ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ebglyss 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
Ebglyss 250 mg solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ebglyss 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia de utilização única contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia de utilização única contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).

Lebricizumab é produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) através de tecnologia de DNA recombinante.

Excipiente com efeito conhecido
Cada Ebglyss 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia contém 0,6 mg de polissorbato 20 (E 432).
Cada Ebglyss 250 mg solução injetável em caneta pré-cheia contém 0,6 mg de polissorbato 20 (E 432).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável)

Solução transparente a opalescente, incolor a ligeiramente amarela a ligeiramente castanha, sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ebglyss é indicado para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com um peso corporal mínimo de 40 kg que sejam candidatos a terapêutica sistémica.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado por profissionais de saúde com experiência no diagnóstico e tratamento da dermatite atópica.

Posologia

A dose recomendada de lebricizumab é de 500 mg (duas injeções de 250 mg) na semana 0 e na semana 2, seguida de 250 mg, administrados por via subcutânea em semanas alternadas até à semana 16.

Deve considerar-se a descontinuação do tratamento em doentes que não demonstraram resposta clínica após 16 semanas de tratamento. Alguns doentes com resposta inicial parcial podem ainda melhorar com a continuação do tratamento em semanas alternadas até à semana 24.

Uma vez alcançada a resposta clínica, a dose de manutenção recomendada de lebricizumab é de 250 mg cada quatro semanas.

Lebricizumab pode ser utilizado com ou sem corticosteroides tópicos (CST). Podem ser utilizados inibidores tópicos da calcineurina (ITC), mas devem ser reservados apenas para zonas problemáticas, como a face, pescoço, áreas intertriginosas e genitais.

Dose omitida

Se for omitida uma dose, a dose deve ser administrada assim que possível. Depois disso, a dose deve ser retomada segundo o calendário normal programado.

Populações especiais

Idosos (≥65 anos)
Não é recomendado qualquer ajuste posológico em doentes idosos (ver secção 5.2).

Compromisso renal e hepático
Não é recomendado qualquer ajuste posológico para doentes com compromisso renal ou hepático (ver secção 5.2).

Peso corporal
Não é recomendado qualquer ajuste posológico para o peso corporal (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de lebricizumab em crianças de 6 meses a <12 anos de idade ou adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade e com peso inferior a 40 kg ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Via subcutânea.

Lebricizumab é administrado por injeção subcutânea na coxa ou no abdómen, exceto 5 cm em redor do umbigo. Se outra pessoa administrar a injeção, também pode ser usada a parte superior do braço.

Para a dose inicial de 500 mg, devem ser administradas consecutivamente duas injeções de 250 mg em diferentes locais de injeção.

É recomendado alternar o local de injeção para cada injeção. O lebricizumab não deve ser injetado em pele que esteja sensível, com lesões ou que apresente equimoses ou cicatrizes.

Um doente pode autoinjetar lebricizumab ou o prestador de cuidados do doente pode administrar lebricizumab se o seu profissional de saúde determinar que tal é adequado. Antes da utilização, deve ser ministrada formação adequada aos doentes e/ou prestadores de cuidados relativamente à

administração de lebricizumab. No final do folheto informativo estão incluídas instruções de utilização detalhadas.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade sistémica (imediata ou retardada), a administração de lebricizumab deve ser descontinuada e deve ser iniciada a terapêutica adequada.

Conjuntivite

Os doentes tratados com lebricizumab que desenvolvam conjuntivite que não se resolva após o tratamento padrão devem ser submetidos a exame oftalmológico (ver secção 4.8).

Infeção por helmintos

Os doentes com infeções conhecidas por helmintos foram excluídos da participação nos estudos clínicos. É desconhecido se lebricizumab influenciará a resposta imunitária contra infeções por helmintos ao inibir a sinalização IL-13.

Os doentes com infeções por helmintos preexistentes devem ser tratados antes de iniciar o tratamento com lebricizumab. Se os doentes ficarem infetados durante o tratamento com lebricizumab e não responderem ao tratamento anti-helmíntico, o tratamento com lebricizumab deve ser descontinuado até à resolução da infeção.

Vacinações

Antes de iniciar a terapêutica com lebricizumab, recomenda-se que os doentes sejam informados sobre todas as imunizações apropriadas para a idade de acordo com o plano nacional de vacinação em vigor. Não devem ser administradas vacinas vivas e vivas atenuadas concomitantemente com lebricizumab, uma vez que a segurança clínica e a eficácia não foram estabelecidas. As respostas imunitárias a vacinas não vivas foram avaliadas com uma vacina combinada contra o tétano, difteria e tosse convulsa acelular (Tdpa) e uma vacina meningocócica polissacarídica (ver secção 4.5).

Excipientes
Este medicamento contém 0,6 mg de polissorbato 20 (E 432) em cada seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia de 250 mg, que é equivalente a 0,3 mg/ml. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Vacinas vivas

A segurança e eficácia da utilização concomitante de lebricizumab com vacinas vivas e vivas atenuadas não foram estudadas. Não devem ser administradas vacinas vivas e vivas atenuadas concomitantemente com lebricizumab.

Vacinas não vivas

As respostas imunitárias a vacinas não vivas foram avaliadas num estudo no qual doentes adultos com dermatite atópica foram tratados com lebricizumab 500 mg nas semanas 0 e 2 seguido de lebricizumab 250 mg em semanas alternadas. Após 12 semanas de administração de lebricizumab, os doentes foram vacinados com uma vacina combinada contra o tétano, difteria e tosse convulsa acelular Tdpa (dependente das células T) e uma vacina meningocócica polissacarídica (independente das células T) e as respostas imunitárias foram avaliadas 4 semanas mais tarde. As respostas de anticorpos a ambas as vacinas não vivas não foram influenciadas negativamente pelo tratamento concomitante com lebricizumab. No estudo, não foram observadas interações adversas entre as vacinas não vivas e lebricizumab. Por conseguinte, os doentes a receber lebricizumab podem receber concomitantemente vacinas inativadas ou não vivas. Para informação sobre vacinas vivas, ver secção 4.4.

Terapêuticas concomitantes

Dado que lebricizumab é um anticorpo monoclonal, não são esperadas interações farmacocinéticas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de lebricizumab em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de lebricizumab durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se lebricizumab é excretado no leite materno humano ou absorvido sistemicamente após a ingestão. Sabe-se que a IgG materna está presente no leite materno humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem de ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapêutica com lebricizumab tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Os estudos em animais não revelaram compromisso da fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de lebricizumab sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes são conjuntivite (6,9%), reações no local de injeção (2,6%), conjuntivite alérgica (1,8%) e olho seco (1,4%).

Lista tabelada das reações adversas

Em todos os estudos clínicos na dermatite atópica, lebricizumab foi administrado a um total de 1720 doentes, dos quais 891 doentes foram expostos a lebricizumab durante pelo menos um ano. Salvo indicação em contrário, as frequências baseiam-se num conjunto de 4 estudos aleatorizados, em dupla

ocultação, em doentes com dermatite atópica moderada a grave, nos quais 783 doentes foram tratados com lebricizumab subcutâneo durante o período controlado por placebo (primeiras 16 semanas de tratamento).

Na Tabela 1 estão listadas as reações adversas observadas em ensaios clínicos apresentadas por classes de sistemas de órgãos e frequência, utilizando as seguintes categorias: muito frequentes (≥1/10); frequentes (≥1/100 a <1/10); pouco frequentes (≥1/1 000 a <1/100); raras (≥1/10 000 a <1/1 000); muito raras (<1/10 000).

Tabela 1. Lista de reações adversas

Classe de sistemas de órgãos MedDRA	**Frequência**	**Reação adversa**
Infeções e infestações	Frequentes Pouco frequentes	Conjuntivite Herpes zóster
Doenças do sangue e do sistema linfático	Pouco frequentes	Eosinofilia
Afeções oculares	Frequentes	Conjuntivite alérgica Olho seco
	Pouco frequentes	Queratite Blefarite
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Reação no local de injeção

Descrição de reações adversas selecionadas

Conjuntivite e eventos relacionados

Durante as primeiras 16 semanas de tratamento foram notificados casos de conjuntivite, conjuntivite alérgica, blefarite e queratite com mais frequência em doentes tratados com lebricizumab (6,9%, 1,8%, 0,8% e 0,6% respetivamente) comparativamente com o placebo (1,8%, 0,7%, 0,2% e 0,3%).
Durante o período de tratamento de manutenção (16-52 semanas) a incidência de conjuntivite e conjuntivite alérgica com lebricizumab foi 5,0% e 5,9%, respetivamente.
Em todos os estudos clínicos, entre os doentes tratados com lebricizumab, a descontinuação do tratamento devido a conjuntivite e conjuntivite alérgica ocorreu em 0,7% e 0,3% dos casos, respetivamente. Ocorreram casos graves de conjuntivite e conjuntivite alérgica em 0,1% e 0,2% dos casos, respetivamente. 72% dos doentes recuperaram, 57% dos quais recuperaram em 90 dias.

Eosinofilia

Os doentes tratados com lebricizumab apresentaram um aumento médio superior na contagem de eosinófilos relativamente à situação basal, comparativamente com os doentes tratados com placebo. Nos doentes tratados com lebrikizumab, 20,3% tiveram algum aumento na contagem de eosinófilos em comparação com 11,7% com placebo. Em geral, o aumento nos doentes tratados com lebricizumab foi ligeiro ou moderado e transitório. Foi observada eosinofilia ≥5000 células/µl em 0,4% dos doentes tratados com lebricizumab e em nenhum dos doentes tratados com placebo. Foram notificadas reações adversas de eosinofilia em 0,6% dos doentes tratados com lebricizumab e com uma taxa semelhante em doentes tratados com placebo durante o período de tratamento inicial. A eosinofilia não resultou na descontinuação do tratamento e não foram notificadas quaisquer perturbações relacionadas com os eosinófilos.

Reações no local de injeção

As reações no local de injeção (incluindo dor e eritema) foram notificadas com mais frequência em doentes que receberam lebricizumab (2,6%) comparativamente com o placebo (1,5%). A maioria (95%) das reações no local de injeção foram de intensidade ligeira ou moderada e poucos doentes (<0,5%) descontinuaram o tratamento com lebricizumab.

