

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută de unică folosință conține 250 mg de lebrikizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Fiecare stilou injector preumplut de unică folosință conține 250 mg de lebrikizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).

Lebrikizumab este produs în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO) prin tehnologia ADN-ului recombinant.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare seringă preumplută de Ebglyss 250 mg soluție injectabilă conține 0,6 mg de polisorbit 20 (E 432).

Fiecare stilou injector preumplut de Ebglyss 250 mg soluție injectabilă conține 0,6 mg de polisorbit 20 (E 432).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)

Soluție limpede până la opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie până la ușor brună, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ebglyss este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice moderată până la severă la adulți și adolescenți de 12 ani și peste, cu o greutate corporală de cel puțin 40 kg, care sunt candidați pentru terapie sistemică.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat de către profesioniști din domeniul sănătății cu experiență în diagnosticarea și tratamentul dermatitei atopice.

Doze

Doza recomandată de lebrikizumab este de 500 mg (două injecții a 250 mg) atât în săptămâna 0, cât și în săptămâna 2, urmată de 250 mg administrate subcutanat o dată la două săptămâni până în săptămâna 16.

Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienții care nu au prezentat niciun răspuns clinic după 16 săptămâni de tratament.

După obținerea răspunsului clinic, doza de întreținere recomandată de lebrikizumab este de 250 mg o dată la patru săptămâni. Unii pacienți pot menține un răspuns clinic adecvat la o doză de 250 mg o dată la opt săptămâni (vezi pct. 5.2).

Lebrikizumab poate fi utilizat cu sau fără corticosteroizi topici (CST). Pot fi utilizați inhibitori topici de calcineurină (CTI), dar trebuie rezervați numai pentru zonele cu probleme, cum ar fi zonele feței, gâtului, intertriginoase și genitale.

Doză omisă

Dacă se omite o doză, doza trebuie administrată cât mai curând posibil. Ulterior, dozarea trebuie reluată la ora programată obișnuită.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (≥ 65 ani)

Nu este recomandată modificarea dozei la vârstnici (vezi pct. 5.2).

Insuficiență renală și hepatică

Nu este recomandată modificarea dozei la pacienți cu insuficiență hepatică (vezi pct. 5.2).

Greutate corporală

Nu este recomandată modificarea dozei în funcție de greutatea corporală (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea lebrikizumabului la copii cu vârste cuprinse între 6 luni și <12 ani sau la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani și cu greutatea sub 40 kg nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare subcutanată.

Lebrikizumab se administrează prin injecție subcutanată în coapsă sau abdomen, cu excepția unei zone de 5 cm în jurul ombilicului. Dacă altcineva administrează injecția, se poate utiliza și partea superioară a brațului.

Pentru doza inițială de 500 mg, trebuie administrate două injecții de 250 mg, consecutiv, în locuri de injectare diferite.

Se recomandă rotirea locului de injectare la fiecare injecție. Lebrikizumab nu trebuie injectat în pielea sensibilă, deteriorată sau care prezintă vânătăi sau cicatrici.

Un pacient își poate autoinjecta lebrikizumab sau îngrijitorul pacientului poate administra lebrikizumab dacă profesionistul din domeniul sănătății consideră că acest lucru este adecvat. Înainte

de utilizare, pacienților și/sau îngrijitorilor trebuie să li se furnizeze instruire adecvată cu privire la administrarea lebrikizumab. Instrucțiunile detaliate de utilizare sunt incluse la sfârșitul prospectului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate

Dacă apare o reacție sistemică de hipersensibilitate (imediată sau întârziată), administrarea de lebrikizumab trebuie întreruptă și trebuie inițiată terapia adecvată.

Conjunctivită

Pacienții tratați cu lebrikizumab care dezvoltă conjunctivită care nu se remite după tratamentul standard trebuie supuși unei examinări oftalmologice (vezi pct. 4.8).

Infecție cu helminți

Pacienții cu infecții cunoscute cu helminți au fost excluși de la participarea la studiile clinice. Nu se știe dacă lebrikizumab va influența răspunsul imun împotriva infecțiilor cu helminți prin inhibarea semnalizării IL-13.

Pacienții cu infecții preexistente cu helminți trebuie tratați înainte de a începe tratamentul cu lebrikizumab. Dacă pacienții se infectează în timp ce primesc lebrikizumab și nu răspund la tratamentul antihelmintic, tratamentul cu lebrikizumab trebuie întrerupt până când infecția se vindecă.

Vaccinări

Înainte de a iniția tratamentul cu lebrikizumab, se recomandă ca pacienții să fie aduși la zi cu toate imunizările adecvate vârstei, în conformitate cu recomandările actuale privind imunizarea. Vaccinurile vii și vii atenuate nu trebuie administrate concomitent cu lebrikizumab, deoarece siguranța și eficacitatea clinică nu au fost stabilite. Răspunsurile imunitare la vaccinurile inactivate au fost evaluate la un vaccin combinat împotriva tetanosului, difteriei și pertussis acelular (Tdap) și un vaccin meningococic polizaharidic (vezi pct. 4.5).

Excipienți

Acest medicament conține 0,6 mg de polisorbata 20 (E 432) per fiecare seringă preumplută sau stilou injector preumplut de 250 mg, echivalent cu 0,3 mg/ml. Polisorbataii pot determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Vaccinuri vii

Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente a lebrikizumabului cu vaccinuri vii și vii atenuate nu au fost studiate. Vaccinurile vii și vii atenuate nu trebuie administrate concomitent cu lebrikizumab.

Vaccinuri inactivate

Răspunsurile imunitare la vaccinurile inactivate au fost evaluate într-un studiu în care pacienții adulți cu dermatită atopică au fost tratați cu lebrikizumab 500 mg în săptămânile 0 și 2, urmat de lebrikizumab 250 mg o dată la două săptămâni. După 12 săptămâni de administrare a lebrikizumab, pacienții au fost vaccinați cu un vaccin combinat cu tetanos, difterie și vaccinul TdaP pertussis acelular (dependent de celulele T) și un vaccin meningococic polizaharidic (independent de celulele T), iar răspunsurile imunitare au fost evaluate după 4 săptămâni. Răspunsurile anticorpilor la ambele vaccinuri inactivate nu au fost afectate negativ de tratamentul concomitent cu lebrikizumab. Nu s-au observat interacțiuni adverse între vaccinurile inactivate și lebrikizumab în cadrul studiului. Prin urmare, pacienților cărora li se administrează lebrikizumab li se pot administra vaccinuri concomitente inactivate sau non-vii. Pentru informații privind vaccinurile vii, vezi pct. 4.4.

