a 13,3% pacjentów było rasy czarnej, 21,8% było młodzieżą. W tym badaniu 69,2% pacjentów miało wynik IGA w punkcie wyjściowym na poziomie 3 (atopowe zapalenie skóry o nasileniu umiarkowanym), 30,8% pacjentów miało wynik IGA w punkcie wyjściowym na poziomie 4 (atopowe zapalenie skóry o nasileniu ciężkim), a 47,7% pacjentów otrzymało wcześniejsze leczenie ogólnoustrojowe. Średni wynik EASI w punkcie wyjściowym wynosił 27,3, średni wynik w skali NRS – dotyczącej świądu w punkcie wyjściowym wynosił 7,1, a średni wynik wskaźnika DLQI w punkcie wyjściowym wynosił 14,4.

Odpowiedź kliniczna

Badania dotyczące stosowania produktu leczniczego w monoterapii (ADvocate-1 i ADvocate-2) – okres indukcji, tygodnie 0-16

W badaniach ADvocate-1 i ADvocate-2 istotnie większy odsetek pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej lebrykizumab w dawce 250 mg C2T osiągnął IGA na poziomie 0 lub 1 z ≥ 2 -punktową poprawą w stosunku do punktu wyjściowego, EASI 75, EASI 90 i poprawą o ≥ 4 punkty w skali NRS dotyczącej świądu i wskaźnika DLQI w porównaniu z placebo w tygodniu 16. (patrz Tabela 2).

W obu badaniach dotyczących monoterapii lebrykizumab zmniejszał dzienne najgorsze (najbardziej intensywne) nasilenie świądu w porównaniu z placebo, mierzone jako procentowa zmiana w stosunku do punktu wyjściowego w skali NRS dotyczącej świądu już w 1. tygodniu leczenia. Poprawa w skali NRS dotyczącej świądu wystąpiła w połączeniu z poprawą stanu zapalnego skóry związanego z atopowym zapaleniem skóry i jakości życia.

Tabela 2. Wyniki skuteczności monoterapii lebrykizumabem w tygodniu 16. w badaniach ADvocate-1 i ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Tydzień 16			
	Placebo N=141	LEB 250 mg C2T N=283	Placebo N=146	LEB 250 mg C2T N=281
IGA 0 lub 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***
Skala NRS dotycząca świądu (poprawa o ≥ 4 punkty), %^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (dorośli) (poprawa o ≥ 4 punkty), %^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrykizumab; N = liczba pacjentów.

^a Uczestnicy z IGA 0 lub 1 („czysty” lub „prawie czysty”) ze zmniejszeniem o ≥ 2 punkty w stosunku do punktu wyjściowego w skali IGA 0-4.

^b Uczestnicy ze zmniejszeniem EASI o 75% lub 90% odpowiednio w tygodniu 16. względem punktu wyjściowego.

^c Wartość procentowa jest obliczana w stosunku do liczby uczestników z początkowym świądem w skali NRS dotyczącej świądu ≥ 4 .

* Wartość procentowa jest obliczana w stosunku do liczby uczestników z wartością wskaźnika DLQI ≥ 4 w punkcie wyjściowym.

*** $p < 0,001$ w porównaniu z placebo.

W dwóch badaniach mniej pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej lebrykizumab wymagało leczenia doraźnego (leczenia ratunkowego - kortykosteroidy miejscowe, kortykosteroidy ogólnoustrojowe, leki immunosupresyjne) w porównaniu z pacjentami zrandomizowanymi do grupy przyjmującej placebo (odpowiednio 14,7% w porównaniu z 36,6% w obu badaniach).

Badania dotyczące stosowania produktu leczniczego w monoterapii (ADvocate-1 i ADvocate-2) – okres leczenia podtrzymującego, tygodnie 16-52

Aby ocenić utrzymanie odpowiedzi, 157 uczestników z badania ADvocate-1 i 134 uczestników z badania ADvocate-2 leczonych lebrykizumabem w dawce 250 mg C2T, którzy osiągnęli IGA 0 lub 1 lub EASI 75 w tygodniu 16. bez miejscowego lub ogólnoustrojowego leczenia doraźnego (leczenia ratunkowego), zostało ponownie zrandomizowanych w sposób zaślepiony w stosunku 2:2:1 do dodatkowego 36-tygodniowego leczenia (i) lebrykizumabem w dawce 250 mg C2T, (ii) lebrykizumabem w dawce 250 mg C4T lub (iii) placebo o wyglądzie produktu leczniczego badanego, przez trwający łącznie 52 tygodnie okres leczenia (patrz Tabela 3).

Tabela 3. Wyniki dotyczące skuteczności lebrykizumabu stosowanego w monoterapii w tygodniu 52. u uczestników, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie w tygodniu 16. w badaniu ADvocate-1 i ADvocate-2 (analiza zbiorcza)

	ADvocate-1 i ADvocate-2 (analiza zbiorcza)	
	Tydzień 52	
	Placebo ^d (wycofanie LEB) N=60	LEB 250 mg C4T N=118
IGA 0 lub 1, % ^a	47,9	76,9**
EASI 75, % ^b	66,4	81,7*
EASI 90, % ^b	41,9	66,4**
Skala NRS dotycząca świądu (poprawa o ≥ 4 punkty), % ^c	66,3	84,7

^a Uczestnicy z IGA 0/1 z ≥ 2 -punktową poprawą w stosunku do punktu wyjściowego w tygodniu 16., u których nadal występowała IGA 0/1 z ≥ 2 -punktową poprawą w tygodniu 52.

^b Uczestnicy, którzy osiągnęli EASI 75 w tygodniu 16. i nadal wykazują EASI 75 w tygodniu 52. lub uczestnicy, którzy osiągnęli EASI 75 w tygodniu 16. i wykazali EASI 90 odpowiednio w tygodniu 52.

^c Wartość procentowa jest obliczana w stosunku do liczby uczestników z początkowym świądem w skali NRS dotyczącej świądu ≥ 4 .

^d Uczestnicy odpowiadający na leczenie lebrykizumabem 250 mg C2T w tygodniu 16. (IGA 0 lub 1 lub EASI 75) i ponownie zrandomizowani do grupy przyjmującej placebo.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ w porównaniu z placebo.

Wśród uczestników, którzy otrzymywali lebrykizumab w okresie leczenia indukcyjnego i kontynuowali leczenie prowadzone metodą otwartej próby w dawce 250 mg C2T do tygodnia 52. w grupie leczenia substancją czynną, 58% osiągnęło EASI 75, a 28% osiągnęło wartość IGA 0 lub 1 z ≥ 2 -punktową poprawą względem punktu wyjściowego, w tygodniu 52. w badaniu ADvocate-1 i ADvocate-2 (łącznie analiza).

Badanie dotyczące stosowania lebrykizumabu jednocześnie z TCS (ADhere)

W badaniu ADhere, od punktu wyjściowego do tygodnia 16., istotnie większy odsetek pacjentów zrandomizowanych do grupy przyjmującej lebrykizumab w dawce 250 mg C2T + TCS osiągnął wartość IGA 0 lub 1, EASI 75 i poprawę o ≥ 4 punkty w skali NRS dotyczącej świądu i wskaźniku DLQI w porównaniu z placebo + TCS (patrz Tabela 4).

Tabela 4. Wyniki skuteczności terapii skojarzonej lebrykizumabem z TCS w tygodniu 16. w badaniu ADhere

	ADhere	
	Tydzień 16	
	Placebo + TCS N=66	LEB 250 mg C2T + TCS N=145
IGA 0 lub 1, % ^a	22,1	41,2*
EASI 75, % ^b	42,2	69,5***
EASI 90, % ^b	21,7	41,2**
Skala NRS dotycząca świądu (poprawa o ≥ 4 punkty), % ^c	31,9	50,6*
DLQI (dorośli) (poprawa o ≥ 4 punkty), % ^d	58,7	77,4*

^a Uczestnicy z IGA 0 lub 1 („czysty” lub „prawie czysty”) ze zmniejszeniem o ≥ 2 punkty w stosunku do punktu wyjściowego w skali IGA 0-4.

^b Uczestnicy ze zmniejszeniem EASI o 75% lub 90% odpowiednio w tygodniu 16. względem punktu wyjściowego.

^c Wartość procentowa jest obliczana w stosunku do liczby uczestników z początkowym świądem w skali NRS dotyczącej świądu ≥ 4 .

^d Wartość procentowa jest obliczana w stosunku do liczby uczestników z wartością wskaźnika DLQI ≥ 4 w punkcie wyjściowym.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$ w porównaniu z placebo.