Herpes zóster

Foi notificado herpes zóster em 0,6% dos doentes tratados com lebricizumab e em nenhum dos doentes no grupo do placebo. Todos os acontecimentos de herpes zóster notificados foram ligeiros ou moderados em termos de gravidade e nenhum levou a descontinuação permanente do tratamento.

Segurança a longo prazo

A segurança a longo prazo de lebricizumab foi avaliada em 5 estudos clínicos. Nos dois estudos em monoterapia (ADvocate- 1, ADvocate-2) até 52 semanas e em doentes incluídos no estudo de terapêutica de associação com CST (ADhere) e seguidos num estudo de extensão de longo prazo (Adjoin) durante um total de 56 semanas e no estudo de monoterapia Adore em adolescentes, também durante 52 semanas. O perfil de segurança de lebricizumab em monoterapia até à semana 52 ou em associação com CST até à semana 56 é consistente com o perfil de segurança observado até à semana 16.

População pediátrica

Adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade

A segurança de lebricizumab foi avaliada em 372 doentes com idades entre os 12 e os 17 anos com dermatite atópica moderada a grave, incluindo 270 doentes expostos durante pelo menos um ano. O perfil de segurança de lebricizumab nestes doentes foi semelhante ao perfil de segurança em adultos com dermatite atópica.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Foram administradas doses intravenosas únicas até 10 mg/kg e doses subcutâneas múltiplas até 500 mg a seres humanos em ensaios clínicos sem toxicidade limitante da dose. Não existe tratamento específico para a sobredosagem de lebricizumab. Em caso de sobredosagem, o doente deve ser monitorizado quanto a quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas e deve ser instituído tratamento sintomático apropriado imediatamente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outras preparações dermatológicas, agentes da dermatite, exceto corticosteroides, código ATC: D11AH10

Mecanismo de ação

Lebricizumab é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina (IgG4) que se liga com alta afinidade à interleucina (IL)-13 e inibe seletivamente a sinalização de IL-13 através do heterodímero recetor IL-4 alfa (IL-4Rα)/recetor IL-13 alfa 1 (IL-13Rα1), inibindo assim os efeitos a jusante de IL-13. Espera-se que a inibição da sinalização de IL-13 seja benéfica em doenças nas quais a IL-13 contribui para a patogénese da doença. Lebricizumab não previne a ligação da IL-13 ao recetor de IL-13 alfa 2 (IL-13Rα2 ou recetor chamariz), o que permite a internalização da IL-13 na célula.

Efeitos farmacodinâmicos

Em estudos clínicos com lebricizumab, o lebricizumab reduziu os níveis de periostina sérica, imunoglobulina E (IgE) total, ligando de quimiocina CC (CCL)17 [quimiocina do timo e regulada por ativação (TARC)], CCL18 [quimiocina pulmonar e regulada por ativação (PARC)] e CCL13 [proteína 4 quimiotática de monócitos (MCP-4)]. As diminuições nos mediadores de inflamação de tipo 2 fornecem evidência indireta de inibição da via IL-13 pelo lebricizumab.

Imunogenicidade

Foram detetados frequentemente anticorpos anti-medicamento (ADA). Não foram observadas quaisquer evidências de impacto dos ADA na farmacocinética, eficácia ou segurança.

Eficácia e segurança clínicas

Adultos e adolescentes com dermatite atópica

A eficácia e segurança de lebricizumab em monoterapia (ADvocate-1, ADvocate-2) e com CST concomitante (ADhere) foram avaliadas em três estudos principais aleatorizados, em dupla ocultação, controlados por placebo em 1062 adultos e adolescentes (com idades entre os 12 e os 17 anos e com um peso ≥40 kg) com dermatite atópica moderada a grave, definida por um Índice de Gravidade da Área do Eczema (EASI) ≥16, Avaliação Global do Investigador (IGA) ≥3 e um envolvimento de área de superfície corporal (BSA) ≥10%. Os doentes incluídos nos três estudos tiveram uma resposta previamente inadequada à medicação tópica ou determinação de que os tratamentos tópicos eram, de outra forma, clinicamente desaconselháveis.

Nos três estudos, os doentes receberam uma dose inicial de 500 mg de lebricizumab (duas injeções de 250 mg) nas semanas 0 e 2, seguida de 250 mg em semanas alternadas (Q2W) até à semana 16, ou placebo correspondente numa proporção de 2:1. No ADhere, os doentes do estudo também receberam CST ou ITC concomitantes de potência baixa a moderada em lesões ativas. Os doentes foram autorizados a receber tratamento de resgate, a critério do investigador, para controlar sintomas intoleráveis de dermatite atópica. Os doentes que necessitaram de tratamento de resgate sistémico interromperam o tratamento do estudo.

Os doentes que alcançaram IGA 0 ou 1, ou pelo menos uma redução de 75% na EASI (EASI 75) sem terem recebido qualquer terapêutica de resgate foram re-aleatorizados de forma oculta para (i) lebricizumab 250 mg Q2W; (ii) lebricizumab 250 mg a cada 4 semanas (Q4W); ou (iii) placebo correspondente até 52 semanas.

Nos estudos ADvocate-1 e 2, os doentes que não alcançaram IGA 0 ou 1 ou EASI 75 na semana 16, ou que receberam medicação de resgate antes da semana 16, foram incluídos num braço de escape e tratados com lebricizumab 250 mg Q2W em regime aberto até à semana 52.

No ADvocate-1 e ADvocate-2, após a conclusão do estudo de 52 semanas, e no ADhere, após a conclusão do estudo de 16 semanas, foi oferecida aos doentes a opção de continuar o tratamento num estudo de extensão de longo prazo (ADjoin).

Parâmetros de avaliação

Nos três estudos, os parâmetros de avaliação co-primários foram a percentagem de doentes com IGA 0 ou 1 ("limpo" ou "quase limpo"), com uma redução ≥2 pontos relativamente à situação basal e a percentagem de doentes que alcançaram o EASI 75 desde a situação basal até à semana 16. Os principais parâmetros de avaliação secundários (ajustados para multiplicidade) incluíram a percentagem de doentes que alcançou uma redução de, pelo menos, 90% no EASI (EASI 90), a percentagem de doentes com uma melhoria de, pelo menos, 4 pontos desde a situação basal na Escala de Classificação Numérica de Prurido (NRS de prurido), a percentagem de doentes com uma melhoria de, pelo menos, 4 pontos desde a situação basal no Índice de Qualidade de Vida de Dermatologia (DLQI) e interferência do prurido no sono (Escala de Perda de Sono) que é notificada pelo doente, de item único, escala diária que mede o grau de interferência do prurido no sono na última noite numa escala Likert de 5 pontos. Um parâmetro de avaliação secundário adicional (não ajustado para multiplicidade) incluiu a alteração relativamente à situação basal na Medida de Eczema Orientada para o Doente (POEM).

Participantes

Características basais
Os estudos de monoterapia ADvocate-1 e ADvocate-2 incluíram 424 e 427 doentes, respetivamente, e em todos os estudos a idade média foi de 35,8, o peso médio de 77,1 kg, 49,9% eram do sexo feminino, 63,7% eram de raça branca, 22,6% eram de raça asiática e 9,9% eram de raça negra, 12,0% eram adolescentes (12 aos 17 anos de idade). Em geral, 61,5% dos doentes tinham uma situação basal na IGA de 3 (dermatite atópica moderada), 38,5% dos doentes tinham uma situação basal na IGA de 4 (dermatite atópica grave) e 54,8% dos doentes tinham recebido tratamento sistémico prévio. A situação basal média no EASI era 29,6, a situação basal média na NRS de prurido era 7,2 e a situação basal média no DLQI era 15,5.

O estudo TCS concomitante ADhere incluiu 211 doentes e a idade média foi de 37,2, o peso médio de 76,2 kg, 48,8% eram do sexo feminino, 61,6% eram de raça branca, 14,7% eram de raça asiática, e 13,3% eram de raça negra, 21,8% eram adolescentes. Neste estudo, 69,2% dos doentes tinha uma situação basal na IGA de 3 (dermatite atópica moderada), 30,8% dos doentes tinha uma situação basal na IGA de 4 (dermatite atópica grave) e 47,4% dos doentes tinham recebido tratamento sistémico prévio. A situação basal média do EASI era 27,3, a situação basal média na NRS de prurido era 7,1 e a situação basal média no DLQI era 14,4.

Resposta clínica

Estudos de monoterapia (ADvocate-1 e ADvocate-2) – período de indução, semanas 0-16
No ADvocate-1 e ADvocate-2, uma proporção significativamente maior de doentes aleatorizados para lebricizumab 250 mg Q2W alcançou IGA 0 ou 1 com uma melhoria ≥2 pontos relativamente à situação basal, EASI 75, EASI 90, e uma melhoria ≥4 pontos na NRS de prurido e DLQI comparativamente com o placebo na semana 16 (ver Tabela 2).

Em ambos os estudos de monoterapia, o lebricizumab reduziu a gravidade diária do pior prurido comparativamente com o placebo, conforme medido pela alteração percentual relativamente à situação basal pela NRS de prurido, já na semana 1 de tratamento. A melhoria na NRS de prurido ocorreu em conjunto com melhorias na inflamação da pele relacionadas com a dermatite atópica e qualidade de vida.

Tabela 2. Resultados de eficácia da monoterapia com lebricizumab na semana 16 nos estudos ADvocate-1 e ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Semana 16			
	Placebo N=141	LEB 250 mg Q2W N=283	Placebo N=146	LEB 250 mg Q2W N=281
IGA 0 ou 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***
NRS de prurido (melhoria ≥ 4 pontos), %[c]	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (Adultos) (melhoria ≥ 4 pontos), %[d]	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebricizumab; N = número de doentes.
[a] Participantes com IGA 0 ou 1 ("limpo" ou "quase limpo") com uma redução ≥2 pontos relativamente à situação basal numa escala IGA de 0-4.
[b] Participantes com uma redução de 75% ou 90% no EASI desde a situação basal até à semana 16, respetivamente.
[c] A percentagem é calculada relativamente ao número de participantes com uma NRS de prurido na situação basal ≥ 4.
[d] A percentagem é calculada relativamente ao número de participantes com uma DLQI na situação basal ≥4.
*** p<0,001 versus placebo.