Terapii concomitente

Având în vedere că lebrikizumab este un anticorp monoclonal, nu se preconizează interacțiuni farmacocinetice cu medicamentul.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea lebrikizumabului la femeile gravide sunt limitate. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea lebrikizumabului în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă lebrikizumabul este excretat în laptele uman sau absorbit sistemic după ingerare. Se cunoaște faptul că IgG matern este prezent în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu lebrikizumab având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat nicio afectare a fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Lebrikizumabul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse sunt conjunctivita (6,9%), reacții la locul de injectare (2,6%), conjunctivita alergică (1,8%) și ochi uscați (1,4%).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

În cadrul tuturor studiilor clinice privind dermatita atopică, un total de 1720 de pacienți au luat lebrikizumab, dintre care 891 de pacienți au fost expuși la lebrikizumab timp de cel puțin un an. Dacă nu se specifică altfel, frecvențele se bazează pe un grup de 4 studii randomizate, în regim dublu-orb, la

pacienți cu dermatită atopică moderată până la severă, unde 783 de pacienți au fost tratați cu lebrikizumab subcutanat în timpul perioadei controlate cu placebo (primele 16 săptămâni de tratament).

În Tabelul 1 sunt enumerate reacțiile adverse observate în studiile clinice prezentate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și frecvență, utilizând următoarele categorii: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$); foarte rare ($< 1/10\,000$).

Tabelul 1. Lista tabelară a reacțiilor adverse

Clasă de organe în sistem MedDRA	Frecvență	Reacție adversă
Infecții și infestări	Frecvente Mai puțin frecvente	Conjunctivită Herpes zoster
Tulburări hematologice și limfatice	Mai puțin frecvente	Eozinofilie
Tulburări oculare	Frecvente Mai puțin frecvente	Conjunctivită alergică Ochi uscați Keratită Blefarită
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Reacție la locul de injectare

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Conjunctivită și evenimente aferente

În timpul primelor 16 săptămâni de tratament, conjunctivita, conjunctivita alergică, blefarita și keratita au fost raportate mai frecvent la pacienții tratați cu lebrikizumab (6,9%, 1,8%, 0,8% și, respectiv, 0,6%) comparativ cu placebo (1,8%, 0,7%, 0,2% și 0,3%).

În timpul perioadei de tratament de întreținere (16-52 de săptămâni), incidența conjunctivitei și a conjunctivitei alergice cu lebrikizumab a fost de 5,0% și 5,9%.

În toate studiile clinice, în rândul pacienților tratați cu lebrikizumab, întreruperea tratamentului din cauza conjunctivitei și a conjunctivitei alergice a fost raportată în 0,7% și 0,3% cazuri. Cazurile severe de conjunctivită și conjunctivită alergică au apărut în 0,1%, respectiv 0,2% cazuri. 72% dintre pacienți s-au recuperat, iar dintre aceștia, 57% s-au recuperat în decurs de 90 de zile.

Eozinofilie

Pacienții tratați cu lebrikizumab au prezentat o creștere medie mai mare față de intrarea în studiu a numărului de eozinofile comparativ cu pacienții tratați cu placebo. La pacienții tratați cu lebrikizumab, 20,3% au manifestat o creștere a numărului de eozinofile în comparație cu 11,7% dintre cei tratați cu placebo. În general, creșterea numărului de pacienți tratați cu lebrikizumab a fost ușoară sau moderată și tranzitorie. Eozinofilia (≥ 5000 celule/mcl) a fost observată la 0,4% dintre pacienții tratați cu lebrikizumab și la niciunul dintre pacienții tratați cu placebo. Reacțiile adverse de eozinofilie au fost raportate la 0,6% dintre pacienții tratați cu lebrikizumab și cu o rată similară la pacienții tratați cu placebo în timpul perioadei inițiale de tratament. Eozinofilia nu a dus la întreruperea tratamentului și nu au fost raportate tulburări legate de eozinofile.

Reacții la locul de injectare

Reacțiile la locul de injectare (inclusiv durere și eritem) au fost raportate mai frecvent la pacienții cărora li s-a administrat lebrikizumab (2,6%), comparativ cu placebo (1,5%). Majoritatea (95%)

reacțiilor la locul de injectare au fost ușoare sau moderate ca severitate și puțini pacienți (<0,5%) au întrerupt tratamentul cu lebrikizumab.

Herpes zoster

Herpes zoster a fost raportat la 0,6% dintre pacienții-tratați cu lebrikizumab și niciunul dintre pacienții din grupul cu placebo. Toate evenimentele de herpes zoster raportate au fost ușoare sau moderate ca severitate și niciunul nu a dus la întreruperea definitivă a tratamentului.

Siguranța pe termen lung

Siguranța pe termen lung a lebrikizumabului a fost evaluată în 5 studii clinice. În cele două studii cu monoterapie (ADvocate-1, ADvocate-2) cu durată de până la 52 de săptămâni și la pacienții înrolați în studiul cu terapie în asociere cu CST (ADhere) și urmăriti într-un studiu de extensie pe termen lung (ADjoin) timp de 56 de săptămâni în total și studiul cu monoterapie cu ADore la adolescenți, de asemenea, timp de până la 52 de săptămâni. Profilul de siguranță al lebrikizumab în monoterapie până în săptămâna 52 sau în combinație cu CST până în săptămâna 56 este în concordanță cu profilul de siguranță observat până în săptămâna 16.

Copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Siguranța lebrikizumabului a fost evaluată la 372 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani cu dermatită atopică moderată până la severă, incluzând 270 de pacienți expuși timp de cel puțin un an. Profilul de siguranță al lebrikizumab la acești pacienți a fost similar cu profilul de siguranță la adulții cu dermatită atopică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Doze intravenoase unice de până la 10 mg/kg și doze subcutanate multiple de până la 500 mg au fost administrate la om în studii clinice fără toxicitate care limitează doza. Nu există un tratament specific pentru supradozajul cu lebrikizumab. În caz de supradozaj, pacientul trebuie monitorizat pentru orice semne sau simptome de reacții adverse și instituit imediat tratamentul simptomatic adecvat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente de uz dermatologic, medicamente pentru dermatită, altele decât corticosteroizi, codul ATC: D11AH10

Mecanism de acțiune

Lebrikizumabul este un anticorp monoclonal de imunoglobulină (IgG4) care se leagă cu afinitate ridicată de interleukina (IL)-13 și inhibă selectiv semnalizarea IL-13 prin heterodimerul receptorului alfa al IL-4 (IL-4Rα)/receptorului IL-13 alfa 1 (IL-13Rα1), inhibând astfel efectele din aval ale IL-13 cu selectivitate ridicată. Se preconizează că inhibarea semnalizării IL-13 va aduce beneficii în bolile în

care IL-13 este un factor cheie care contribuie la patogeniza bolii. Lebrikizumabul nu împiedică legarea IL-13 la receptorul alfa 2 al IL-13 (IL-13R α 2 sau receptorul de dezintegrare), ceea ce permite internalizarea IL-13 în celulă.

Efecte farmacodinamice

În studiile clinice cu lebrikizumab, lebrikizumab a redus nivelurile serice de periostină, imunoglobulină E totală (IgE), ligand chimiokină CC (CCL)17 [timus și chimiokină reglată prin activare (TARC)], CCL18 [chimiokină pulmonară și reglată prin activare (PARC)] și CCL13 [proteina chemotactică monocitară-4 (MCP-4)]. Scăderile mediatorilor inflamației de tip 2 oferă dovezi indirecte ale inhibării căii IL-13 de către lebrikizumab.

Imunogenitate

Au fost detectați frecvent anticorpi antimedicament (ADA). Nu s-au observat probe ale impactului ADA asupra farmacocineticii, eficacității sau siguranței.

Eficacitate și siguranță clinică

Adulți și adolescenți cu dermatită atopică

Eficacitatea și siguranța lebrikizumabului în monoterapie (ADvocate-1, ADvocate-2) și cu CST concomitentă (ADhere) au fost evaluate în trei studii pivot randomizate, în regim dublu-orb, controlate cu placebo, la 1.062 de adulți și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani și greutatea ≥ 40 kg) cu dermatită atopică moderată până la severă, definită printr-un Indice privind suprafața și severitatea eczemei (EASI) ≥ 16 , Evaluarea globală a investigatorului (IGA) ≥ 3 și o implicare a suprafeței corporale (SA) $\geq 10\%$. Pacienții înrolați în cele trei studii anterioare au avut un răspuns inadecvat la medicația topică sau determinarea faptului că tratamentele topice sunt, de altfel, nerecomandabile din punct de vedere medical.

În toate cele trei studii, pacienților li s-a administrat o doză inițială de 500 mg de lebrikizumab (două injecții a 250 mg) în săptămânile 0 și 2, urmată de 250 mg o dată la două săptămâni (1x/2 săpt.) până în săptămâna 16 sau placebo corespunzător într-un raport de 2:1. În studiul ADhere, pacienților de studiu li s-a administrat concomitent CST sau CIT cu potență scăzută până la medie pe leziuni active. Pacienților li s-a permis să primească tratament de urgență la latitudinea investigatorului, pentru a controla simptomele intolerabile ale dermatitei atopice. Pacienții care au necesitat tratament sistemic de salvare au întrerupt administrarea tratamentului de studiu.

Pacienții care obțin IGA 0 sau 1 sau o reducere de cel puțin 75% a EASI (EASI 75) fără să fi primit nicio terapie de urgență au fost rerandomizați în regim orb la (i) lebrikizumab 250 mg 1x/2 săpt.; (ii) lebrikizumab 250 mg o dată la fiecare 4 săptămâni; sau (iii) placebo corespunzător până la 52 de săptămâni.

În studiul ADvocate-1 și 2, pacienții care nu obțin IGA 0 sau 1 sau EASI 75 în săptămâna 16 sau care au primit medicație de urgență înainte de săptămâna 16 au fost introduși într-un braț Escape și tratați cu lebrikizumab 250 mg 1x/2 săpt. în regim deschis până în săptămâna 52.

În studiile ADvocate-1 și ADvocate-2, după finalizarea studiului cu durata de 52 de săptămâni și în studiul ADhere, după finalizarea studiului cu durata de 16 săptămâni, pacienților li s-a oferit opțiunea de a continua tratamentul într-un studiu-extensie separat pe termen lung (ADjoin).

Criterii finale de evaluare

În toate cele trei studii, criteriile finale de evaluare co-primare au fost procentul de pacienți cu IGA 0 sau 1 („vindecă” sau „aproape vindecă”), cu o reducere ≥ 2 puncte față de valoarea inițială și procentul de pacienți care au obținut EASI 75 de la valoarea inițială până în săptămâna 16. Criteriile finale de evaluare secundare cheie (ajustate pentru multiplicitate) au inclus procentajul de pacienți care

au obținut o reducere de cel puțin 90% a EASI (EASI 90), procentul de pacienți cu o îmbunătățire de cel puțin 4 puncte față de valoarea inițială a Scalei numerice de evaluare a pruritului (NRS pentru prurit), procentul de pacienți cu o îmbunătățire de cel puțin 4 puncte a Indicelui dermatologic al calității vieții față de intrarea în studiu (DLQI) și interferența mâncărimii în somn (Scala pierderii somnului), care este o scală zilnică cu un singur item raportată de pacient care măsoară gradul de interferență a mâncărimii în somn cu o noapte în urmă pe o scală Likert cu 5 puncte. Un criteriu final de evaluare secundar suplimentar (neajustat pentru multiplicitate) a inclus modificarea față de valoarea inițială a Măsurării eczemei orientate către pacient (POEM).