W badaniu ADhere uczestnicy, którzy otrzymywali lebrykizumab w dawce 250 mg C2T + TCS w okresie od tygodnia 0. do 16. stosowali silne TCS jako produkty lecznicze doraźne (produkty lecznicze ratunkowe) rzadziej w porównaniu z uczestnikami, którzy otrzymywali placebo + TCS (odpowiednio 1,4% i 4,5%).

Uczestnicy, u których wystąpiła odpowiedź w tygodniu 16. w badaniu ADhere i którzy zostali włączeni do badania ADjoin, byli leczeni lebrykizumabem w dawce 250 mg C4T, utrzymali odpowiedź przez okres do 56 tygodni (86,8% w przypadku IGA 0 lub 1 i 81,2% w przypadku EASI 75).

Inne wyniki zgłaszane przez pacjenta

W obu badaniach dotyczących monoterapii (ADvocate-1 i ADvocate-2) i w badaniu dotyczącym jednoczesnego leczenia TCS (ADhere) lebrykizumab w dawce 250 mg C2T znacząco poprawił wyniki POEM oraz zaburzenia snu z powodu świądu (skala utraty snu) w tygodniu 16. w porównaniu z placebo.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)

W badaniach monoterapii ADvocate 1 i ADvocate 2 średni wiek nastoletnich pacjentów wynosił 14,6 roku, średnia masa ciała wynosiła 68,2 kg, a 56,9% stanowiły dziewczęta. W tych badaniach 63,7% uczestników miało wyjściową ocenę IGA 3 (umiarkowana postać atopowego zapalenia skóry), 36,3% miało wyjściową ocenę IGA 4 (ciężka postać atopowego zapalenia skóry), a 47,1% otrzymało wcześniej leczenie ogólnoustrojowe. W badaniu ADhere dotyczącym przyjmowania lebrykizumabu z TCS średni wiek nastoletnich pacjentów wynosił 14,6 roku, średnia masa ciała wynosiła 62,2 kg, a 50,0% stanowiły dziewczęta. W tym badaniu u 76,1% pacjentów stwierdzono wyjściową wartość IGA 3 (umiarkowana postać atopowego zapalenia skóry), u 23,9% stwierdzono wyjściową wartość IGA 4 (ciężka postać atopowego zapalenia skóry), a u 23,9% pacjentów stosowano wcześniej leczenie ogólnoustrojowe.

Wyniki dotyczące skuteczności w tygodniu 16. u młodzieży przedstawiono w Tabeli 5.

Tabela 5. Wyniki dotyczące skuteczności stosowania lebrykizumabu w monoterapii w badaniu ADvocate-1, ADvocate-2 i lebrykizumabu w skojarzeniu z TCS w badaniu ADhere w tygodniu 16. u nastoletnich pacjentów

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Tydzień 16					
	Placebo N=18	LEB 250 mg C2T N=37	Placebo N=17	LEB 250 mg C2T N=30	Placebo + TCS N=14	LEB 250 mg C2T + TCS N=32
IGA 0 lub 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
Skala NRS dotycząca świądu (poprawa o ≥ 4 punkty), %^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a w tygodniu 16. uczestnicy z IGA 0 lub 1 („czysty” lub „prawie czysty”) ze zmniejszeniem wyniku w skali IGA 0-4 o ≥ 2 punkty względem punktu wyjściowego lub zmniejszeniem EASI o odpowiednio 75% lub 90% w tygodniu 16. względem punktu wyjściowego.

^b Wartość procentowa jest obliczana w stosunku do liczby uczestników z początkowym świądem w skali NRS dotyczącej świądu ≥ 4 .

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ w porównaniu z placebo.

Pacjenci nastoletni leczeni lebrykizumabem i lebrykizumabem + TCS osiągnęli klinicznie znaczącą poprawę w nasileniu choroby i utrzymali odpowiedź do tygodnia 52. Dodatkowe dane

z jednoramiennego badania ADore z zastosowaniem lebrykizumabu u 206 nastolatków potwierdzają skuteczność lebrykizumabu u młodzieży w okresie do 52 tygodni leczenia.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań lebrykizumabu w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym lebrykizumabu w dawce 250 mg maksymalne stężenia w surowicy krwi osiągnęto około 7 do 8 dni po podaniu dawki.

Po podaniu dawek wysycających 500 mg w tygodniu 0. i tygodniu 2., stężenia w surowicy w stanie stacjonarnym osiągnęto po podaniu pierwszej dawki 250 mg C2T w tygodniu 4.

Na podstawie populacyjnej analizy farmakokinetyki (PK) przewidywane minimalne stężenie w stanie stacjonarnym ($C_{\text{trough,ss}}$) po podaniu lebrykizumabu w dawce 250 mg C2T i C4T podskórnie u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry (mediana oraz 5.-95. percentyla) wynosiło odpowiednio 87 (46-159) $\mu\text{g/ml}$ i 36 (18-68) $\mu\text{g/ml}$.

Bezwzględna biodostępność oszacowano na 86% na podstawie analizy populacyjnej PK. Miejsce wstrzyknięcia nie miało istotnego wpływu na wchłanianie lebrykizumabu.

Dystrybucja

Na podstawie populacyjnej analizy PK całkowita objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosiła 5,14 l.

Metabolizm

Nie przeprowadzono określonych badań metabolizmu, ponieważ lebrykizumab jest białkiem. Oczekuje się, że lebrykizumab będzie rozkładał się do małych peptydów i poszczególnych aminokwasów poprzez szlaki kataboliczne w taki sam sposób, jak endogenna IgG.

Eliminacja

W populacyjnej analizie PK, klirens wynosił 0,154 l/dobę i był niezależny od dawki. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 24,5 dnia.

Liniowość lub nieliniowość

U pacjentów z AZS oraz u zdrowych ochotników lebrykizumab wykazywał liniową farmakokinetykę z proporcjonalnym do dawki wzrostem ekspozycji w zakresie dawek od 37,5 do 500 mg podawanych w postaci wstrzyknięć podskórnych.

Szczególne populacje

Płeć, wiek i rasa

Płeć, wiek (zakres od 12 do 93 lat) i rasa nie miały istotnego wpływu na farmakokinetykę lebrykizumabu.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono określonych klinicznych badań farmakologicznych oceniających wpływ zaburzeń czynności nerek lub wątroby na farmakokinetykę lebrykizumabu. Nie oczekuje się, aby lebrykizumab jako przeciwciało monoklonalne, był w znaczącym stopniu wydalany przez nerki lub wątrobę. Populacyjne analizy PK wykazały, że markery czynności nerek lub wątroby nie miały wpływu na farmakokinetykę lebrykizumabu.

Masa ciała

Ekspozycja na lebrykizumab była niższa u uczestników o większej masie ciała, ale nie miało to istotnego wpływu na skuteczność kliniczną.

Dzieci i młodzież

Na podstawie analizy populacyjnej PK u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat z atopowym zapaleniem skóry stwierdzono nieznacznie wyższe minimalne stężenia lebrykizumabu w surowicy w porównaniu z osobami dorosłymi, co było związane u nich z rozkładem produktu leczniczego w mniejszej masie ciała.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym (w tym farmakologiczne punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa) oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie oceniano mutagennego potencjału lebrykizumabu, jednak nie oczekuje się, aby przeciwciała monoklonalne zmieniały DNA lub chromosomy.

Nie prowadzono badań dotyczących rakotwórczości lebrykizumabu. Ocena dostępnych dowodów dotyczących hamowania IL-13 i danych toksykologicznych uzyskanych z badań prowadzonych na zwierzętach dotyczących lebrykizumabu nie sugeruje rakotwórczego działania lebrykizumabu.

Nie zaobserwowano wpływu na parametry płodności u dojrzałych płciowo małą po długotrwałym leczeniu lebrykizumabem podawanym dożylnie (samice) lub podskórnym (samce). Lebrykizumab nie miał wpływu na rozwój zarodka i płodu ani na rozwój pourodzeniowy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Histydyna
Kwas octowy lodowaty (E260)
Sacharoza
Polisorbat 20 (E432)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

3 lata

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2 lata

Po wyjęciu z lodówki produkt leczniczy Ebglyss należy zużyć w ciągu 7 dni (do 30°C) lub wyrzucić. Po wyjęciu z lodówki produktu leczniczego nie należy umieszczać z powrotem w lodówce.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

2 ml roztworu w ampułko-strzykawce z przezroczystego szkła typu 1, o pojemności 2,25 ml, z małym okrągłym kołnierzem, ze specjalną cienką igłą ze stali nierdzewnej o grubości 27 G x 12,7 mm, zamkniętej laminowanym tłokiem z elastomeru bromobutylowego oraz ze sztywną osłoną igły i zamontowaną w pasywnym urządzeniu zabezpieczającym.