Nos dois estudos, um número inferior de doentes aleatorizados para lebricizumab necessitou de tratamento de resgate (corticosteroides tópicos, corticosteroides sistémicos, imunossupressores) comparativamente com os doentes aleatorizados para placebo (14,7% versus 36,6%, respetivamente, em ambos os estudos).

Estudos de monoterapia (ADvocate-1 e ADvocate-2) – período de manutenção, semanas 16-52
Para avaliar a manutenção da resposta, 157 participantes do ADvocate-1 e 134 participantes do ADvocate-2 tratados com lebricizumab 250 mg Q2W, que alcançaram IGA 0 ou 1 ou EASI 75 na semana 16 sem tratamento de resgate tópico ou sistémico, foram re-aleatorizados de forma oculta 2:2:1 para um tratamento adicional de 36 semanas de (i) lebricizumab 250 mg Q2W, ou (ii) lebricizumab 250 mg Q4W ou (iii) placebo correspondente para um tratamento do estudo cumulativo de 52 semanas (ver Tabela 3).

Tabela 3. Resultados de eficácia de lebricizumab em monoterapia na semana 52 em participantes que responderam ao tratamento na semana 16 nos ADvocate-1 e ADvocate-2 (análise agrupada)

	ADvocate-1 e ADvocate-2 (agrupados)	
	Semana 52	
	Placebo[d] (Descontinuação de LEB) N=60	LEB 250 mg Q4W N=118
IGA 0 ou 1, %[a]	47,9	76,9**
EASI 75, %[b]	66,4	81,7*
EASI 90, %[b]	41,9	66,4**
NRS de prurido (melhoria ≥4 pontos), %[c]	66,3	84,7

[a] Participantes com IGA 0/1 com uma melhoria ≥ 2 pontos relativamente à situação basal na semana 16 que continuaram a exibir IGA 0/1 com uma melhoria ≥ 2 pontos na semana 52.
[b] Participantes que alcançaram o EASI 75 na semana 16 e continuaram a exibir o EASI 75 na semana 52, ou participantes que alcançaram o EASI 75 na semana 16 e exibiram o EASI 90 na semana 52, respetivamente.
[c] A percentagem é calculada relativamente ao número de participantes com uma NRS de prurido na situação basal ≥4.
[d] Participantes que respondam a lebricizumab 250 mg Q2W na semana 16 (IGA 0 ou 1 ou EASI 75) e que foram re-aleatorizados para placebo.
*p<0,05; ** p<0,01 versus placebo.

Entre os participantes que receberam lebricizumab durante o período de indução e continuaram o tratamento em regime aberto com lebricizumab 250 mg Q2W até à semana 52 no braço de escape,

58% alcançaram EASI 75 e 28% alcançaram IGA 0 ou 1 com uma melhoria ≥2 pontos desde a situação basal na semana 52 no ADvocate-1 e ADvocate-2 (agrupados).

Estudo com CST concomitante (ADhere)
No ADhere, desde a situação basal até à semana 16, uma proporção significativamente maior de doentes aleatorizados para lebricizumab e que receberam 250 mg Q2W + CST alcançou IGA 0 ou 1, EASI 75 e melhorias ≥ 4 pontos na NRS de prurido e DLQI comparativamente com placebo + CST (ver Tabela 4).

Tabela 4. Resultados de eficácia da terapêutica de associação de lebricizumab com CST na semana 16 no ADhere

	ADhere	
	Semana 16	
	Placebo + CST **N=66**	**LEB** **250 mg Q2W + CST** **N=145**
IGA 0 ou 1, %[a]	22,1	41,2*
EASI 75, %[b]	42,2	69,5***
EASI 90, %[b]	21,7	41,2**
Escala NRS de prurido (melhoria ≥ 4 pontos), %[c]	31,9	50,6*
DLQI (Adultos) (melhoria ≥ 4 pontos), %[d]	58,7	77,4*

[a] Participantes com IGA 0 ou 1 ("limpo" ou "quase limpo") com uma redução ≥ 2 pontos relativamente à situação basal numa escala IGA de 0-4.
[b] Participantes com uma redução de 75% ou 90% no EASI desde a situação basal até à semana 16, respetivamente.
[c] A percentagem é calculada relativamente ao número de participantes com uma NRS de prurido na situação basal ≥ 4.
[d] A percentagem é calculada relativamente ao número de participantes com uma DLQI na situação basal ≥4.
* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001 versus placebo.

No ADhere, os participantes que receberam lebricizumab 250 mg Q2W+CST utilizaram menos frequentemente CST de elevada potência como medicação de resgate da semana 0 à semana 16 comparativamente com os participantes que receberam placebo + CST (1,4% e 4,5%, respetivamente).

Os participantes que responderam à semana 16 no ADhere e que entraram no ADjoin foram tratados com lebricizumab 250 mg Q4W e mantiveram as suas respostas até às 56 semanas (86,8%, para IGA 0 ou 1 e 81,2% para EASI 75).

Outros resultados relatados pelo doente

Em ambos os estudos de monoterapia (ADvocate-1 e ADvocate-2) e no estudo com CST concomitante (ADhere), o lebricizumab 250 mg Q2W melhorou significativamente a POEM e a interferência do prurido no sono (Escala de Perda de Sono) na semana 16 comparativamente com o placebo.

Adolescentes (dos 12 aos 17 anos de idade)

Nos estudos de monoterapia ADvocate 1 e ADvocate 2, a idade média dos doentes adolescentes foi de 14,6 anos, o peso médio foi de 68,2 kg e 56,9% eram do sexo feminino. Nestes estudos, 63,7% tinham uma IGA de 3 (dermatite atópica moderada) na situação basal, 36,3% tinham uma IGA de 4 (dermatite atópica grave) na situação basal e 47,1% tinham recebido tratamento sistémico prévio. No estudo com CST concomitante ADhere, a idade média dos doentes adolescentes foi de 14,6 anos, o peso médio foi de 62,2 kg e 50,0% eram do sexo feminino. Neste estudo, 76,1% tinham uma IGA de 3 (dermatite atópica moderada) na situação basal, 23,9% tinham uma IGA de 4 (dermatite atópica grave) na situação basal e 23,9% tinham recebido tratamento sistémico prévio.

Os resultados de eficácia à semana 16 em doentes adolescentes são apresentados na Tabela 5.

Tabela 5. Resultados de eficácia da monoterapia com lebricizumab nos ADvocate-1 e ADvocate-2, e da terapêutica de associação de lebricizumab com CST no ADhere à semana 16 em doentes adolescentes

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Semana 16					
	Placebo N=18	LEB 250 mg Q2W N=37	Placebo N=17	LEB 250 mg Q2W N=30	Placebo + CST N=14	LEB 250 mg Q2W + CST N=32
IGA 0 ou 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
Escala NRS de prurido (melhoria ≥ 4 pontos), %[b]	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

[a] Na semana 16, os participantes com IGA 0 ou 1 ("limpo" ou "quase limpo") com uma redução ≥ 2 pontos desde a situação basal numa escala IGA de 0-4, ou uma redução de 75% ou 90% no EASI desde a situação basal até à semana 16, respetivamente.
[b] A percentagem é calculada relativamente ao número de participantes com uma NRS de prurido na situação basal ≥ 4.
* p<0,05; **p<0,01 versus placebo.

Os doentes adolescentes tratados com lebricizumab e lebricizumab + CST alcançaram melhorias clinicamente significativas na gravidade da doença e a resposta foi sustentada até à semana 52. Os dados adicionais do estudo ADore de braço único com lebricizumab em 206 adolescentes sustentam a eficácia de lebricizumab em doentes adolescentes até às 52 semanas de tratamento.

<u>População pediátrica</u>

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com lebricizumab em um ou mais subgrupos da população pediátrica na dermatite atópica (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

<u>Absorção</u>

Após uma dose subcutânea de 250 mg de lebricizumab, as concentrações séricas máximas foram alcançadas aproximadamente 7 a 8 dias após a dose.

Após as doses iniciais de 500 mg na semana 0 e na semana 2, as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas com a primeira dose de 250 mg Q2W na semana 4.

Com base numa análise da farmacocinética (FC) populacional, as concentrações mínimas previstas no estado estacionário ($C_{min,ss}$) após administração por via subcutânea de lebricizumab 250 mg Q2W e Q4W em doentes com dermatite atópica (média e percentil 5° - 95°) foram de 87 (46-159) µg/ml e 36 (18-68) µg/ml, respetivamente.

A biodisponibilidade absoluta foi estimada em 86% com base numa análise da FC populacional. O local de injeção não influenciou significativamente a absorção de lebricizumab.

<u>Distribuição</u>

Com base numa análise da FC populacional, o volume de distribuição total no estado estacionário foi de 5,14 l.

Biotransformação

Não foram realizados estudos específicos sobre o metabolismo, uma vez que lebricizumab é uma proteína. É de esperar que lebricizumab se degrade em pequenos péptidos e aminoácidos individuais através de vias catabólicas da mesma forma que a IgG endógena.

Eliminação

Na análise da FC populacional, a depuração foi de 0,154 l/dia e foi independente da dose. A semivida de eliminação média foi de aproximadamente 24,5 dias.

Linearidade/não linearidade

O lebricizumab exibiu uma farmacocinética linear com aumento proporcional à dose na exposição ao longo de um intervalo de dose de 37,5 a 500 mg quando administrado por injeção subcutânea em doentes com DA ou em voluntários saudáveis.

Populações especiais

Género, idade e raça

O género, idade (intervalo dos 12 aos 93 anos de idade) e raça não tiveram um efeito significativo na farmacocinética de lebricizumab.

Compromisso renal e hepático

Não foram realizados estudos de farmacologia clínica específicos para avaliar os efeitos do compromisso renal ou hepático na farmacocinética de lebricizumab. Não é de esperar que lebricizumab, como anticorpo monoclonal, esteja sujeito a uma significativa eliminação renal ou hepática. A análise da FC populacional mostrou que os marcadores da função renal ou hepática não afetaram a farmacocinética de lebricizumab.

Peso corporal

A exposição ao lebricizumab foi mais baixa em participantes com um peso corporal mais elevado, mas tal não teve impacto significativo na eficácia clínica.