Subiecți

Caracteristici la valoarea inițială

Studiile cu monoterapie Advocate-1 și Advocate-2 au înrolat 424 și 427 de pacienți, iar în cadrul studiilor, vârsta medie a fost de 35,8 ani, greutatea medie a fost de 77,1 kg, 49,9% au fost femei, 63,7% au fost caucazieni, 22,6% au fost asiatici, iar 9,9% au fost afro-americieni, 12,0% au fost adolescenți (între 12 și 17 ani). În general, 61,5% dintre pacienți au avut un scor IGA la intrarea în studiu de 3 (dermatită atopică moderată), 38,5% dintre pacienți au avut un scor IGA la intrarea în studiu de 4 (dermatită atopică severă) și 54,8% dintre pacienți primiseră tratament sistemic anterior. Scorul EASI mediu la intrarea în studiu a fost 29,6, scorul NRS mediu pentru prurit la intrarea în studiu a fost 7,2, iar scorul DLQI mediu la intrarea în studiu a fost 15,5.

Studiul cu CST concomitent ADhere a înrolat 211 pacienți, iar vârsta medie a fost 37,2 ani, greutatea medie a fost de 76,2 kg, 48,8% au fost femei, 61,6% au fost caucazieni, 14,7% au fost asiatici, iar 13,3% au fost afro-americieni, 21,8% au fost adolescenți. În cadrul acestui studiu, 69,2% dintre pacienți au avut un scor IGA de 3 (dermatită atopică moderată), 30,8% dintre pacienți au avut un scor IGA de 4 (dermatită atopică severă), iar 47,4% dintre pacienți primiseră tratament sistemic anterior. Scorul EASI mediu la intrarea în studiu a fost 27,3, scorul NRS mediu pentru prurit la intrarea în studiu a fost 7,1, iar un scor DLQI mediu la intrarea în studiu a fost 14,4.

Răspuns clinic

Studii cu monoterapie (ADvocate-1 și ADvocate-2) – perioada de inducere, săptămânile 0-16

În studiile ADvocate-1 și ADvocate-2, o proporție semnificativ mai mare de pacienți randomizați la lebrizumab 250 mg 1x/2 săptăm. a obținut IGA 0 sau 1 cu o îmbunătățire ≥ 2 puncte față de valoarea inițială, EASI 75, EASI 90 și o îmbunătățire ≥ 4 puncte a NRS pentru prurit și DLQI comparativ cu placebo în săptămâna 16 (vezi Tabelul).

În ambele studii cu monoterapie, lebrizumab a redus severitatea celei mai grave mâncărimi în comparație cu placebo, măsurată prin modificarea procentuală față de valoarea inițială a mâncărimii evaluate pe baza NRS pentru prurit din săptămâna 1 a tratamentului. Îmbunătățirea NRS pentru prurit a avut loc în asocieră cu îmbunătățiri ale inflamației pielii legate de dermatita atopică și calitatea vieții.

Tabelul 2. Rezultatele privind eficacitatea lebrizumabului în monoterapie în săptămâna 16 în ADvocate-1 și ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Săptămâna 16			
	Placebo N=141	LEB 250 mg 1x/2 săpt. N=283	Placebo N=146	LEB 250 mg 1x/2 săpt. N=281
IGA 0 sau 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 pentru prurit (îmbunătățire ≥4 puncte), % ^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (Adulți) (îmbunătățire ≥4 puncte) % ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrizumab; N = numărul de pacienți.

^a Subiecții cu IGA 0 sau 1 („vindecat” sau „aproape vindecat”) cu o reducere ≥ 2 puncte față de momentul inițial pe o scală IGA 0-4.

^b Subiecții cu o reducere de 75% sau 90% a EASI de la intrarea în studiu până în Săptămâna 16, respectiv.

^c Procentul este calculat în raport cu numărul de subiecți cu o valoare inițială a NRS pentru prurit ≥ 4 .

^d Procentul este calculat în raport cu numărul de subiecți cu un DLQI la intrarea în studiu ≥ 4 .

*** $p < 0,001$ comparativ cu placebo.

În cele două studii, mai puțini pacienți randomizați la lebrikizumab au necesitat tratament de urgență (corticosteroizi topici, corticosteroizi sistemici, imunosupresoare) comparativ cu pacienții randomizați la placebo (14,7% comparativ cu 36,6% în ambele studii).

Studii cu monoterapie (ADvocate-1 și ADvocate-2) – perioada de întreținere, săptămânile 16-52

Pentru a evalua păstrarea răspunsului, 157 de subiecți din ADvocate-1 și 134 de subiecți din ADvocate-2 tratați cu lebrikizumab 250 mg 1x/2 săpt., care au obținut IGA 0 sau 1 sau EASI 75 în săptămâna 16 fără tratament de salvare topic sau sistemic, au fost rerandomizați în regim orb 2:2:1 la un tratament suplimentar de 36 de săptămâni cu (i) lebrikizumab 250 mg 1x/2 săpt. sau (ii) lebrikizumab 250 mg 1x/4 săpt. sau (iii) placebo corespunzător pentru un tratament de studiu cumulativ de 52 săptămâni (vezi Tabelul).

Tabelul 3. Rezultatele privind eficacitatea lebrikizumabului în monoterapie în săptămâna 52 la subiecții care răspund la tratament în săptămâna 16 la ADvocate-1 și ADvocate-2 (analiză cumulată)

	ADvocate-1 și ADvocate-2 (grupate)	
	Săptămâna 52	
	Placebo ^d (Retragere LEB) N=60	LEB 250 mg 1x/4 săpt. N=118
IGA 0 sau 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
NRS pentru prurit (îmbunătățire ≥ 4 puncte), %^c	66,3	84,7

^a Subiecții cu IGA 0/1 cu o îmbunătățire ≥ 2 puncte de la intrarea în studiu până în săptămâna 16 care au continuat să prezinte IGA 0/1 cu o îmbunătățire ≥ 2 puncte în săptămâna 52.

^b Subiecții care au atins EASI 75 în săptămâna 16 și au continuat să prezinte EASI 75 în săptămâna 52 sau subiecții care au obținut EASI 75 în săptămâna 16 și, respectiv, au prezentat EASI 90 în săptămâna 52.

^c Procentul este calculat în raport cu numărul de subiecți cu o valoare inițială a NRS pentru prurit ≥ 4 .

^d Subiecții care răspund la lebrikizumab 250 mg o 1x/2 săpt. în săptămâna 16 (IGA 0 sau 1 sau EASI 75) și sunt randomizați din nou la placebo.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ comparativ cu placebo.