Wielkości opakowań:

1 ampułko-strzykawka

2 ampułko-strzykawki

opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1) ampułko-strzykawki z pojedynczą dawką

opakowanie zbiorcze zawierające 4 (2 opakowania po 2) ampułko-strzykawki z pojedynczą dawką

opakowanie zbiorcze zawierające 5 (5 opakowań po 1) ampułko-strzykawkę z pojedynczą dawką

opakowanie zbiorcze zawierające 6 (3 opakowania po 2) ampułko-strzykawkę z pojedynczą dawką

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2 ml roztworu w ampułko-strzykawce o pojemności 2,25 ml, z przezroczystego szkła typu 1, we wstrzykiwaczu z bardzo małym okrągłym kołnierzem, ze specjalną cienką igłą ze stali nierdzewnej o grubości 27 G x 8 mm, zamkniętej laminowanym tłokiem z elastomeru bromobutylowego oraz ze sztywną osłoną igły.

Wielkości opakowań:

1 wstrzykiwacz

2 wstrzykiwacze

opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze z pojedynczą dawką

opakowanie zbiorcze zawierające 4 (2 opakowania po 2) wstrzykiwacze z pojedynczą dawką

opakowanie zbiorcze zawierające 5 (5 opakowań po 1) wstrzykiwaczy z pojedynczą dawką

opakowanie zbiorcze zawierające 6 (3 opakowania po 2) wstrzykiwaczy z pojedynczą dawką

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczegółowe instrukcje dotyczące podawania produktu leczniczego Ebglyss w ampułko-strzykawce lub we wstrzykiwaczu znajdują się na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Roztwór powinien być przezroczysty do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego do lekko brązowego, bez widocznych cząstek stałych. Jeśli roztwór jest mętny, o zmienionej barwie lub zawiera widoczne cząstki stałe, nie należy go stosować.

Po wyjęciu ampułko-strzykawki 250 mg lub wstrzykiwacza z lodówki należy odczekać 45 minut przed wstrzyknięciem produktu leczniczego Ebglyss, aby osiągnął on temperaturę pokojową.

Ampułko-strzykawki ani wstrzykiwacza nie należy wystawiać na działanie wysokich temperatur ani bezpośredniego światła słonecznego i nie należy ich wstrząsać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Zaktualizowany RMP należy przedkładać {zgodnie z planem uzgodnionym z CHMP}.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKTUROWE – ampulko-strzykawka 250 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
lebrykizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulko-strzykawka zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, kwas octowy lodowaty (E260), sacharoza, polisorbata 20 (E432),
woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka

2 ampulko-strzykawki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Nie wstrząsać

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Data wyjęcia z lodówki: ___ / ___ / ___

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i zużyć w ciągu 7 dni lub wyrzucić.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1765/001 1 ampułko-strzykawka
EU/1/23/1765/002 2 ampułko-strzykawki

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ebglyss 250 mg strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE – DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
(Z BLUE BOX)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
lebrykizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, kwas octowy lodowaty (E260), sacharoza, polisorbata 20 (E432), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 3 ampułko-strzykawki (3 opakowania po 1)
Opakowanie zbiorcze: 4 ampułko-strzykawki (2 opakowania po 2)
Opakowanie zbiorcze: 5 ampułko-strzykawek (5 opakowań po 1)
Opakowanie zbiorcze: 6 ampułko-strzykawek (3 opakowania po 2)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Nie wstrząsać

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Data wyjęcia z lodówki: ___/___/___

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i zużyć w ciągu 7 dni lub wyrzucić. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1765/003 3 ampułko-strzykawki (3 opakowania po 1)
EU/1/23/1765/004 4 ampułko-strzykawki (2 opakowania po 2)
EU/1/23/1765/005 5 ampułko-strzykawk (5 opakowań po 1)
EU/1/23/1765/006 6 ampułko-strzykawk (3 opakowania po 2)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ebglyss 250 mg strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**POŚREDNIE OPAKOWANIE TEKSTUROWE – OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
(BEZ BLUE BOX)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
lebrykizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, kwas octowy lodowaty (E260), sacharoza, polisorbat 20 (E432),
woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka

2 ampułko-strzykawki

Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

Nie wstrząsać

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Data wyjęcia z lodówki: ___ / ___ / ___

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i zużyć w ciągu 7 dni lub wyrzucić.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1765/003 3 ampułko-strzykawki (3 opakowania po 1)
EU/1/23/1765/004 4 ampułko-strzykawki (2 opakowania po 2)
EU/1/23/1765/005 5 ampułko-strzykawk (5 opakowań po 1)
EU/1/23/1765/006 6 ampułko-strzykawk (3 opakowania po 2)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ebglyss 250 mg strzykawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA – Ampulko-strzykawka 250 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ebglyss 250 mg płyn do wstrzykiwań
lebrykizumab
SC

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY,
OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK**

2 mL

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE – wstrzykiwacz 250 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
lebrykizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy wstrzykiwacz zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, kwas octowy lodowaty (E260), sacharoza, polisorbata 20 (E432), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz
2 wstrzykiwacze

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Nie wstrząsać
Otworzyć tutaj

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Data wyjęcia z lodówki: ___ / ___ / ___

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i zużyć w ciągu 7 dni lub wyrzucić.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1765/007 1 wstrzykiwacz
EU/1/23/1765/008 2 wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ebglyss 250 mg wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE – DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
lebrykizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy wstrzykiwacz zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, kwas octowy lodowaty (E260), sacharoza, polisorbata 20 (E432), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 3 wstrzykiwacze (3 opakowania po 1)

Opakowanie zbiorcze: 4 wstrzykiwacze (2 opakowania po 2)

Opakowanie zbiorcze: 5 wstrzykiwaczy (5 opakowań po 1)

Opakowanie zbiorcze: 6 wstrzykiwaczy (3 opakowania po 2)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

Nie wstrząsać

Otworzyć tutaj

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Data wyjęcia z lodówki: ___ / ___ / ___

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i zużyć w ciągu 7 dni lub wyrzucić.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1765/009 3 wstrzykiwacze (3 opakowania po 1)
EU/1/23/1765/010 4 wstrzykiwacze (2 opakowania po 2)
EU/1/23/1765/011 5 wstrzykiwaczy (5 opakowań po 1)
EU/1/23/1765/012 6 wstrzykiwaczy (3 opakowania po 2)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ebglyss 250 mg wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**POŚREDNIE OPAKOWANIE TEKSTUROWE – OPAKOWANIA ZBIORCZEGO
(BEZ BLUE BOX)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
lebrykizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy wstrzykiwacz zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, kwas octowy lodowaty (E260), sacharoza, polisorbat 20 (E432),
woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz

2 wstrzykiwacze

Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

Nie wstrząsać

Otworzyć tutaj

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Data wyjęcia z lodówki: ___/___/___

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i zużyć w ciągu 7 dni lub wyrzucić.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1765/009 3 wstrzykiwacze (3 opakowania po 1)
EU/1/23/1765/010 4 wstrzykiwacze (2 opakowania po 2)
EU/1/23/1765/011 5 wstrzykiwaczy (5 opakowań po 1)
EU/1/23/1765/012 6 wstrzykiwaczy (3 opakowania po 2)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

ebglyss 250 mg wstrzykiwacz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA – wstrzykiwacz 250 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ebglyss 250 mg płyn do wstrzykiwań
lebrykizumab
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY,
OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK**

2 mL

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce lebrykizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ebglyss i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebglyss
3. Jak stosować lek Ebglyss
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ebglyss
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja stosowania

1. Co to jest lek Ebglyss i w jakim celu się go stosuje

Lek Ebglyss zawiera substancję czynną lebrykizumab.

Lek Ebglyss jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 40 kg, z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, zwanym również egzemą atopową, którzy mogą przyjmować leczenie ogólnoustrojowe (leki podawane doustnie lub w postaci wstrzyknięcia).

Lek Ebglyss może być stosowany z lekami na egzemę, które pacjent stosuje na skórę lub może być stosowany samodzielnie.