População pediátrica

Com base na análise da FC populacional, os adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade com dermatite atópica apresentaram concentrações séricas mínimas de lebricizumab ligeiramente mais elevadas comparativamente com os adultos, o que estava relacionado com a sua distribuição do peso corporal mais baixa.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, com base em estudos convencionais de toxicidade de dose repetida (incluindo parâmetros de avaliação de farmacologia de segurança) e toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento.

O potencial mutagénico de lebricizumab não foi avaliado; no entanto, não é de esperar que os anticorpos monoclonais alterem o DNA ou os cromossomas.

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com lebricizumab. A avaliação da evidência disponível relacionada com a inibição da IL-13 e os dados de toxicologia animal com lebricizumab não sugerem potencial carcinogénico para lebricizumab.

Não foram observados efeitos nos parâmetros de fertilidade em macacos sexualmente maduros após um tratamento intravenoso (fêmeas) ou subcutâneo (machos) a longo prazo com lebricizumab. O lebricizumab não teve efeitos no desenvolvimento embriofetal ou pós-natal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Histidina
Ácido acético glacial (E 260)
Sacarose
Polissorbato 20 (E 432)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Ebglyss 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia

3 anos

Ebglyss 250 mg solução injetável em caneta pré-cheia

2 anos

Após ser retirado do frigorífico, Ebglyss deve ser utilizado no prazo de 7 dias (até 30 °C) ou eliminado. Uma vez armazenado fora do frigorífico, não volte a colocá-lo no frigorífico.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 ºC – 8 ºC).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ebglyss 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia

2 ml de solução numa seringa pré-cheia de vidro transparente de tipo 1 de 2,25 ml com um pequeno bordo redondo, com uma agulha de aço inoxidável de parede fina especial de calibre 27 x 12,7 mm acoplada, fechada com um êmbolo elastomérico de bromobutilo laminado e uma proteção rígida para a agulha, e montada num dispositivo de segurança passiva.

Apresentações:
1 seringa pré-cheia
2 seringas pré-cheias
3 seringas pré-cheias
embalagem múltipla contendo 4 (2 embalagens de 2) seringas pré-cheias de dose única
embalagem múltipla contendo 5 (5 embalagens de 1) seringas pré-cheias de dose única
embalagem múltipla contendo 6 (3 embalagens de 2) seringas pré-cheias de dose única

Ebglyss 250 mg solução injetável em caneta pré-cheia

2 ml de solução numa seringa de vidro transparente de tipo 1 de 2,25 ml numa caneta pré-cheia com um bordo redondo muito pequeno, com uma agulha de aço inoxidável de parede fina especial de calibre 27 x de 8 mm acoplada, fechada com um êmbolo elastomérico de bromobutilo laminado e uma proteção rígida para a agulha.

Apresentações:
1 caneta pré-cheia
2 canetas pré-cheias
3 canetas pré-cheias
embalagem múltipla contendo 4 (2 embalagens de 2) canetas pré-cheias de dose única
embalagem múltipla contendo 5 (5 embalagens de 1) canetas pré-cheias de dose única
embalagem múltipla contendo 6 (3 embalagens de 2) canetas pré-cheias de dose única

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções detalhadas para a administração de Ebglyss em seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia são apresentadas no final do folheto informativo.

A solução deverá ser transparente a opalescente, incolor a ligeiramente amarela a ligeiramente castanha, sem partículas visíveis. Caso a solução esteja turva, apresente descoloração ou contenha partículas visíveis, a solução não deve ser utilizada.

Depois de retirar a seringa pré-cheia ou a caneta pré-cheia de 250 mg do frigorífico, deve deixar que atinja a temperatura ambiente esperando 45 minutos antes de injetar Ebglyss.

A seringa pré-cheia ou a caneta pré-cheia não devem ser expostas ao calor ou à luz solar direta e não devem ser agitadas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 16 de novembro de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu/.

ANEXO II

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
República da Coreia

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:
- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Deve ser apresentado um PGR atualizado até {prazo acordado pelo CHMP}.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR - Seringa pré-cheia com 250 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ebglyss 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
lebricizumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E 260), sacarose, polissorbato 20 (E 432), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia
2 seringas pré-cheias
3 seringas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.
Não agitar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Data da retirada do frigorífico: ___/___/___

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após retirar do frigorífico, conservar a temperatura inferior a 30 ºC e utilizar no prazo de 7 dias ou eliminar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1765/001	1 seringa pré-cheia
EU/1/23/1765/002	2 seringas pré-cheias
EU/1/23/1765/003	3 seringas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ebglyss 250 mg seringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN

NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGENS MÚLTIPLAS (COM CAIXA AZUL)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ebglyss 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
lebricizumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E 260), sacarose, polissorbato 20 (E 432), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 4 (2 embalagens de 2) seringas pré-cheias
Embalagem múltipla: 5 (5 embalagens de 1) seringas pré-cheias
Embalagem múltipla: 6 (3 embalagens de 2) seringas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.
Não agitar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Data da retirada do frigorífico: ___/___/___

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após retirar do frigorífico, conservar a temperatura inferior a 30 ºC e utilizar no prazo de 7 dias ou eliminar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1765/004 4 seringas pré-cheias (2 embalagens de 2)
EU/1/23/1765/005 5 seringas pré-cheias (5 embalagens de 1)
EU/1/23/1765/006 6 seringas pré-cheias (3 embalagens de 2)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ebglyss 250 mg seringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN

NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE EMBALAGEM MÚLTIPLA (SEM CAIXA AZUL)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ebglyss 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
lebricizumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa pré-cheia contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E 260), sacarose, polissorbato 20 (E 432), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia.
2 seringas pré-cheias.
Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido em separado.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.
Não agitar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Data da retirada do frigorífico: ___/___/___

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após retirar do frigorífico, conservar a temperatura inferior a 30 ºC e utilizar no prazo de 7 dias ou eliminar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1765/004 4 seringas pré-cheias (2 embalagens de 2)
EU/1/23/1765/005 5 seringas pré-cheias (5 embalagens de 1)
EU/1/23/1765/006 6 seringas pré-cheias (3 embalagens de 2)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ebglyss 250 mg seringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO - Seringa pré-cheia 250 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ebglyss 250 mg injetável
lebricizumab
SC

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR – Caneta pré-cheia com 250 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ebglyss 250 mg solução injetável em caneta pré-cheia
lebricizumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E 260), sacarose, polissorbato 20 (E 432), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia
2 canetas pré-cheias
3 canetas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.
Não agitar.
Abrir aqui.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Data da retirada do frigorífico: ___/___/___

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após retirar do frigorífico, conservar a temperatura inferior a 30 ºC e utilizar no prazo de 7 dias ou eliminar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1765/007 1 caneta pré-cheia
EU/1/23/1765/008 2 canetas pré-cheias
EU/1/23/1765/009 3 canetas pré-cheias

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ebglyss 250 mg caneta

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGENS MÚLTIPLAS (COM CAIXA AZUL)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ebglyss 250 mg solução injetável em caneta pré-cheia
lebricizumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E 260), sacarose, polissorbato 20 (E 432), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 4 (2 embalagens de 2) canetas pré-cheias
Embalagem múltipla: 5 (5 embalagens de 1) canetas pré-cheias
Embalagem múltipla: 6 (3 embalagens de 2) canetas pré-cheias

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.
Não agitar.
Abrir aqui.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Data da retirada do frigorífico: ___/___/___

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após retirar do frigorífico, conservar a temperatura inferior a 30 ºC e utilizar no prazo de 7 dias ou eliminar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1765/010 4 canetas pré-cheias (2 embalagens de 2)
EU/1/23/1765/011 5 canetas pré-cheias (5 embalagens de 1)
EU/1/23/1765/012 6 canetas pré-cheias (3 embalagens de 2)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ebglyss 250 mg caneta

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC

SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM INTERMÉDIA DE EMBALAGENS MÚLTIPLAS (SEM CAIXA AZUL)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ebglyss 250 mg solução injetável em caneta pré-cheia
lebricizumab

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada caneta pré-cheia contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E 260), sacarose, polissorbato 20 (E 432), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 caneta pré-cheia.
2 canetas pré-cheias.
Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido em separado.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.
Não agitar.
Abrir aqui.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Data da retirada do frigorífico: ___/___/___

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Após retirar do frigorífico, conservar a temperatura inferior a 30 ºC e utilizar no prazo de 7 dias ou eliminar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1765/010 4 canetas pré-cheias (2 embalagens de 2)
EU/1/23/1765/011 5 canetas pré-cheias (5 embalagens de 1)
EU/1/23/1765/012 6 canetas pré-cheias (3 embalagens de 2)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

ebglyss 250 mg caneta

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO - Caneta pré-cheia com 250 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ebglyss 250 mg injetável
lebricizumab
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2 ml

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ebglyss 250 mg solução injetável em seringa pré-cheia
lebricizumab

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ebglyss e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ebglyss
3. Como utilizar Ebglyss
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ebglyss
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Instruções de utilização

1. O que é Ebglyss e para que é utilizado

Ebglyss contém a substância ativa lebricizumab.

Ebglyss é utilizado para tratar adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com um peso corporal mínimo de 40 kg com dermatite atópica moderada a grave, também conhecida como eczema atópico, que podem ser tratados com tratamentos sistémicos (um medicamento administrado por via oral ou injeção).

Ebglyss pode ser utilizado com medicamentos para o eczema que se aplicam na pele ou pode ser utilizado isoladamente.

Lebricizumab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que bloqueia a ação de outra proteína denominada interleucina-13. A interleucina-13 desempenha um papel fundamental como causadora dos sintomas de dermatite atópica. Ao bloquear a interleucina-13, o Ebglyss pode melhorar a sua dermatite atópica e reduzir o prurido e a dor na pele que lhe estão associados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ebglyss

Não utilize Ebglyss
- se tem alergia ao lebricizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se achar que pode ser alérgico(a), ou se tiver dúvidas, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ebglyss.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ebglyss.

Sempre que receber uma nova embalagem de Ebglyss, é importante que anote a data e o número de lote (que está na embalagem depois de "Lot") e que guarde esta informação num local seguro.