Dintre subiecții cărora li s-a administrat lebrikizumab în perioada de inducere și care au continuat tratamentul în regim deschis cu lebrikizumab 250 mg o 1x/2 săpt. până în săptămâna 52 în Brațul Escape, 58% au obținut EASI 75 și 28% au obținut IGA 0 sau 1 cu o îmbunătățire ≥ 2 puncte de la intrarea în studiu până în săptămâna 52 a ADvocate-1 și ADvocate-2 (grupate).

Studiu cu CST concomitenți (ADhere)

În studiul ADhere, de la intrarea în studiu până în săptămâna 16, o proporție semnificativ mai mare de pacienți randomizați cărora li s-a administrat lebrikizumab 250 mg 1x/2 săpt. + CST a obținut IGA 0 sau 1, EASI 75 și îmbunătățiri ≥ 4 puncte a NRS și DLQI pentru prurit comparativ cu placebo + CST (vezi Tabelul 4).

Tabelul 4. Rezultatele privind eficacitatea terapiei cu lebrikizumab în asociere cu CST în săptămâna 16 în studiul ADhere

	ADhere	
	Săptămâna 16	
	Placebo + CST N=66	LEB 250 mg 1x/2 săpt. + CST N=145
IGA 0 sau 1, %^a	22,1	41,2*
EASI 75, %^b	42,2	69,5***
EASI 90, %^b	21,7	41,2**
NRS pentru prurit (îmbunătățire ≥4 puncte), %^c	31,9	50,6*
DLQI (Adulți) (îmbunătățire ≥4 puncte), %^d	58,7	77,4*

^a Subiecții cu IGA 0 sau 1 („vindecat” sau „aproape vindecat”) cu o reducere ≥2 puncte față de momentul inițial pe o scală IGA 0-4.

^b Subiecți cu o reducere de 75% sau 90% a EASI de la Intrarea în studiu până în săptămâna 16, respectiv.

^c Procentul este calculat în raport cu numărul de subiecți cu o valoare inițială a NRS pentru prurit ≥4.

^d Procentul este calculat în raport cu numărul de subiecți cu un DLQI la intrarea în studiu ≥4.

* p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001 comparativ cu placebo.

În studiul ADhere, subiecții cărora li s-a administrat lebrikizumab 250 mg 1x/2 săpt.+CST din săptămâna 0 până în săptămâna 16 au utilizat CST cu concentrație mai crescută drept medicație de salvare mai rar în comparație cu subiecții cărora li s-a administrat placebo + CST (1,4% și, respectiv, 4,5%).

Subiecții care au răspuns în săptămâna 16 în studiul ADhere și au intrat în ADjoin au fost tratați cu lebrikizumab 250 mg 1x/4 săpt. și-au menținut răspunsurile până la 56 de săptămâni (86,8% pentru IGA 0 sau 1 și 81,2%, pentru EASI 75).

Rezultatele raportate de alți pacienți

În ambele studii cu monoterapie (ADvocate-1 și ADvocate-2) și în studiul cu CST concomitent (ADhere), lebrikizumab 250 mg o 1x/2 săpt. a îmbunătățit semnificativ POEM și interferența mâncărimii asupra somnului (Scala pierderii somnului) în săptămâna 16 comparativ cu placebo.

Adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani)

În studiile cu monoterapie ADvocate 1 și ADvocate 2, vârsta medie a pacienților adolescenți a fost de 14,6 ani, greutatea medie a fost de 68,2 kg, iar 56,9% au fost femei. În aceste studii, 63,7% au avut un IGA inițial de 3 (dermatită atopică moderată), 36,3% au avut un IGA inițial de 4 (dermatită atopică severă), iar 47,1% au primit anterior tratament sistemic. În studiul în asociere cu CST concomitenți ADhere, vârsta medie a pacienților adolescenți a fost de 14,6 ani, greutatea medie a fost de 62,2 kg, iar 50,0% au fost femei. În acest studiu, 76,1% au avut un IGA inițial de 3 (dermatită atopică moderată), 23,9% au avut un IGA inițial de 4 (dermatită atopică severă), iar 23,9% au primit anterior tratament sistemic.

Rezultatele privind eficacitatea în săptămâna 16 la pacienții adolescenți sunt prezentate în Tabelul .

Tabelul 5. Rezultatele eficacității lebrikizumabului în monoterapie în ADvocate-1, ADvocate-2 și lebrikizumab în asociere cu CST în ADhere în săptămâna 16 la pacienții adolescenți

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Săptămâna 16					
	Placebo	LEB 250 mg 1x/2 săpt.	Placebo	LEB 250 mg 1x/2 săpt.	Placebo + CST	LEB 250 mg 1x/2 săpt. + CST
	N=18	N=37	N=17	N=30	N=14	N=32
IGA 0 sau 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
NRS pentru prurit (îmbunătățire ≥4 puncte), % ^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a În Săptămâna 16, subiecții cu IGA 0 sau 1 („vindecat” sau „aproape vindecat”) cu o reducere ≥2 puncte de la intrarea în studiu pe o scală IGA 0-4 sau o reducere de 75% sau 90% a EASI de la intrarea în studiu până în săptămâna 16.

^b Procentul este calculat în raport cu numărul de subiecți cu o valoare inițială a NRS pentru prurit ≥4.

* p<0,05; **p<0,01 comparativ cu placebo.

Pacienții adolescenți tratați cu lebrikizumab și lebrikizumab + CST au obținut ameliorări semnificative clinic ale severității bolii și au menținut răspunsul până în săptămâna 52. Datele suplimentare din studiul ADore cu un singur braț cu lebrikizumab la 206 adolescenți susțin eficacitatea lebrikizumab la pacienții adolescenți până la 52 de săptămâni de tratament.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu lebrikizumab la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în dermatita atopică (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După o doză subcutanată de 250 mg de lebrikizumab, concentrațiile serice maxime au fost atinse la aproximativ 7 până la 8 zile după doză.

După dozele de încărcare de 500 mg în săptămâna 0 și săptămâna 2, concentrațiile serice la starea de echilibru au fost atinse cu prima doză de 250 mg 1x/2 săpt. în săptămâna 4.

Pe baza unei analize de farmacocinetică (FC) la populație, concentrațiile minime la starea de echilibru ($C_{min,ss}$) estimate după administrarea subcutanată de lebrikizumab 250 mg 1x/2 săpt. și 1x/4 săpt. la pacienții cu dermatită atopică (mediana și percentila a 5-a – 95-a) au fost de 87 (46-159) μg/ml și, respectiv, 36 (18-68) μg/ml.