Lebrykizumab jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które blokuje działanie innego białka o nazwie interleukina-13. Interleukina-13 odgrywa główną rolę w wywoływaniu objawów atopowego zapalenia skóry. Blokując interleukinę-13 lek Ebglyss może poprawić stan atopowego zapalenia skóry oraz zmniejszyć świąd i ból skóry związane z chorobą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebglyss

Kiedy nie stosować leku Ebglyss

- jeśli pacjent ma uczulenie na lebrykizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony lub nie ma pewności, powinien poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Ebglyss.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ebglyss należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Za każdym razem, gdy pacjent otrzyma nowe opakowanie leku Ebglyss, ważne jest, aby zanotować datę i numer serii [znajdujący się na opakowaniu zewnętrznym – pudełku tekturowym, po: „Nr serii (Lot)”] i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Reakcje alergiczne

Bardzo rzadko ten lek może powodować reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Te reakcje mogą wystąpić krótko po przyjęciu leku Ebglyss, lecz mogą również pojawić się później. W przypadku zauważenia objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast uzyskać pomoc lekarską. Objawy reakcji alergicznej obejmują:

- problemy z oddychaniem
- obrzęk twarzy, jamy ustnej i języka
- omdlenia
- zawroty głowy
- uczucie oszołomienia (z powodu niskiego ciśnienia krwi)
- pokrzywkę, swędzenie i wysypkę skórą

Problemy z oczami

Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku pojawienia się jakichkolwiek nowych lub pogarszających się problemów z oczami, w tym zaczerwienienia i dyskomfortu oczu, bólu oczu lub zmian widzenia.

Szczepienia

Należy porozmawiać z lekarzem na temat aktualnego planu szczepień. Patrz punkt „Lek Ebglyss a inne leki”.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci z atopowym zapaleniem skóry, w wieku poniżej 12. roku życia lub młodzieży w wieku od 12 do 17 lat i o masie ciała poniżej 40 kg, ponieważ lek nie został przebadany w tej grupie wiekowej.

Lek Ebglyss a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- jeśli pacjent otrzymał niedawno szczepionkę lub planuje ją otrzymać. Podczas stosowania leku Ebglyss nie należy podawać określonych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Działanie tego leku u kobiet w ciąży nie jest znane. Zaleca się unikanie stosowania leku Ebglyss w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

Nie wiadomo, czy lebrykizumab może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka i lekarz powinni zdecydować, czy pacjentka będzie karmić piersią, czy też stosować lek Ebglyss. Nie należy robić obu tych rzeczy jednocześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Ebglyss wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ebglyss

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku Ebglyss jest podawane i jak długo

Lekarz zadecyduje, ile leku Ebglyss pacjent potrzebuje i jak długo będzie go stosować.

Zalecana dawka to:

- Pierwsze dwa wstrzyknięcia po 250 mg lebrykizumabu, każde (łącznie 500 mg) w tygodniu 0. i tygodniu 2.
- Jedno wstrzyknięcie 250 mg raz na dwa tygodnie, od tygodnia 4. do tygodnia 16. W zależności od tego, jak pacjent reaguje na lek, lekarz może zdecydować o zakończeniu podawania pacjentowi leku lub o podawaniu nadal jednego wstrzyknięcia 250 mg co dwa tygodnie, do tygodnia 24.
- Jedno wstrzyknięcie 250 mg co cztery tygodnie, od tygodnia 16. i później (dawka podtrzymująca).

Lek Ebglyss jest podawany w postaci wstrzyknięcia pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) w udo lub brzuch, z wyjątkiem 5 cm wokół pępka. Jeśli wstrzyknięcie zostanie wykonane przez inną osobę, można również je podać w górną część ramienia. Pacjent i lekarz lub pielęgniarka zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać lek Ebglyss.

Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia przy każdym wstrzyknięciu. Leku Ebglyss nie należy wstrzykiwać w skórę, która jest tkliwa, uszkodzona lub jeśli znajdują się na niej siniaki lub blizny, ani w obszar skóry zajęty przez atopowe zapalenie skóry lub inne zmiany skórne. W przypadku początkowej dawki 500 mg należy kolejno podać dwa wstrzyknięcia 250 mg w różne miejsca. Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku do czasu przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Opiekun może również wykonać wstrzyknięcie leku Ebglyss po odpowiednim przeszkoleniu. U młodzieży w wieku 12 lat i starszych zaleca się podawanie leku Ebglyss przez dorosłego lub pod jego nadzorem.

Ampułko-strzykawki nie wolno wstrząsać.

Przed zastosowaniem leku Ebglyss należy uważnie przeczytać „Instrukcję stosowania” dotyczącą ampułko-strzykawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ebglyss

W razie przyjęcia większej dawki leku Ebglyss niż przepisana przez lekarza lub przyjęcia dawki przed jej zaplanowanym terminem należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Ebglyss

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki leku Ebglyss należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku zapomnienia o wstrzyknięciu dawki w planowanym terminie należy jak najszybciej wstrzyknąć lek Ebglyss. Następną dawkę należy wstrzyknąć w zaplanowanym dniu.

Przerwanie stosowania leku Ebglyss

Nie należy przerywać stosowania leku Ebglyss bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10)

- Zaczerwienienie i dyskomfort oka (zapalenie spojówek)
- Stan zapalny oka z powodu reakcji alergicznej (alergiczne zapalenie spojówek)
- Suchość oka
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100)

- Półpasiec, bolesna pęcherzowa wysypka na jednej części ciała (herpes zoster)
- Wzrost liczby eozynofili (rodzaju białych krwinek; eozynofilia)
- Zapalenie rogówki (przeźroczystej warstwy pokrywającej przednią część oka)
- Swędzenie powieki, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie powiek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebglyss

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, po: Termin ważności (EXP) i etykiecie ampułko-strzykawki, po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub o zmienionej barwie lub jeżeli zawiera widoczne cząstki. Przed użyciem wyjąć opakowanie tekturowe z lodówki, wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania tekturowego i odczekać 45 minut, aż osiągnie temperaturę pokojową. Po wyjęciu z lodówki lek Ebglyss należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i użyć w ciągu 7 dni lub wyrzucić. Po wyjęciu leku z lodówki, nie należy go umieszczać z powrotem w lodówce. Datę wyjęcia z lodówki można zapisać na opakowaniu tekturowym.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebglyss

- Substancją czynną leku jest lebrykizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: histydyna, kwas octowy lodowaty (E260), sacharoza, polisorbat 20 (E432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ebglyss i co zawiera opakowanie

Lek Ebglyss to przezroczysty do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego do lekko brązowego roztwór, bez widocznych cząstek stałych. Dostępny jest w opakowaniach tekturowych zawierających jedną jednodawkową szklaną ampułko-strzykawkę lub dwie jednodawkowe ampułko-strzykawki oraz w opakowaniach zbiorczych, zawierających 3 jednodawkowe ampułko-strzykawki (3 opakowania po 1), 4 jednodawkowe ampułko-strzykawki (2 opakowania po 2), 5 jednodawkowych ampułko-strzykawk (5 opakowań po 1) lub 6 jednodawkowych ampułko-strzykawk (3 opakowania po 2). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.

Tel: +353 (0) 1431 9836

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania

Przed użyciem należy przeczytać niniejszą „Instrukcję stosowania” tego leku i dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji, krok po kroku.

Ważne informacje dotyczące ampułko-strzykawki z lekiem Ebglyss, z zabezpieczeniem igły:

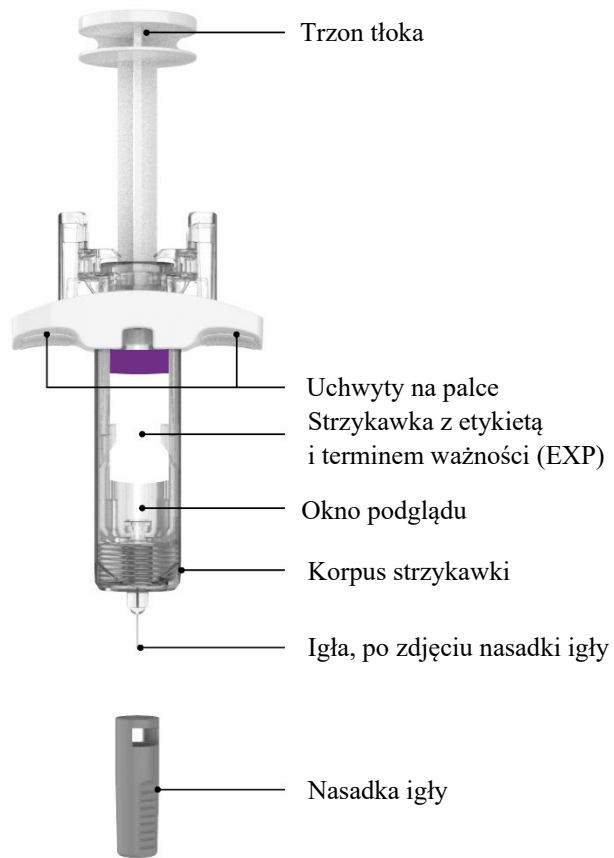
Nie należy wykonywać wstrzyknięć samodzielnie ani u innej osoby, dopóki lekarz nie zademonstruje, jak należy wstrzykiwać lek Ebglyss. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas używania ampułko-strzykawki z lekiem Ebglyss