Reações alérgicas

Muito raramente, este medicamento pode causar reações alérgicas (hipersensibilidade). Estas reações podem ocorrer pouco tempo depois de tomar Ebglyss, mas também podem ocorrer mais tarde. Pare de utilizar este medicamento e informe o seu médico ou procure assistência médica imediata se detetar quaisquer sinais de uma reação alérgica. Os sintomas de uma reação alérgica incluem:

- problemas respiratórios
- inchaço do rosto, boca e língua
- desmaio
- tonturas
- sensação de vertigens (devido a tensão arterial baixa)
- urticária, comichão e erupção na pele

Problemas oculares

Fale com o seu médico se surgirem quaisquer problemas nos olhos ou se estes se agravarem, incluindo vermelhidão e desconforto ocular, dor ocular ou alterações da visão.

Vacinação

Fale com o seu médico relativamente ao seu plano de vacinação atual. Consulte a secção "Outros medicamentos e Ebglyss".

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com dermatite atópica com menos de 12 anos de idade e em adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade e peso inferior a 40 kg porque não foi testado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Ebglyss
Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se foi vacinado recentemente ou se planear ser vacinado. Não deve receber determinados tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto estiver a utilizar Ebglyss.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas são desconhecidos. É melhor evitar a utilização de Ebglyss durante a gravidez, a menos que o seu médico aconselhe a sua utilização.

Desconhece-se se lebricizumab pode passar para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Você e o seu médico devem decidir se irá amamentar ou utilizar Ebglyss. Não deve fazer ambas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que Ebglyss influencie a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ebglyss contém polissorbatos

Este medicamento contém 0,6 mg de polissorbato 20 (E 432) em cada seringa pré-cheia, que é equivalente a 0,3 mg/ml. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem alguma alergia.

3. Como utilizar Ebglyss

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade e duração da administração de Ebglyss
O seu médico irá decidir a quantidade de Ebglyss que necessita e durante quanto tempo irá utilizá-lo.

A dose recomendada é:
- Duas injeções iniciais de 250 mg de lebrikizumab cada uma (500 mg no total) na semana 0 e na semana 2.
- Uma injeção com 250 mg uma vez a cada duas semanas desde a semana 4 até à semana 16. Com base na sua resposta ao medicamento, o seu médico poderá decidir que pode parar de administrar o medicamento ou continuar a administrar uma injeção de 250 mg a cada duas semanas até à semana 24.
- Uma injeção com 250 mg a cada quatro semanas a partir da semana 16 (dose de manutenção).

Ebglyss é administrado como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na coxa ou abdómen, exceto 5 cm em redor do umbigo. Se outra pessoa der a injeção, também pode ser dada na parte superior do braço. Você e o seu médico ou enfermeiro decidirão se pode injetar Ebglyss em si próprio.

É recomendado alternar o local de injeção entre cada injeção. Ebglyss não deve ser injetado na pele que esteja sensível, que apresente lesões, nódoas negras ou cicatrizes, nem numa zona da pele que esteja afetada por dermatite atópica ou outras lesões cutâneas. Para a dose inicial de 500 mg, administrar consecutivamente duas injeções de 250 mg em locais de injeção diferentes.
É importante que não tente injetar-se a si próprio até ter recebido formação do seu médico ou enfermeiro. Um prestador de cuidados também poderá administrar-lhe a injeção de Ebglyss após formação adequada. Em adolescentes a partir dos 12 anos de idade, recomenda-se que Ebglyss seja administrado por um adulto ou sob a sua supervisão.

A seringa pré-cheia não pode ser agitada.

Leia atentamente as “Instruções de utilização” da seringa pré-cheia antes de utilizar Ebglyss.

Se utilizar mais Ebglyss do que deveria
Se administrou mais Ebglyss do que o seu médico prescreveu ou se a dose foi administrada mais cedo do que o programado, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ebglyss
Caso se tenha esquecido de injetar uma dose de Ebglyss, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Se se esquecer de injetar Ebglyss quando normalmente planeia fazê-lo, injete-o assim que se lembrar. A dose seguinte deve ser injetada no dia normal programado.

Se parar de utilizar Ebglyss
Não pare de utilizar Ebglyss sem falar primeiro com o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Vermelhidão e desconforto ocular (conjuntivite)
- Inflamação ocular devido a uma reação alérgica (conjuntivite alérgica)
- Secura ocular
- Reações no local de injeção

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Zona, uma erupção dolorosa, com bolhas numa parte do corpo (herpes zóster)
- Aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos eosinofilia)
- Inflamação da córnea (a camada transparente que cobre a parte da frente do olho; queratite)
- Prurido, vermelhidão e inchaço da pálpebra (blefarite)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ebglyss

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 ºC - 8 ºC). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou apresenta descoloração ou se contém partículas visíveis. Antes de utilizar, retire a embalagem do frigorífico, retire a seringa pré-cheia da embalagem e deixe que atinja a temperatura ambiente esperando 45 minutos. Após ser retirado do frigorífico, Ebglyss tem de ser conservado abaixo de 30 ºC e utilizado no prazo de 7 dias ou eliminado. Uma vez armazenado fora do frigorífico, não volte a colocá-lo no frigorífico. A data de retirada do frigorífico pode ser registada na embalagem.

Este medicamento é apenas para utilização única.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ebglyss

- A substância ativa é lebricizumab. Cada seringa pré-cheia contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).
- Os outros componentes são histidina, ácido acético glacial (E 260), sacarose, polissorbato 20 (E 432) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ebglyss e conteúdo da embalagem

Ebglyss é uma solução injetável estéril, transparente a opalescente, incolor a ligeiramente amarela a ligeiramente castanha, sem partículas visíveis. É fornecido em embalagens contendo uma seringa pré-cheia de vidro de dose única, 2 seringas pré-cheias de dose única ou 3 seringas pré-cheias de dose única e em embalagens múltiplas contendo 4 seringas pré-cheias de dose única (2 embalagens de 2), 5 seringas pré-cheias de dose única (5 embalagens de 1) ou 6 seringas pré-cheias de dose única (3 embalagens de 2).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/.

Instruções de utilização

Leia estas “Instruções de utilização” antes de utilizar este medicamento e siga cuidadosamente todas as instruções passo a passo.

Informações importantes para a seringa pré-cheia de Ebglyss com dispositivo de segurança da agulha:

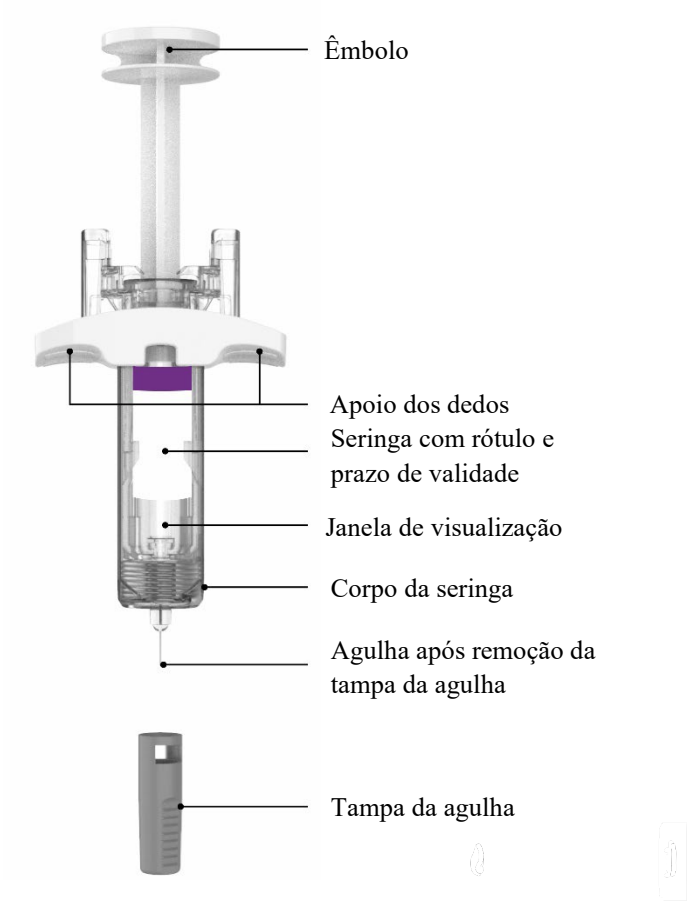
Não injete em si próprio ou noutra pessoa sem que lhe tenha sido demonstrado pelo seu profissional de saúde como injetar Ebglyss. Contacte o seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida.

Ao utilizar a seringa pré-cheia de Ebglyss

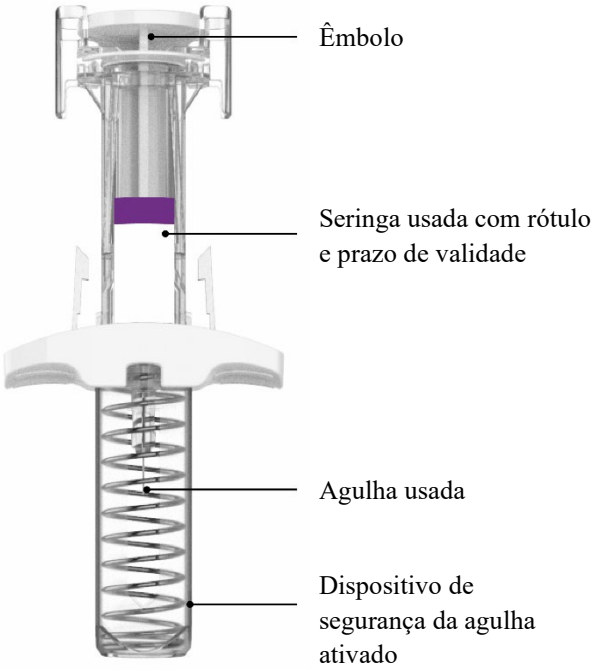
- Fale com o seu profissional de saúde sobre com que frequência terá de injetar o medicamento.
- Se tiver problemas de visão, não utilize a seringa pré-cheia de Ebglyss sem a ajuda de um prestador de cuidados.
- Para reduzir o risco de picadas de agulha acidentais, cada seringa pré-cheia tem um dispositivo de segurança da agulha que é ativado automaticamente para cobrir a agulha após ter administrado a injeção.
- Rejeite (elimine) a sua seringa pré-cheia de dose única de Ebglyss usada imediatamente após a utilização.
- **Não** utilize a seringa pré-cheia de Ebglyss se tiver caído numa superfície dura ou se estiver danificada.
- **Não** utilize a seringa pré-cheia de Ebglyss se faltar a tampa da seringa ou se esta não estiver fixada firmemente.
- **Não** toque no êmbolo até estar pronto para injetar.
- **Não** elimine quaisquer bolhas de ar na seringa pré-cheia Ebglyss.
- **Nunca** puxe o êmbolo para trás.
- **Não** injete através da roupa.
- **Não** retire a tampa da agulha até ao momento em que está pronto para administrar a injeção.
- **Não reutilize uma seringa pré-cheia de dose única de Ebglyss.**