Biodisponibilitatea absolută a fost estimată la 86% pe baza unei analize FC populaționale. Locația locului de injectare nu a influențat semnificativ absorbția lebrikizumab.

Distribuție

Pe baza unei analize FC populaționale, volumul total de distribuție la starea de echilibru a fost de 5,14 l.

Metabolizare

Nu s-au efectuat studii specifice privind metabolismul, deoarece lebrikizumab este o proteină. Se preconizează că lebrikizumab va fi descompusă în peptide mici și aminoacizi individuali prin căile catabolice în același mod ca IgG endogenă.

Eliminare

În analiza FC populațională, clearance-ul a fost de 0,154 l/zi și a fost independent de doză. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare a fost de aproximativ 24,5 zile.

Liniaritate/Non-liniaritate

Lebrikizumab a prezentat farmacocinetică liniară, cu o creștere proporțională cu doza a expunerii într-un interval de doze de 37,5 până la 500 mg, administrată sub formă de injecție subcutanată la pacienții cu DA sau la voluntarii sănătoși.

Populații speciale

Sexul, vârsta și rasa

Sexul, vârsta (interval între 12 și 93 de ani) și rasa nu au avut un efect semnificativ asupra farmacocineticii lebrikizumabului.

Insuficiență renală și hepatică

Nu s-au efectuat studii farmacologice clinice specifice pentru evaluarea efectelor insuficienței renale sau hepatice asupra farmacocineticii lebrikizumabului. Nu se preconizează ca lebrikizumab, în calitate de anticorp monoclonal, să fie supus unei eliminări renale sau hepatice semnificative. Analizele FC populaționale arată că markerii funcției renale sau hepatice nu au afectat farmacocinetica lebrikizumab.

Greutate corporală

Expunerea la lebrikizumab a fost mai mică la subiecții cu greutate corporală mai mare, dar acest lucru nu a avut un impact semnificativ asupra eficacității clinice.

Copii și adolescenți

Pe baza analizei FC populaționale la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani cu dermatită atopică, concentrațiile serice minime ale lebrikizumab au fost ușor mai ridicate în comparație cu adulții, ceea ce a fost corelat cu distribuția mai scăzută a greutății corporale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate (inclusiv criteriile finale de evaluare a siguranței farmacologice) și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Potențialul mutagen al lebrikizumabului nu a fost evaluat; cu toate acestea, nu se estimează ca anticorpii monoclonali să modifice ADN-ul sau cromozomii.

Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate cu lebrikizumab. Evaluarea dovezilor disponibile legate de inhibarea IL-13 și datele de toxicologie animală cu lebrikizumab nu sugerează potențial carcinogen pentru lebrikizumab.

Nu s-au observat efecte asupra parametrilor fertilității la maimuțele mature din punct de vedere sexual după un tratament intravenos (femele) sau subcutanat (masculi) pe termen lung cu lebrikizumab. Lebrikizumab nu a avut niciun efect asupra dezvoltării embrio-fetale sau postnatale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Histidină
Acid acetic glacial (E 260)
Zaharoză
Polisorbat 20 (E 432)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

3 ani

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

2 ani

După scoaterea din frigider, Ebglyss trebuie utilizat în termen de 7 zile (până la 30 °C) sau eliminat. După ce a fost depozitat în afara frigiderului, nu-l puneți la loc în frigider.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

2 ml de soluție într-o seringă preumplută din sticlă transparentă tip-1 de 2,25 ml cu flanșă rotundă mică, cu perete subțire special de calibru 27 x 12,7 mm, cu un ac din oțel inoxidabil încorporat, închisă cu un piston din elastomer bromobutolic laminat și o protecție rigidă pentru ac și asamblată într-un dispozitiv de siguranță pasiv.

Mărimi ambalaj:

1 seringă preumplută

2 seringi preumplute

3 seringi preumplute

ambalaj multiplu conținând 4 (2 pachete de câte 2) seringi preumplute cu doză unică

ambalaj multiplu conținând 5 (5 pachete de câte 1) seringi preumplute cu o singură doză

ambalaj multiplu conținând 6 (3 pachete de câte 2) seringi preumplute cu doză unică

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

2 ml de soluție într-o seringă preumplută din sticlă transparentă de tip-1 într-un stilou injector de 2,25 ml cu flanșă rotundă de dimensiuni foarte mici, de calibrul 27 x 8 mm, cu un ac special din oțel inoxidabil încorporat, închis cu un piston elastomeric bromobutilic laminat și o protecție rigidă pentru ac.

Mărimi ambalaj:

1 stilou injector preumplut

2 stilouri preumplute

3 stilouri preumplute

ambalaj multiplu conținând 4 (2 pachete de câte 2) stilouri preumplute cu doză unică

ambalaj multiplu conținând 5 (5 pachete de câte 1) stilouri preumplute cu doză unică

ambalaj multiplu conținând 6 (3 pachete de câte 2) stilouri preumplute cu doză unică

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiunile detaliate pentru administrarea Ebglyss într-o seringă preumplută sau într-un stilou preumplut sunt furnizate la sfârșitul prospectului.

Soluția trebuie să fie limpede până la opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie până la ușor brună și fără particule vizibile. Dacă soluția este tulbure, decolorată sau conține particule vizibile, soluția nu trebuie utilizată.

După ce scoateți seringă preumplută de 250 mg sau stiloul injector preumplut din frigider, trebuie să lăsați să ajungă la temperatura camerei, așteptând timp de 45 de minute înainte de a injecta Ebglyss.