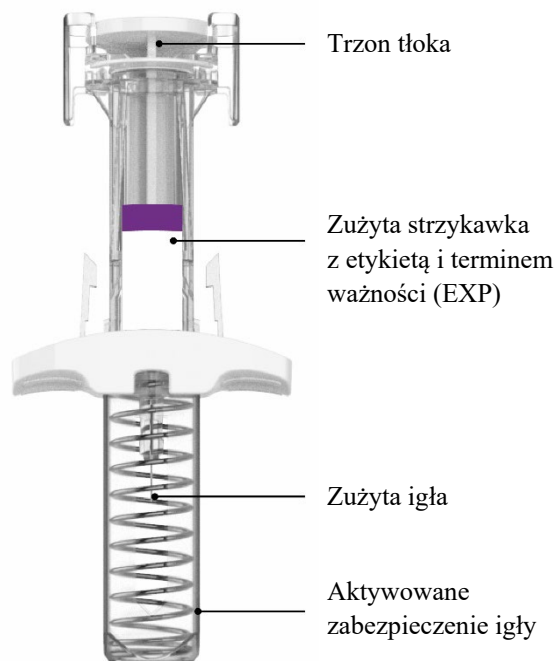
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat częstotliwości wstrzykiwania leku.
- W przypadku problemów ze wzrokiem, nie należy używać ampułko-strzykawki z lekiem Ebglyss bez pomocy opiekuna.
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego wkłucia igły, każda ampułko-strzykawka jest wyposażona w zabezpieczenie igły, które jest automatycznie aktywowane w celu zakrycia igły po wykonaniu wstrzyknięcia.
- Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę z pojedynczą dawką leku Ebglyss natychmiast po użyciu.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki z lekiem Ebglyss, jeśli została upuszczona na twardą powierzchnię lub uszkodzona.
- **Nie** używać ampułko-strzykawki z lekiem Ebglyss, jeśli brakuje nasadki igły lub nie jest ona bezpiecznie zamocowana.
- **Nie** dotykać trzonu tłoka, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie** usuwać pęcherzyków powietrza z ampułko-strzykawki z lekiem Ebglyss.
- W żadnym momencie **nie** należy wyciągać trzonu tłoka.
- **Nie** wstrzykiwać leku przez ubranie.
- **Nie** zdejmować nasadki igły, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
- **Nie** używać ponownie ampułko-strzykawki z lekiem Ebglyss z pojedynczą dawką.

Elementy ampulko-strzykawki z lekiem Ebglyss z zabezpieczeniem igły

Przed użyciem

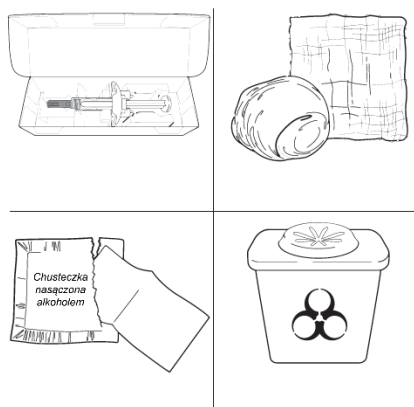


Po użyciu



Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Ebglyss

Przygotowanie materiałów

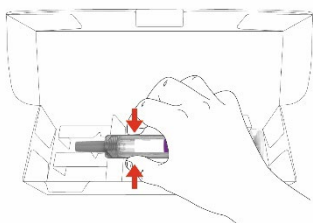


Należy upewnić się, że ma się przygotowane następujące przedmioty:

- 1 ampułko-strzykawkę z lekiem Ebglyss z zabezpieczeniem igły, wyjętą z lodówki
- 1 wacik nasączony alkoholem*
- 1 wacik bawełniany lub gazik*
- 1 pojemnik na ostre odpady medyczne*

*Przedmioty nie są dołączone do produktu.

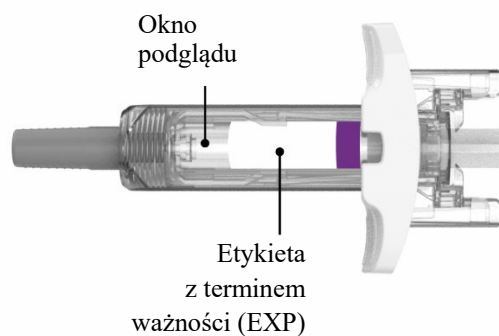
Wyjąć strzykawkę z opakowania



Wyjąć ampułko-strzykawkę z lekiem Ebglyss z opakowania tekturowego, trzymając za środek korpusu strzykawki.

Pozostawić nasadkę igły na miejscu do momentu, gdy będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Sprawdzenie ampułko-strzykawki



Po otrzymaniu ampułko-strzykawkę z lekiem Ebglyss **należy zawsze sprawdzić, czy ma się właściwy lek i dawkę oraz sprawdzić wzrokowo ampułko-strzykawkę.**

Uwaga: Można delikatnie obrócić trzon tłoka, aby zobaczyć etykietę strzykawki.

Na etykiecie powinien znajdować się napis „Ebglyss”.

Nie używać ampułko-strzykawki z lekiem Ebglyss po upływie terminu ważności (oznaczonego na etykiecie ampułko-strzykawki jako: EXP).

Nie używać ampułko-strzykawki z lekiem Ebglyss, jeśli została uszkodzona.

Obejrzyć lek przez okienko podglądu na ampułko-strzykawce leku Ebglyss. Płyn powinien być przejrzysty, bezbarwny do lekko żółtego do lekko brązowego.

Uwaga: obecność niewielkiej liczby pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym.

Nie używać ampulko-strzykawki z lekiem Ebglyss, jeśli płyn posiada zmienioną barwę lub jest mętny, zawiera widoczne płatki lub cząstki stałe, lub strzykawka wykazuje oznaki uszkodzenia lub została upuszczona lub lek został zamrożony.

Zaczekać na osiągnięcie temperatury pokojowej

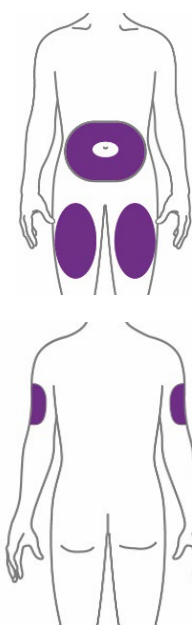


Umieścić ampulko-strzykawkę z lekiem Ebglyss na płaskiej powierzchni i pozostawić ją do ogrzania, do temperatury pokojowej, przez co najmniej 45 minut.

Nie podgrzewać ampulko-strzykawki z lekiem Ebglyss w kuchence mikrofalowej ani gorącej wodzie.

Nie należy wystawiać ampulko-strzykawki z lekiem Ebglyss na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia



Pacjent lub inna osoba może wstrzykiwać lek w te miejsca.

Inna osoba powinna wykonać wstrzyknięcie leku w to miejsce.

- Można wykonać wstrzyknięcie w udo lub okolicę żołądka (brzuch), z wyjątkiem obszaru 5 cm (2 cali) wokół pępka (pępek).
- W przypadku wybrania przedniej części uda wstrzyknięcie należy wykonać co najmniej 5 cm (2 cale) powyżej kolana i 5 cm (2 cale) poniżej pachwiny.
- W przypadku wyboru zewnętrznego obszaru ramienia, pacjent będzie potrzebował pomocy opiekuna.
- Przy każdym wstrzyknięciu leku Ebglyss należy wybrać inne miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy wykonywać wstrzyknięć w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona, twarda lub jeśli znajdują się na niej blizny, ani w miejscach skóry dotkniętych atopowym zapaleniem skóry lub innymi zmianami skórnymi.

Przygotowanie skóry

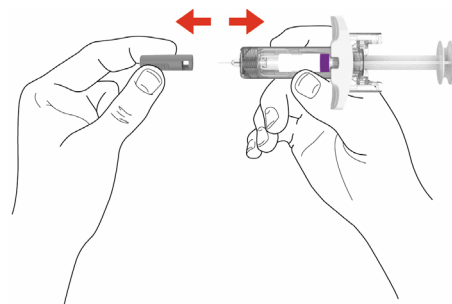
Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Nie dotykać ponownie miejsca wstrzyknięcia ani nie dmuchać na nie przed wstrzyknięciem.