Partes da seringa pré-cheia de Ebglyss com dispositivo de segurança da agulha

Antes da utilização



Após a utilização



Preparação para injetar Ebglyss

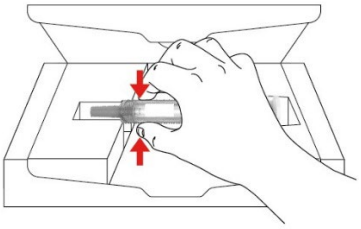
Preparar os materiais

Certifique-se de que tem o seguinte:

- 1 seringa pré-cheia de Ebglyss com dispositivo de segurança da agulha do frigorífico
- 1 compressa embebida em álcool*
- 1 bola de algodão ou gaze*
- 1 recipiente para eliminar objetos cortoperfurantes*

*Itens não incluídos com o medicamento.

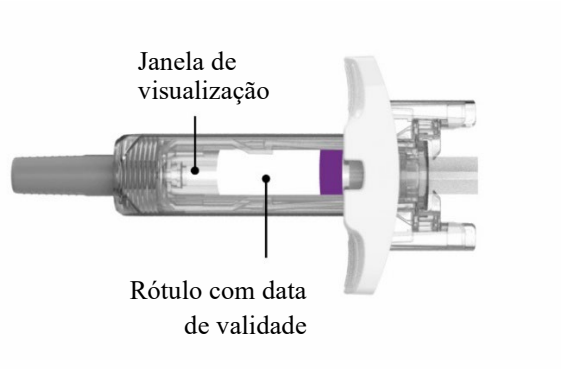
Retirar a seringa pré-cheia da embalagem



Retire a seringa pré-cheia de Ebglyss da embalagem segurando o meio do corpo da seringa.

Deixe a tampa da agulha colocada até estar pronto para injetar.

Inspecione a seringa pré-cheia



Quando recebe as suas seringas pré-cheias de Ebglyss, **verifique sempre se tem o medicamento correto e a dose e inspecione visualmente a seringa pré-cheia**.

Nota: Pode rodar suavemente o êmbolo para ver o rótulo da seringa.

No rótulo deve ler-se "Ebglyss".

Não utilize a seringa pré-cheia de Ebglyss se a data de validade estiver ultrapassada.

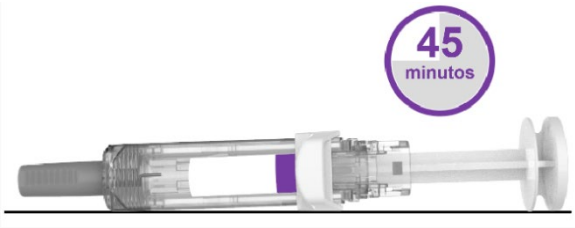
Não utilize a seringa pré-cheia de Ebglyss se estiver danificada.

Observe o medicamento através da janela de visualização na seringa pré-cheia de Ebglyss. O líquido deve ser límpido, incolor a ligeiramente amarelo a ligeiramente castanho.
Nota: é normal apresentar algumas bolhas de ar.

Não utilize a seringa pré-cheia de Ebglyss se o líquido apresentar descoloração, estiver turvo, ou contiver flocos ou partículas visíveis, se a seringa apresentar

sinais de danos ou tiver caído, ou se o medicamento estiver congelado.

Atingir a temperatura ambiente

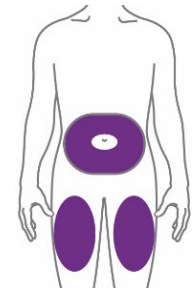


Coloque a seringa pré-cheia de Ebglyss numa superfície plana e deixe-a aquecer naturalmente à temperatura ambiente durante, pelo menos, 45 minutos.

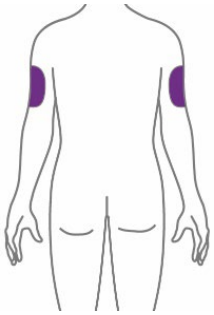
Não aqueça a seringa pré-cheia de Ebglyss no micro-ondas ou com água quente.

Não exponha a seringa pré-cheia de Ebglyss à luz solar direta.

Escolha o seu local de injeção



Você ou outra pessoa pode injetar nestas zonas.



Outra pessoa deve injetar nesta zona.

- Pode injetar na zona da coxa ou estômago (abdómen), exceto 5 cm (2 polegadas) em redor do umbigo.
- Se escolher a parte da frente da sua coxa, deve injetar pelo menos 5 cm (2 polegadas) acima do joelho e 5 cm (2 polegadas) abaixo da virilha.
- Se escolher a área externa da parte superior do braço, precisará do auxílio de um prestador de cuidados.
- Escolha um local de injeção diferente cada vez que injetar Ebglyss.

Não injete em zonas onde a pele esteja sensível, com nódoas negras, vermelha, endurecida ou com cicatrizes ou numa zona da pele afetada pela dermatite atópica ou por outras lesões cutâneas.

Prepare a sua pele

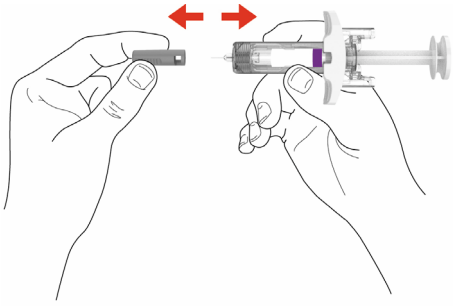
Lave bem as mãos com água e sabão. Limpe o local de injeção com uma compressa embebida em álcool. Deixe que o local de injeção seque antes de injetar.

Não toque novamente no local de injeção nem sopre antes da injeção.

Injetar Ebglyss

1 **Remover a tampa da agulha**

Segure a seringa pré-cheia de Ebglyss a meio do corpo da seringa com a agulha virada na direção oposta a si e retire a tampa da agulha.



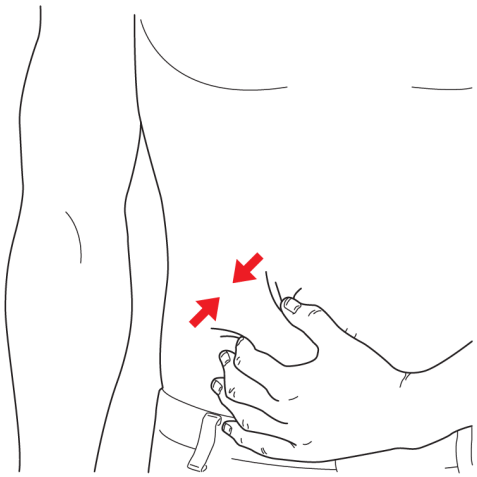
Não volte a colocar a tampa da agulha.

Não toque na agulha.

Injete o medicamento imediatamente após retirar a tampa da agulha.

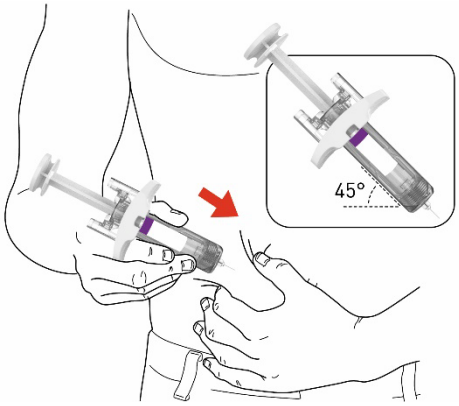
2 **Apertar o local de injeção**

Aperte suavemente uma dobra de pele no local de injeção (coxa ou estômago, exceto 5 cm (2 polegadas) em redor do umbigo, ou face externa da parte superior do braço se injetado pelo seu prestador de cuidados).



3 **Inserir a agulha**

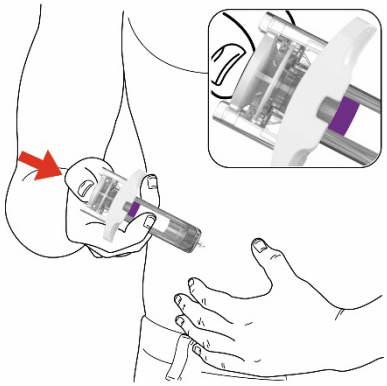
Insira completamente a agulha na prega de pele, num ângulo de cerca de 45º.



4 Empurrar o êmbolo

Relaxe suavemente a prega enquanto mantém a agulha no lugar. Prima lenta e firmemente o êmbolo até este parar e a seringa pré-cheia ficar vazia.

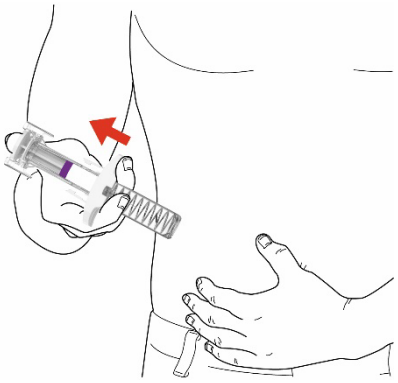
Nota: É normal sentir alguma resistência.



5 Libertar e remover

Levante o polegar para libertar o êmbolo até a agulha estar coberta pelo dispositivo de segurança da agulha e, em seguida, retire a seringa pré-cheia do local de injeção.

Pressione ligeiramente uma bola de algodão ou gaze no local de injeção se observar sangue.
Não volte a colocar a tampa da agulha.
Não esfregue a pele depois da injeção.