Seringa preumplută sau stiloul preumplut nu trebuie expuse la căldură sau la lumina directă a soarelui și nu trebuie agitate.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 noiembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Republica Coreea

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

O versiune actualizată a PMR se va depune la {termenul stabilit de CHMP}

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - Seringă preumplută 250 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lebrikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține 250 mg de lebrikizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, acid acetic glacial (E 260), zaharoză, polisorbit 20 (E 432), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută
2 seringi preumplute
3 seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosință
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată
A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
Data scoaterii din frigider: ____/____/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

După scoaterea din frigider, a se păstra la temperaturi sub 30 °C și a se utiliza în termen de 7 zile sau a se elimina.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1765/001	1 seringă preumplută
EU/1/23/1765/002	2 seringi preumplute
EU/1/23/1765/003	3 seringi preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

seringă cu ebglyss 250 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE – PENTRU MULTIPACK (CU CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lebrikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține 250 mg de lebrikizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, acid acetic glacial (E 260), zaharoză, polisorbat 20 (E 432), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalajul „multipack”: 4 (2 pachete de câte 2) seringi preumplute

Ambalajul „multipack”: 5 (5 pachete de câte 1) seringi preumplute

Ambalajul „multipack”: 6 (3 pachete de câte 2) seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosință

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Data scoaterii din frigider: ____/____/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

După scoaterea din frigider, a se păstra la temperaturi sub 30 °C și a se utiliza în termen de 7 zile sau a se elimina.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1765/004 4 seringi preumplute (2 pachete de câte 2)
EU/1/23/1765/005 5 seringi preumplute (5 pachete de câte 1)
EU/1/23/1765/006 6 seringi preumplute (3 pachete de câte 2)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

seringă cu ebglyss 250 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE INTERMEDIARĂ A MULTIPACKS (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lebrikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține 250 mg de lebrikizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, acid acetic glacial (E 260), zaharoză, polisorbit 20 (E 432), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 seringă preumplută

2 seringi preumplute

Componentă a unui ambalaj „multipack”, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosință

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

A nu se agita

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data scoaterii din frigider: ____/____/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

După scoaterea din frigider, a se păstra la temperaturi sub 30 °C și a se utiliza în termen de 7 zile sau a se elimina.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1765/004 4 seringi preumplute (2 pachete de câte 2)

EU/1/23/1765/005 5 seringi preumplute (5 pachete de câte 1)

EU/1/23/1765/006 6 seringi preumplute (3 pachete de câte 2)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

seringă cu ebglyss 250 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ - Seringă preumplută 250 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ebglyss 250 mg injecție
lebrikizumab
SC

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - stilou preumplut 250 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
lebrikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține 250 mg de lebrikizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, acid acetic glacial (E 260), zaharoză, polisorbat 20 (E 432), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut
2 stilouri preumplute
3 stilouri preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosință
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată
A nu se agita
Deschideți aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
Data scoaterii din frigider: ____ / ____ / ____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

După scoaterea din frigider, a se păstra la temperaturi sub 30 °C și a se utiliza în termen de 7 zile sau a se elimina.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1765/007	1 stilou injector preumplut
EU/1/23/1765/008	2 stilouri injectoare preumplute
EU/1/23/1765/009	3 stilouri injectoare preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

stilou injector cu ebglyss 250 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU MULTIPACKS (CU CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
lebrikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține 250 mg de lebrikizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, acid acetic glacial (E 260), zaharoză, polisorbit 20 (E 432), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalajul „multipack”: 4 (2 pachete de câte 2) stilouri injectoare preumplute

Ambalajul „multipack”: 5 (5 pachete de câte 1) stilouri injectoare preumplute

Ambalajul „multipack”: 6 (3 pachete de câte 2) stilouri injectoare preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosință

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

A nu se agita

Deschideți aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Data scoaterii din frigider: ____/____/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

După scoaterea din frigider, a se păstra la temperaturi sub 30 °C și a se utiliza în termen de 7 zile sau a se elimina.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1765/010 4 stilouri injectoare preumplute (2 pachete de câte 2)

EU/1/23/1765/011 5 stilouri injectoare preumplute (5 pachete de câte 1)

EU/1/23/1765/012 6 stilouri injectoare preumplute (3 pachete de câte 2)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

stilou injector cu ebglyss 250 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE INTERMEDIARĂ A MULTIPACK (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
lebrikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține 250 mg de lebrikizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: histidină, acid acetic glacial (E 260), zaharoză, polisorbit 20 (E 432), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector preumplut

2 stilouri preumplute

Componentă a unui ambalaj „multipack”, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosință

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

A nu se agita

Deschideți aici

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data scoaterii din frigider: ____/____/____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

După scoaterea din frigider, a se păstra la temperaturi sub 30 °C și a se utiliza în termen de 7 zile sau a se elimina.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1765/010 4 stilouri injectoare preumplute (2 pachete de câte 2)

EU/1/23/1765/011 5 stilouri injectoare preumplute (5 pachete de câte 1)

EU/1/23/1765/012 6 stilouri injectoare preumplute (3 pachete de câte 2)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

stilou injector cu ebglyss 250 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ - Stilou injector preumplut de 250 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ebglyss 250 mg injecție
lebrikizumab
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în seringă preumplută lebrikizumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ebglyss și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ebglyss
3. Cum să utilizați Ebglyss
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ebglyss
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este Ebglyss și pentru ce se utilizează

Ebglyss conține substanța activă lebrikizumab.

Ebglyss este utilizat pentru tratarea adulților și adolescenților de 12 ani și peste cu o greutate corporală de cel puțin 40 kg, cu dermatită atopică moderată până la severă, cunoscută și sub denumirea de eczemă atopică, care poate fi tratată cu tratamente sistemice (un medicament administrat pe gură sau injectabil).

Ebglyss poate fi utilizat împreună cu medicamentele pentru eczemă pe care le aplicați pe piele sau poate fi utilizat singur.

Lebrikizumab este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care blochează acțiunea unei alte proteine numite interleukină-13. Interleukina-13 joacă un rol major în cauza simptomelor dermatitei atopice. Prin blocarea interleukinei-13, Ebglyss vă poate ameliora dermatita atopică și poate reduce mâncărimea și durerea cutanată asociate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ebglyss

Nu utilizați Ebglyss

- dacă sunteți alergic la lebrikizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă credeți că ați putea fi alergic sau nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza Ebglyss.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ebglyss, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

De fiecare dată când primiți un nou ambalaj de Ebglyss, este important să notați data și numărul lotului (care se află pe ambalaj după „Lot”) și să păstrați aceste informații într-un loc sigur.