Wstrzyknięcie leku Ebglyss

1 Zdjąć nasadkę igły

Trzymać ampułko-strzykawkę z lekiem Ebglyss pośrodku korpusu strzykawki, z igłą skierowaną w kierunku od siebie i zdjąć nasadkę igły.



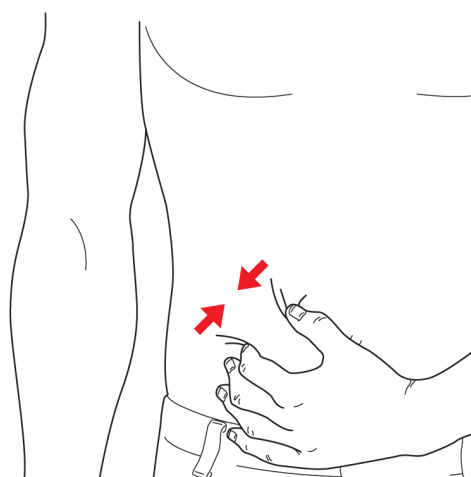
Nie zakładać ponownie nasadki igły.

Nie dotykać igły.

Wstrzyknąć lek natychmiast po zdjęciu nasadki igły.

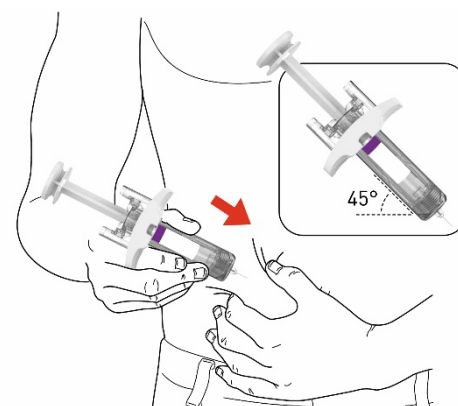
2 Ścisnąć miejsce wstrzyknięcia

Delikatnie ścisnąć fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia (udo lub brzuch, z wyjątkiem 5 cm (2 cali) wokół pępka lub zewnętrzną część ramienia, jeśli wstrzyknięcie ma zostać wykonane przez opiekuna).



3 Wprowadzić igłę

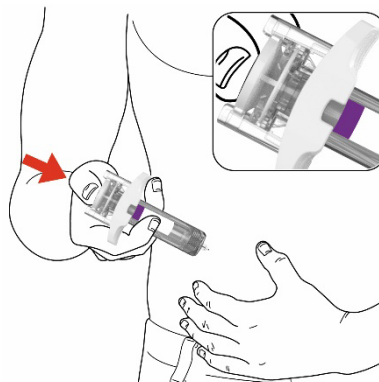
Wprowadzić igłę całkowicie do fałdu skóry, pod kątem około 45°.



4 Wcisnąć trzon tłoka

Delikatnie puścić ściśniętą skórę, utrzymując igłę w miejscu. Powoli i równomiernie wcisnąć trzon tłoka do końca, dopóki się nie zatrzyma a ampułko-strzykawka nie będzie pusta.

Uwaga: Odczuwanie pewnego oporu jest zjawiskiem normalnym.

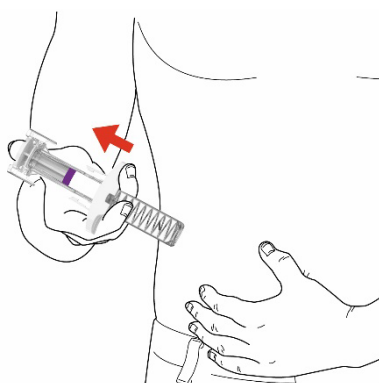


5 Zwolnić nacisk i usunąć

Podnieść kciuk, aby zwolnić trzon tłoka, dopóki igła nie zostanie zakryta przez urządzenie zabezpieczające igłę, a następnie wyjąć ampułko-strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia.

W przypadku zauważenia krwi delikatnie docisnąć wacik bawełniany lub gazik do miejsca wstrzyknięcia.

Nie zakładać ponownie nasadki igły.
Nie pocierać skóry po wykonaniu wstrzyknięcia.



Bezpiecznie wyrzucić ampułko-strzykawkę

Natychmiast po użyciu umieścić zużytą ampułko-strzykawkę i nasadkę igły po leku Ebglyss w pojemniku na ostre odpady medyczne.

Nie usuwać (wyrzucać) ampułko-strzykawkę i nasadek igieł leku Ebglyss do domowych pojemników na odpady.

W przypadku braku pojemnika na ostre odpady medyczne, można użyć domowego pojemnika na odpady, który:

- jest wykonany z wytrzymałego plastiku,
- można go zamknąć za pomocą dopasowanej, odpornej na przebicie pokrywy, aby zapobiec wypadaniu ostrych przedmiotów,
- znajduje się w pozycji pionowej i jest stabilny podczas użytkowania,
- jest odporny na przeciekanie oraz
- jest odpowiednio oznakowany w celu ostrzeżenia o niebezpiecznych odpadach



znajdujących się wewnątrz
pojemnika.

Gdy pojemnik na ostre odpady medyczne jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego usuwania odpadów. Mogą obowiązywać lokalne przepisy dotyczące utylizacji zużytych igieł i strzykawek.

Aby uzyskać więcej informacji na temat bezpiecznej utylizacji ostrych odpadów, należy zapytać lekarza o dostępne w danym regionie opcje.

Zużytego pojemnika na ostre odpady medyczne **nie należy** poddawać recyklingowi.

Przed zastosowaniem należy przeczytać całą ulotkę dołączoną do opakowania ampulko-strzykawki z lekiem Ebglyss.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ebglyss 250 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu lebrykizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ebglyss i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebglyss
3. Jak stosować lek Ebglyss
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ebglyss
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja stosowania

1. Co to jest lek Ebglyss i w jakim celu się go stosuje

Lek Ebglyss zawiera substancję czynną lebrykizumab.

Lek Ebglyss jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała co najmniej 40 kg, z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, zwanym również egzemą atopową, którzy mogą przyjmować leczenie ogólnoustrojowe (leki podawane doustnie lub w postaci wstrzyknięcia).

Lek Ebglyss może być stosowany z lekami na egzemę, które pacjent stosuje na skórę lub może być stosowany samodzielnie.

Lebrykizumab jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które blokuje działanie innego białka o nazwie interleukina-13. Interleukina-13 odgrywa główną rolę w wywoływaniu objawów atopowego zapalenia skóry. Blokując interleukinę-13 lek Ebglyss może poprawić stan atopowego zapalenia skóry oraz zmniejszyć świąd i ból skóry związane z chorobą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebglyss

Kiedy nie stosować leku Ebglyss

- jeśli pacjent ma uczulenie na lebrykizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony lub nie ma pewności, powinien poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Ebglyss.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ebglyss należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Za każdym razem, gdy pacjent otrzyma nowe opakowanie leku Ebglyss, ważne jest, aby zanotować datę i numer serii [znajdujący się na opakowaniu zewnętrznym – pudełku tekturowym, po: „Nr serii (Lot)”] i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Reakcje alergiczne

Bardzo rzadko ten lek może powodować reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Te reakcje mogą wystąpić krótko po przyjęciu leku Ebglyss, lecz mogą również pojawić się później. W przypadku zauważenia objawów reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast uzyskać pomoc lekarską. Objawy reakcji alergicznej obejmują:

- problemy z oddychaniem
- obrzęk twarzy, jamy ustnej i języka
- omdlenia
- zawroty głowy
- uczucie oszołomienia (z powodu niskiego ciśnienia krwi)
- pokrzywkę, swędzenie i wysypkę skórą

Problemy z oczami

Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku pojawienia się jakichkolwiek nowych lub pogarszających się problemów z oczami, w tym zaczerwienienia i dyskomfortu oczu, bólu oczu lub zmian widzenia.

Szczepienia

Należy porozmawiać z lekarzem na temat aktualnego planu szczepień. Patrz punkt „Lek Ebglyss a inne leki”.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci z atopowym zapaleniem skóry, w wieku poniżej 12. roku życia lub młodzieży w wieku od 12 do 17 lat i o masie ciała poniżej 40 kg, ponieważ lek nie został przebadany w tej grupie wiekowej.

Lek Ebglyss a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- jeśli pacjent otrzymał niedawno szczepionkę lub planuje ją otrzymać. Podczas stosowania leku Ebglyss nie należy podawać określonych rodzajów szczepionek (żywych szczepionek).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Działanie tego leku u kobiet w ciąży nie jest znane. Zaleca się unikanie stosowania leku Ebglyss w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci jego stosowanie.