Eliminar a seringa pré-cheia de forma segura

Coloque a seringa pré-cheia de Ebglyss e a tampa da agulha usadas num recipiente para eliminar objetos cortoperfurantes imediatamente após a utilização.

Não elimine (deite fora) as seringas pré-cheias de Ebglyss e as tampas das agulhas no lixo doméstico.

Se não tiver um recipiente para eliminar objetos cortoperfurantes, pode utilizar um recipiente doméstico que seja:

- feito de plástico resistente,
- capaz de ser fechado com uma tampa apertada resistente a perfurações para evitar que os objetos cortoperfurantes caiam,
- vertical e estável durante a utilização,
- resistente a fugas e
- devidamente rotulado para alertar sobre os resíduos perigosos dentro do recipiente.

Quando o recipiente de eliminação de objetos cortoperfurantes estiver quase cheio, siga as diretrizes comunitárias para uma eliminação correta. Podem existir leis locais relativas à eliminação de agulhas e seringas usadas.

Para mais informações sobre eliminação segura de objetos cortoperfurantes, pergunte ao seu profissional de saúde sobre as opções disponíveis na sua área.

Não recicle o recipiente para eliminação de objetos cortoperfurantes usados.

Leia todo o folheto informativo da seringa pré-cheia antes de usar Ebglyss.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ebglyss 250 mg solução injetável em caneta pré-cheia
lebricizumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ebglyss e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ebglyss
3. Como utilizar Ebglyss
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ebglyss
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Instruções de utilização

1. O que é Ebglyss e para que é utilizado

Ebglyss contém a substância ativa lebricizumab.

Ebglyss é utilizado para tratar adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com um peso corporal mínimo de 40 kg com dermatite atópica moderada a grave, também conhecida como eczema atópico, que podem ser tratados com tratamentos sistémicos (um medicamento administrado por via oral ou injeção).

Ebglyss pode ser utilizado com medicamentos para o eczema que se aplicam na pele ou pode ser utilizado isoladamente.

Lebricizumab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que bloqueia a ação de outra proteína denominada interleucina-13. A interleucina-13 desempenha um papel fundamental como causadora dos sintomas de dermatite atópica. Ao bloquear a interleucina-13, o Ebglyss pode melhorar a sua dermatite atópica e reduzir o prurido e a dor na pele que lhe estão associados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ebglyss

Não utilize Ebglyss
- se tem alergia ao lebricizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se achar que pode ser alérgico(a), ou se tiver dúvidas, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ebglyss.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ebglyss.

Sempre que receber uma nova embalagem de Ebglyss, é importante que anote a data e o número de lote (que está na embalagem depois de "Lot") e que guarde esta informação num local seguro.

Reações alérgicas

Muito raramente, este medicamento pode causar reações alérgicas (hipersensibilidade). Estas reações podem ocorrer pouco tempo depois de tomar Ebglyss, mas também podem ocorrer mais tarde. Pare de utilizar este medicamento e informe o seu médico ou procure assistência médica imediata se detetar quaisquer sinais de uma reação alérgica. Os sintomas de uma reação alérgica incluem:

- problemas respiratórios
- inchaço do rosto, boca e língua
- desmaio
- tonturas
- sensação de vertigens (devido a tensão arterial baixa)
- urticária, comichão e erupção na pele

Problemas oculares

Fale com o seu médico se surgirem quaisquer problemas nos olhos ou se estes se agravarem, incluindo vermelhidão e desconforto ocular, dor ocular ou alterações da visão.

Vacinação

Fale com o seu médico relativamente ao seu plano de vacinação atual. Consulte a secção "Outros medicamentos e Ebglyss".

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com dermatite atópica com menos de 12 anos de idade e em adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade e peso inferior a 40 kg porque não foi testado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Ebglyss
Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se foi vacinado recentemente ou se planear ser vacinado. Não deve receber determinados tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto estiver a utilizar Ebglyss.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas são desconhecidos. É melhor evitar a utilização de Ebglyss durante a gravidez, a menos que o seu médico aconselhe a sua utilização.

Desconhece-se se lebricizumab pode passar para o leite materno. Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Você e o seu médico devem decidir se irá amamentar ou utilizar Ebglyss. Não deve fazer ambas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que Ebglyss influencie a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ebglyss contém polissorbatos

Este medicamento contém 0,6 mg de polissorbato 20 (E 432) em cada caneta pré-cheia, que é equivalente a 0,3 mg/ml. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico setem alguma alergia.

3. Como utilizar Ebglyss

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade e duração da administração de Ebglyss
O seu médico irá decidir a quantidade de Ebglyss que necessita e durante quanto tempo irá utilizá-lo.

A dose recomendada é:
- Duas injeções iniciais de 250 mg de lebrikizumab cada uma (500 mg no total) na semana 0 e na semana 2.
- Uma injeção com 250 mg uma vez a cada duas semanas desde a semana 4 até à semana 16. Com base na sua resposta ao medicamento, o seu médico poderá decidir que pode parar de administrar o medicamento ou continuar a administrar uma injeção de 250 mg a cada duas semanas até à semana 24.
- Uma injeção com 250 mg a cada quatro semanas a partir da semana 16 (dose de manutenção).

Ebglyss é administrado como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na coxa ou abdómen, exceto 5 cm em redor do umbigo. Se outra pessoa der a injeção, também pode ser dada na parte superior do braço. Você e o seu médico ou enfermeiro decidirão se pode injetar Ebglyss em si próprio.

É recomendado alternar o local de injeção entre cada injeção. Ebglyss não deve ser injetado na pele que esteja sensível, que apresente lesões, nódoas negras ou cicatrizes, nem numa zona da pele que esteja afetada por dermatite atópica ou outras lesões cutâneas. Para a dose inicial de 500 mg, administrar consecutivamente duas injeções de 250 mg em locais de injeção diferentes.
É importante que não tente injetar-se a si próprio até ter recebido formação do seu médico ou enfermeiro. Um prestador de cuidados também poderá administrar-lhe a injeção de Ebglyss após formação adequada. Em adolescentes a partir dos 12 anos de idade, recomenda-se que Ebglyss seja administrado por um adulto ou sob a sua supervisão.

A caneta pré-cheia não pode ser agitada.

Leia atentamente as “Instruções de utilização” da caneta pré-cheia antes de utilizar Ebglyss.

Se utilizar mais Ebglyss do que deveria
Se administrou mais Ebglyss do que o seu médico prescreveu ou se a dose foi administrada mais cedo do que o programado, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ebglyss
Caso se tenha esquecido de injetar uma dose de Ebglyss, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Se se esquecer de injetar Ebglyss quando normalmente planeia fazê-lo, injete-o assim que se lembrar. A dose seguinte deve ser injetada no dia normal programado.

Se parar de utilizar Ebglyss
Não pare de utilizar Ebglyss sem falar primeiro com o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Vermelhidão e desconforto ocular (conjuntivite)
- Inflamação ocular devido a uma reação alérgica (conjuntivite alérgica)
- Secura ocular
- Reações no local de injeção

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Zona, uma erupção dolorosa, com bolhas numa parte do corpo (herpes zóster)
- Aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos; eosinofilia)
- Inflamação da córnea (a camada transparente que cobre a parte frente do olho; queratite)
- Prurido, vermelhidão e inchaço da pálpebra (blefarite)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ebglyss

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 ºC - 8 ºC). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou apresenta descoloração ou se contém partículas visíveis. Antes de utilizar, retire a embalagem do frigorífico, retire a caneta pré-cheia da embalagem e deixe que atinja a temperatura ambiente esperando 45 minutos. Após ser retirado do frigorífico, Ebglyss tem de ser conservado abaixo de 30 ºC e utilizado no prazo de 7 dias ou eliminado. Uma vez armazenado fora do frigorífico, não volte a colocá-lo no frigorífico. A data de retirada do frigorífico pode ser registada na embalagem.

Este medicamento é apenas para utilização única.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ebglyss

- A substância ativa é lebricizumab. Cada caneta pré-cheia contém 250 mg de lebricizumab em 2 ml de solução (125 mg/ml).
- Os outros componentes são histidina, ácido acético glacial (E 260), sacarose, polissorbato 20 (E 432) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ebglyss e conteúdo da embalagem

Ebglyss é uma solução injetável estéril, transparente a opalescente, incolor a ligeiramente amarela a ligeiramente castanha, sem partículas visíveis. É fornecido em embalagens contendo uma caneta pré-cheia de dose única, 2 canetas pré-cheias de dose única ou 3 canetas pré-cheias de dose única e em embalagens múltiplas contendo 4 canetas pré-cheias de dose única (2 embalagens de 2), 5 canetas pré-cheias de dose única (5 embalagens de 1) ou 6 canetas pré-cheias de dose única (3 embalagens de 2). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu/.

Instruções de utilização

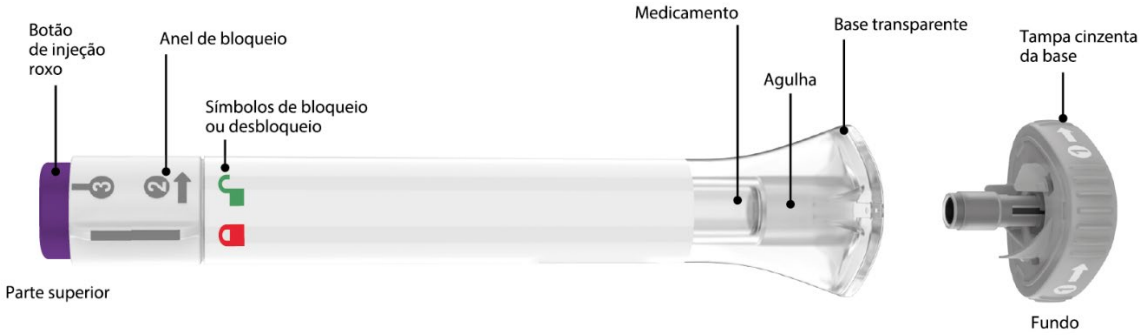
Estas instruções de utilização contêm informações sobre como injetar Ebglyss.

Leia estas "Instruções de utilização" antes de utilizar este medicamento e siga atentamente todas as instruções passo a passo.