Nie wiadomo, czy lebrykizumab może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka i lekarz powinni zdecydować, czy pacjentka będzie karmić piersią, czy też stosować lek Ebglyss. Nie należy robić obu tych rzeczy jednocześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Ebglyss wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ebglyss

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku Ebglyss jest podawane i jak długo

Lekarz zadecyduje, ile leku Ebglyss pacjent potrzebuje i jak długo będzie go stosować.

Zalecana dawka to:

- Pierwsze dwa wstrzyknięcia po 250 mg lebrykizumabu, każde (łącznie 500 mg) w tygodniu 0. i tygodniu 2.
- Jedno wstrzyknięcie 250 mg raz na dwa tygodnie, od tygodnia 4. do tygodnia 16. W zależności od tego, jak pacjent reaguje na lek, lekarz może zdecydować, o zakończeniu podawania pacjentowi leku lub o podawaniu nadal jednego wstrzyknięcia 250 mg co dwa tygodnie, do tygodnia 24.
- Jedno wstrzyknięcie 250 mg co cztery tygodnie, od tygodnia 16. i później (dawka podtrzymująca).

Lek Ebglyss jest podawany w postaci wstrzyknięcia pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) w udo lub brzuch, z wyjątkiem 5 cm wokół pępka. Jeśli wstrzyknięcie zostanie wykonane przez inną osobę, można również je podać w górną część ramienia. Pacjent i lekarz lub pielęgniarka zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać lek Ebglyss.

Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia przy każdym wstrzyknięciu. Leku Ebglyss nie należy wstrzykiwać w skórę, która jest tkliwa, uszkodzona lub jeśli znajdują się na niej siniaki lub blizny, ani w obszar skóry zajęty przez atopowe zapalenie skóry lub inne zmiany skórne. W przypadku początkowej dawki 500 mg należy kolejno podać dwa wstrzyknięcia 250 mg w różne miejsca. Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku do czasu przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Opiekun może również wykonać wstrzyknięcie leku Ebglyss po odpowiednim przeszkoleniu. U młodzieży w wieku 12 lat i starszych zaleca się podawanie leku Ebglyss przez dorosłego lub pod jego nadzorem.

Wstrzykiwacza nie wolno wstrząsać.

Przed zastosowaniem leku Ebglyss należy uważnie przeczytać „Instrukcję stosowania” dotyczącą wstrzykiwacza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ebglyss

W razie przyjęcia większej dawki leku Ebglyss niż przepisana przez lekarza lub przyjęcia dawki przed jej zaplanowanym terminem należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Ebglyss

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki leku Ebglyss należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku zapomnienia o wstrzyknięciu dawki w planowanym terminie należy jak najszybciej wstrzyknąć lek Ebglyss. Następną dawkę należy wstrzyknąć w zaplanowanym dniu.

Przerwanie stosowania leku Ebglyss

Nie należy przerywać stosowania leku Ebglyss bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10)

- Zaczerwienienie i dyskomfort oka (zapalenie spojówek)
- Stan zapalny oka z powodu reakcji alergicznej (alergiczne zapalenie spojówek)
- Suchość oka
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie osoby na 100)

- Półpasiec, bolesna pęcherzowa wysypka na jednej części ciała (herpes zoster)
- Wzrost liczby eozynofili (rodzaju białych krwinek; eozynofilia)
- Zapalenie rogówki (przeźroczystej warstwy pokrywającej przednią część oka)
- Swędzenie powieki, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie powiek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebglyss

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, po: Termin ważności (EXP) i etykiecie wstrzykiwacza, po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub o zmienionej barwie lub jeżeli zawiera widoczne cząstki. Przed użyciem wyjąć opakowanie tekturowe z lodówki, wyjąć wstrzykiwacz z opakowania tekturowego i odczekać 45 minut, aż osiągnie temperaturę pokojową. Po wyjęciu z lodówki lek Ebglyss należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C i użyć w ciągu 7 dni lub wyrzucić. Po wyjęciu leku z lodówki, nie należy go umieszczać z powrotem w lodówce. Datę wyjęcia z lodówki można zapisać na opakowaniu tekturowym.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebglyss

- Substancją czynną leku jest lebrykizumab. Każda wstrzykiwacz zawiera 250 mg lebrykizumabu w 2 ml roztworu (125 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: histydyna, kwas octowy lodowaty (E260), sacharoza, polisorbat 20 (E432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ebglyss i co zawiera opakowanie

Lek Ebglyss to przezroczysty do opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego do lekko brązowego roztwór, bez widocznych cząstek stałych. Dostępny jest w opakowaniach tekturowych zawierających jeden jednodawkowy wstrzykiwacz lub dwa jednodawkowe wstrzykiwacze oraz w opakowaniach zbiorczych, zawierających 3 jednodawkowe wstrzykiwacze (3 opakowania po 1), 4 jednodawkowe wstrzykiwacze (2 opakowania po 2), 5 jednodawkowych wstrzykiwaczy (5 opakowań po 1) lub 6 jednodawkowych wstrzykiwaczy (3 opakowania po 2).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

Česká republika/Slovenská republika

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

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

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

Deutschland

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

France

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.

Tel.: +353 (0) 1431 9836

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja stosowania

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje na temat sposobu wstrzykiwania leku Ebglyss.

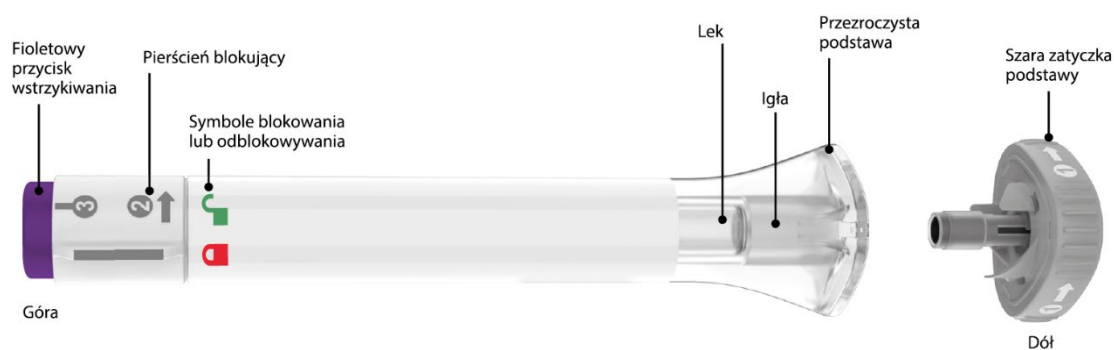
Przed użyciem należy przeczytać niniejszą „Instrukcję stosowania” tego leku i dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji, krok po kroku.



Ważne informacje, które należy znać przed wstrzyknięciem leku Ebglyss

- Lekarz powinien pokazać pacjentowi, jak przygotować i wstrzyknąć lek Ebglyss za pomocą wstrzykiwacza. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć samodzielnie ani u innej osoby, dopóki nie zostanie zademonstrowany sposób wstrzykiwania leku Ebglyss.
- Każdy wstrzykiwacz z lekiem Ebglyss zawiera 1 dawkę leku Ebglyss (250 mg).
Wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Wstrzykiwacz z lekiem Ebglyss zawiera części szklane. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. W przypadku upuszczenia go na twardą powierzchnię **nie należy** go używać. Do wykonania wstrzyknięcia należy użyć nowego wstrzykiwacza z lekiem Ebglyss.
- Lekarz może pomóc w podjęciu decyzji o miejscu wstrzyknięcia dawki leku. Można również przeczytać część „**Wybrać i oczyścić miejsca wstrzyknięcia**” niniejszej instrukcji, aby wybrać najbardziej odpowiednie miejsce.
- W przypadku problemów ze wzrokiem lub słuchem **nie należy** używać wstrzykiwacza z lekiem Ebglyss bez pomocy opiekuna.

Części wstrzykiwacza z lekiem Ebglyss



Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Ebglyss

Przygotować materiały:

- wstrzykiwacz z lekiem Ebglyss wyjęty z lodówki
- wacik nasączony alkoholem
- wacik bawełniany lub kawałek gazy
- pojemnik na ostre odpady medyczne

Odczekać 45 minut

Wyjąć wstrzykiwacz z lekiem Ebglyss z założoną szarą zatyczką podstawy z opakowania tekturowego i odczekać przed wstrzyknięciem 45 minut, dopóki wstrzykiwacz nie ogrzeje się do temperatury pokojowej.

- **Nie** podgrzewać wstrzykiwacza w kuchence mikrofalowej, gorącej wodzie lub bezpośrednio na słońcu.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli lek jest zamrożony.

Sprawdzić wstrzykiwacz i lek

Upewnić się, że lek jest odpowiedni. Lek znajdujący się we wstrzykiwaczu powinien być klarowny. Może być bezbarwny do lekko żółtego do lekko brązowego.



Nie używać wstrzykiwacza (patrz **Utylizacja wstrzykiwacza z lekiem Ebglyss**), jeśli:

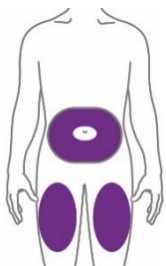
- wstrzykiwacz wygląda na uszkodzony
- lek jest mętny, o zmienionej barwie lub zawiera cząstki stałe
- upłynął termin ważności wydrukowany na etykiecie (oznaczony na etykiecie wstrzykiwacza jako: EXP)

Umyć ręce wodą z mydłem

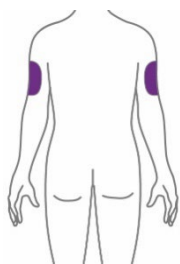
Wybrać i oczyścić miejsce wstrzyknięcia

Lekarz może pomóc pacjentowi wybrać miejsce wstrzyknięcia, które będzie dla niego najlepsze.

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.



Pacjent lub inna osoba może wstrzykiwać lek w te miejsca.



Inna osoba powinna wykonać wstrzyknięcie leku w to miejsce.

- **Obszar brzucha (brzuch)** —
Co najmniej 5 cm (2 cale) od pępka.
- **Przednia część uda** —
Co najmniej 5 cm (2 cale) powyżej kolana i 5 cm (2 cale) poniżej pachwiny.
- **Tylna część ramienia** —
Wstrzyknięcie w tylną część ramienia powinna wykonać inna osoba.

Nie wstrzykiwać w dokładnie to samo miejsce za każdym razem.

Nie należy wykonywać wstrzyknięć w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona, twarda lub jeśli znajdują się na niej blizny, ani w miejscach skóry dotkniętych atopowym zapaleniem skóry lub innymi zmianami skórными.

Wstrzyknięcie leku Ebglyss

1 Zdjąć zatyczkę ze wstrzykiwacza



Upewnić się, że wstrzykiwacz jest **zablokowany**.

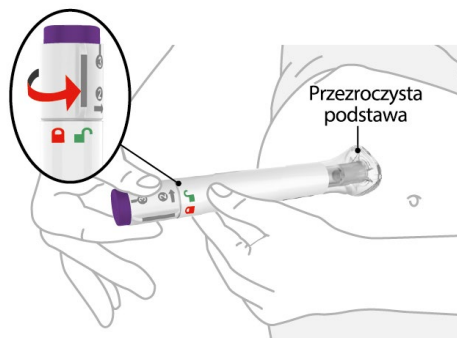


Kiedy pacjent będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia, odkręcić szarą zatyczkę podstawy i wyrzucić ją do domowego pojemnika na odpadki.

Nie zakładać ponownie szarej zatyczki podstawy — może to uszkodzić igłę.

Nie dotykać igły wewnątrz przezroczystej podstawy.

2 Umieścić w miejscu wstrzyknięcia i odblokować



Umieścić w miejscu wstrzyknięcia i przytrzymać przezroczystą podstawę, tak aby płasko i mocno przylegała do skóry.



Trzymać przezroczystą podstawę na skórze, a następnie obrócić pierścień blokujący do pozycji **odblokowanej**.

3 Nacisnąć i przytrzymać przez 15 sekund



Nacisnąć i przytrzymać fioletowy przycisk wstrzykiwania i **zwrócić uwagę** na dwa głośne kliknięcia:

- pierwsze kliknięcie = wstrzyknięcie zostało rozpoczęte
- drugie kliknięcie = wstrzyknięcie zostało zakończone

Wstrzyknięcie może potrwać do 15 sekund.

Gdy szary tłok będzie widoczny, wstrzyknięcie zostanie zakończone. Następnie wyjąć wstrzykiwacz z miejsca wstrzyknięcia.



Utylizacja wstrzykiwacza z lekiem Ebglyss

Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz



Zużyty wstrzykiwacz po leku Ebglyss należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne natychmiast po użyciu.

Nie należy wyrzucać (usuwać) wstrzykiwacza Ebglyss do domowych pojemników na odpady.

W przypadku braku pojemnika na ostre odpady medyczne, można użyć domowego pojemnika na odpady, który:

- jest wykonany z wytrzymałego plastiku,
- można go zamknąć za pomocą dopasowanej, odpornej na przebicie pokrywy, nie dopuszczając do wypadania ostrych przedmiotów,
- znajduje się w pozycji pionowej i jest stabilny podczas użytkowania,
- jest odporny na przeciekanie oraz
- jest odpowiednio oznakowany w celu ostrzeżenia o niebezpiecznych odpadach znajdujących się wewnątrz pojemnika.

Gdy pojemnik na ostre odpady medyczne jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu usuwania pojemnika na ostre odpady medyczne.

Mogą obowiązywać lokalne przepisy dotyczące utylizacji igieł i strzykawek.

Aby uzyskać więcej informacji na temat bezpiecznej utylizacji ostrych odpadów, należy zapytać lekarza o dostępne w danym regionie opcje.

Zużytego pojemnika na ostre odpady medyczne **nie należy** poddawać recyklingowi.

Najczęściej zadawane pytania

Pyt. Co się stanie, jeśli we wstrzykiwaczu pojawią się pęcherzyki powietrza?

Odp. Pęcherzyki powietrza są zjawiskiem normalnym. Nie będzie to szkodliwe dla pacjenta ani nie wpłynie na wielkość przyjętej dawki.

Pyt. Co się stanie, jeśli po zdjęciu szarej zatyczki podstawy na końcówce igły znajduje się kropla płynu?

Odp. Obecność kropli płynu na końcówce igły jest zjawiskiem normalnym. Nie będzie to szkodliwe dla pacjenta ani nie wpłynie na wielkość przyjętej dawki.

Pyt. Co zrobić, jeśli wstrzykiwacz zostanie odblokowany a fioletowy przycisk wstrzykiwania wciśnięty przed odkręceniem szarej zatyczki podstawy?

Odp. Nie należy zdejmować szarej zatyczki podstawy. Należy wyrzucić (usunąć) wstrzykiwacz i użyć nowego.

Pyt. Czy należy trzymać wciśnięty fioletowy przycisk wstrzykiwania do momentu zakończenia wstrzykiwania?

Odp. Nie ma potrzeby trzymania wciśniętego fioletowego przycisku wstrzykiwania, ale może to pomóc w utrzymaniu stabilnego i pewnego przylegania wstrzykiwacza do skóry.

Pyt. Co się stanie, jeśli igła nie wycofa się po wstrzyknięciu?

Odp. Nie należy dotykać igły ani nie zakładać ponownie szarej zatyczki podstawy. Przechowywać wstrzykiwacz w bezpiecznym miejscu, aby uniknąć przypadkowego wklucia igły.

Pyt. Co się stanie, jeśli po wstrzyknięciu na skórze pojawi się kropla płynu lub krwi?

Odp. Jest to zjawisko normalne. Do miejsca wstrzyknięcia należy przyłożyć wacik lub gazik bawełniany. **Nie należy** pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Pyt. Jak sprawdzić, czy wstrzyknięcie zostało zakończone?

Odp. Po naciśnięciu fioletowego przycisku wstrzykiwania rozlegną się 2 głośne kliknięcia. Drugie głośne kliknięcie oznacza, że wstrzyknięcie zostało zakończone. Na górze przezroczystej podstawy widoczny będzie również szary tłok. Wstrzyknięcie może potrwać do 15 sekund.

Pyt. Co się stanie, jeśli wstrzykiwacz zostanie wyciągnięty przed drugim głośnym kliknięciem lub zanim szary tłok przestanie się poruszać?

Odp. Może to oznaczać, że pełna dawka nie została przyjęta. Nie należy wykonywać kolejnego wstrzyknięcia. Należy zadzwonić do lekarza (skontaktować się z lekarzem), aby uzyskać pomoc.

Pyt. Co zrobić, jeśli podczas wstrzykiwania rozległy się więcej niż 2 kliknięcia — 2 głośne kliknięcia i 1 ciche. Czy pełne wstrzyknięcie zostało wykonane?

Odp. Niektóre osoby mogą usłyszeć ciche kliknięcie bezpośrednio przed drugim głośnym kliknięciem. Jest to prawidłowe działanie wstrzykiwacza. **Nie należy** wyjmować wstrzykiwacza ze skóry, dopóki nie rozlegnie się drugie głośne kliknięcie.

Przed zastosowaniem należy przeczytać całą ulotkę dołączoną do opakowania wstrzykiwacza z lekiem Ebglyss.