Informação importante que precisa de saber antes de injetar Ebglyss

- O seu profissional de saúde deve mostrar-lhe como preparar e injetar Ebglyss utilizando a caneta pré-cheia. **Não** injete em si próprio ou noutra pessoa sem que lhe tenha sido demonstrado como injetar Ebglyss.
- Cada caneta pré-cheia Ebglyss contém 1 dose de Ebglyss (250 mg). **A caneta pré-cheia destina-se a ser utilizada apenas uma vez**.
- A caneta pré-cheia Ebglyss contém peças de vidro. Manuseie-a com cuidado. Se a deixar cair numa superfície dura, **não** a utilize. Utilize uma caneta pré-cheia Ebglyss nova para a sua injeção.
- O seu profissional de saúde pode ajudá-lo a decidir em que parte do corpo deve injetar a dose. Também pode ler a secção **Escolher e limpar o local de injeção** destas instruções para o ajudar a escolher a melhor zona para si.
- Se tiver problemas de visão ou audição, **não** utilize a caneta pré-cheia Ebglyss sem a ajuda de um prestador de cuidados.

Partes da caneta pré-cheia Ebglyss



Preparação para injetar Ebglyss

Preparar os materiais:

- caneta pré-cheia Ebglyss do frigorífico
- compressa embebida em álcool
- bola de algodão ou pedaço de gaze
- recipiente para eliminar objetos cortoperfurantes

Aguardar 45 minutos

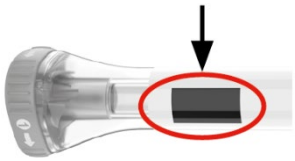
Retire a caneta pré-cheia Ebglyss da embalagem com a tampa cinzenta colocada e deixe a caneta pré-cheia aquecer até à temperatura ambiente durante 45 minutos antes de injetar.

- **Não** aqueça a caneta pré-cheia no micro-ondas, nem com água quente, nem à luz solar direta.
- **Não** utilize a caneta pré-cheia se o medicamento estiver congelado.

Inspecione a caneta pré-cheia e o medicamento

Certifique-se de que tem o medicamento certo. O medicamento no interior deve ser límpido. Pode ser incolor a ligeiramente amarelo a ligeiramente castanho.

Data de validade



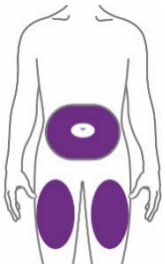
Não utilize a caneta pré-cheia (consulte **Eliminar a caneta pré-cheia Ebglyss**) se:

- a caneta parecer danificada
- o medicamento estiver turvo, apresentar descoloração ou contiver partículas
- a data de validade impressa no rótulo tiver passado

Lave as mãos com água e sabão

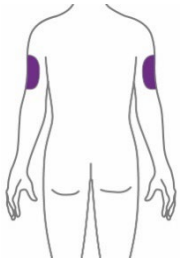
Escolher e limpar o local de injeção

O seu prestador de cuidados de saúde pode ajudá-lo a escolher o local de injeção mais indicado para si.
Limpe o local de injeção com um toalhete com álcool e deixe secar.



Você ou outra pessoa pode injetar nestas zonas.

- **Zona do estômago (abdómen) —** Pelo menos 5 cm (2 polegadas) de distância do umbigo.
- **Parte frontal da coxa —** Pelo menos 5 cm (2 polegadas) acima do joelho e 5 cm (2 polegadas) abaixo da virilha.
- **Parte superior traseira do braço —** Outra pessoa deve injetar na parte superior traseira do seu braço.



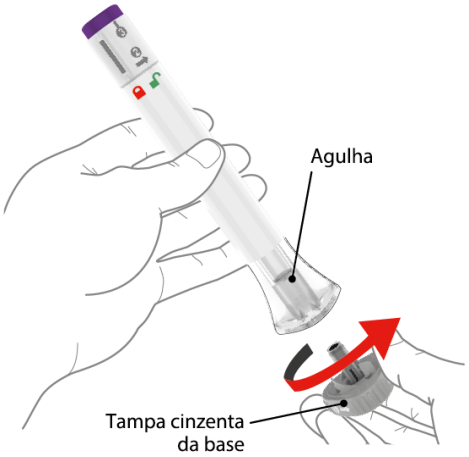
Outra pessoa deve injetar nesta zona.

Não administre a injeção sempre no mesmo local.

Não injete em zonas onde a pele esteja sensível, com nódoas negras, vermelha, endurecida ou com cicatrizes, ou numa zona da pele afetada pela dermatite atópica ou por outras lesões cutâneas.

Injetar Ebglyss

1 Retirar a tampa da caneta pré-cheia



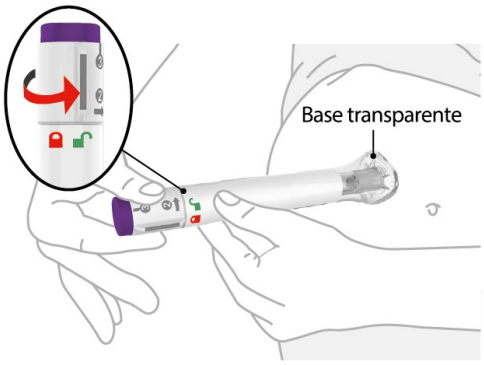
Certifique-se de que a caneta pré-cheia está **bloqueada**.

Quando estiver pronto para injetar, retire a tampa cinzenta da base e elimine-a no lixo doméstico.

Não volte a colocar a tampa cinzenta da base — isto pode danificar a agulha.

Não toque na agulha dentro da base transparente.

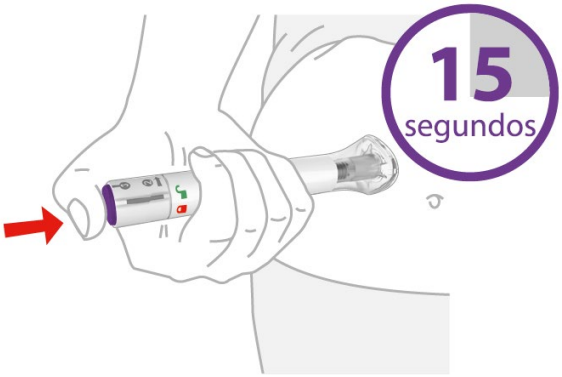
2 Colocar e desbloquear



Coloque e segure a base transparente plana e firmemente contra a pele.

Mantenha a base transparente na pele e em seguida rode o anel de bloqueio para a posição **desbloquear**.

3 Prima e mantenha premido durante 15 segundos



Prima e mantenha premido o botão de injeção roxo e **escute** para ouvir dois cliques fortes:

- primeiro clique = injeção iniciada
- segundo clique = injeção concluída

A injeção poderá demorar até 15 segundos.

Perceberá que a injeção está concluída quando o êmbolo cinzento estiver visível. Em seguida, retire a caneta pré-cheia do local de injeção.

Êmbolo cinzento

Eliminar a caneta pré-cheia Ebglyss

Eliminar a caneta pré-cheia usada

Elimine a caneta pré-cheia Ebglyss usada num recipiente para eliminar objetos cortoperfurantes imediatamente após a utilização.

Não elimine (rejeite) a caneta pré-cheia Ebglyss no lixo doméstico.

Se não tiver um recipiente para eliminar objetos cortoperfurantes, pode utilizar um recipiente doméstico que seja:

- feito de plástico resistente,
- possa ser fechado com uma tampa hermética, resistente a perfurações, para evitar que os objetos cortoperfurantes possam sair,
- vertical e estável durante a utilização,
- resistente a fugas e
- devidamente rotulado para alertar sobre os resíduos perigosos dentro do recipiente.

Quando o recipiente para eliminação de objetos cortoperfurantes estiver quase cheio, terá de seguir as diretrizes comunitárias corretas para eliminação do recipiente para eliminação de objetos cortoperfurantes.

Podem existir leis locais relativas à eliminação de agulhas e seringas.

Para mais informações sobre eliminação segura de objetos cortoperfurantes, pergunte ao seu profissional de saúde sobre as opções disponíveis na sua área.

Não recicle o recipiente para eliminação de objetos cortoperfurantes usados.

Perguntas frequentes

P. E se eu observar bolhas na caneta pré-cheia?

R. As bolhas de ar são normais. Não o irão prejudicar nem afetar a sua dose.

P. E se houver uma gota de líquido na ponta da agulha quando retiro a tampa cinzenta da base?

R. É normal haver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isto não o irá prejudicar nem afetar a sua dose.

P. E se eu desbloquear a caneta e pressionar o botão de injeção roxo antes de retirar a tampa cinzenta da base?

R. **Não** remova a tampa cinzenta da base. Rejeite (elimine) a caneta pré-cheia e utilize uma nova.

P. É necessário manter o botão de injeção roxo premido até a injeção estar concluída?

R. **Não** precisa de manter o botão de injeção roxo premido, mas pode ajudá-lo a manter a caneta pré-cheia estável e firme contra a pele.

P. E se a agulha não retrair após a minha injeção?

R. **Não** toque na agulha nem substitua a tampa cinzenta da base. Guarde a caneta pré-cheia num local seguro para evitar uma picada acidental.

P. **E se houver uma gota de líquido ou sangue na minha pele após a injeção?**

R. Isso é normal. Pressione uma bola de algodão ou gaze sobre o local de injeção. **Não** esfregue o local de injeção.

P. **Como posso saber se a minha injeção está concluída?**

R. Depois de premir o botão de injeção roxo, irá ouvir 2 cliques fortes. O segundo clique forte diz-lhe que a injeção está concluída. Também irá ver o êmbolo cinzento na parte superior da base transparente. A injeção pode demorar até 15 segundos.

P. **E se eu retirar a caneta pré-cheia antes do segundo clique forte ou antes do êmbolo cinzento parar de se mover?**

R. Poderá não ter recebido a sua dose completa. Não administre outra injeção. Contacte o seu profissional de saúde para obter ajuda.

P. **E se ouvir mais de 2 cliques durante a minha injeção — 2 cliques fortes e 1 suave. Recebi a minha injeção completa?**

R. Algumas pessoas podem ouvir um clique suave imediatamente antes do segundo clique forte. Esse é o funcionamento normal da caneta pré-cheia. **Não** retire a caneta pré-cheia da pele até ouvir o segundo clique forte.

Leia todo o folheto informativo da caneta pré-cheia antes de usar Ebglyss.