Reacții alergice

Foarte rar, acest medicament poate cauza reacții alergice (de hipersensibilitate). Aceste reacții pot apărea la scurt timp după ce luați Ebglyss, dar pot apărea și mai târziu. Dacă observați simptome ale unei reacții alergice, trebuie să opriți utilizarea acestui medicament și să contactați medicul dumneavoastră sau să solicitați asistență medicală imediat. Semnele unei reacții alergice includ:

- probleme de respirație
- umflarea feței, gurii și limbii
- leșin
- amețală
- senzație de amețală (din cauza tensiunii arteriale scăzute)
- urticarie, mâncărime și erupție pe piele

Probleme cu ochii

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți probleme oculare noi sau agravate, inclusiv înroșirea și senzația de disconfort la nivelul ochilor, durere oculară sau modificări ale vederii.

Vaccinare

Discutați cu medicul dumneavoastră privind planul dvs. curent de vaccinare. Vezi pct. „Ebglyss împreună cu alte medicamente”.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copiii cu dermatită atopică cu vârsta sub 12 ani sau la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani și cu o greutate mai mică de 40 kg, deoarece nu a fost testat pentru această grupă de vârstă.

Ebglyss împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.
- dacă vi s-a administrat recent un vaccin sau intenționați să vi se administreze unul. Nu trebuie să vi se administreze anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) în timpul utilizării Ebglyss.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Efectele acestui medicament la femeile însărcinate nu sunt cunoscute. Este mai bine să se evite utilizarea Ebglyss în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să îl utilizați.

Nu se cunoaște dacă lebrikizumab poate trece în laptele matern. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Dumneavoastră și

medicul dumneavoastră trebuie să decideți dacă veți alăpta sau veți utiliza Ebglyss. Nu trebuie să le faceți pe amândouă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Ebglyss să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ebglyss conține polisorbați

Acest medicament conține 0,6 mg de polisorbat 20 (E 432) per fiecare seringă preumplută sau stilou injector preumplut de 250 mg, echivalent cu 0,3 mg/ml. Polisorbații pot determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice fel de alergii cunoscute.

3. Cum să utilizați Ebglyss

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Ebglyss este administrat și cât timp

Medicul dvs. va decide de cât Ebglyss aveți nevoie și pentru cât timp îl veți utiliza.

Doza recomandată este:

- Câte două injecții inițiale cu 250 mg de lebrikizumab (500 mg în total) în săptămâna 0 și săptămâna 2.
- O injecție cu 250 mg o dată la două săptămâni în săptămâna 4 până în săptămâna 16. În funcție de modul în care răspundeți la medicament, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să opriți administrarea medicamentului sau să continuați administrarea unei injecții de 250 mg o dată la două săptămâni până în săptămâna 24.
- O injecție cu 250 mg o dată la patru săptămâni începând cu săptămâna 16 (dozare de întreținere).

Ebglyss se administrează sub forma unei injecții sub piele (injecție subcutanată) în coapsă sau abdomen, cu excepția a 5 cm în jurul ombilicului. Dacă altcineva administrează injecția, aceasta poate fi administrată și în partea superioară a brațului. Dvs. și medicul sau asistenta dvs. veți decide dacă puteți să vă injectați singur Ebglyss.

Se recomandă să schimbați locul de injectare la fiecare injecție. Ebglyss nu trebuie injectat în piele sensibilă, deteriorată sau cu vânătăi sau cicatrici sau într-o zonă a pielii afectată de dermatită atopică sau alte leziuni cutanate. Pentru doza inițială de 500 mg, administrați două injecții de 250 mg, consecutiv, în locuri de injectare diferite.

Este important să nu încercați să vă injectați până când nu ați fost instruit de către medicul sau asistenta dvs. De asemenea, un îngrijitor vă poate administra injecția dvs. cu Ebglyss după o instruire adecvată. La adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, se recomandă ca Ebglyss să fie administrat de către sau sub supravegherea unui adult.

Seringa preumplută nu trebuie agitată.

Citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” pentru seringă preumplută înainte de a utiliza Ebglyss.

Dacă utilizați mai mult Ebglyss decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ebglyss decât v-a prescris medicul dumneavoastră sau ați luat doza înainte de a fi programată, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Ebglyss

Dacă ați uitat să injectați o doză de Ebglyss, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să injectați Ebglyss când intenționați să o administrați ca de obicei, administrați-o cât mai curând vă aduceți aminte. Următoarea doză trebuie injectată în ziua obișnuită programată.

Dacă încetați să utilizați Ebglyss

Nu încetați să utilizați Ebglyss fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Înroșirea și senzația de disconfort la nivelul ochiului (conjunctivită)
- Inflamarea ochiului din cauza unei reacții alergice (conjunctivită alergică)
- Uscăciunea ochiului
- Reacții la locul de injectare

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Zona zoster, o erupție dureroasă, cu vezicule pe o parte a corpului (herpes zoster)
- Creșterea numărului de eozinofile (un tip de globule albe din sânge; eozinofilie)
- Inflamația corneei (stratul transparent care acoperă partea din față a ochiului; keratită)
- Mâncărimea, înroșirea și umflarea pleoapei (blefarită)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ebglyss

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau decolorată sau dacă conține particule vizibile. Înainte de utilizare, scoateți cutia din frigider, scoateți seringă preumplută din cutie și lăsați-o să ajungă la temperatura camerei așteptând 45 de minute. După scoaterea din frigider, Ebglyss trebuie păstrat la temperaturi sub 30 °C și utilizat în termen de 7 zile sau eliminat. După ce a fost depozitat în afara frigiderului, nu-l puneți la loc în frigider. Data scoaterii din frigider poate fi înregistrată pe cutie.

Acest medicament este exclusiv de unică folosință.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ebglyss

- Substanța activă este lebrikizumab. Fiecare seringă preumplută conține 250 mg de lebrikizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).
- Celelalte componente sunt histidină, acid acetic glacial (E 260), zaharoză, polisorbat 20 (E 432) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ebglyss și conținutul ambalajului

Ebglyss este o soluție injectabilă sterilă limpede până la opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie până la ușor brună, fără particule vizibile. Este furnizat sub formă de cutii de carton care conțin o seringă din sticlă preumplută cu doză unică, 2 seringi preumplute cu doză unică sau 3 seringi preumplute cu doză unică și sub formă de pachete multiple care 4 seringi din sticlă preumplute cu doză unică (2 pachete de câte 2), 5 seringi din sticlă preumplute cu doză unică (5 pachete de câte 1) sau 6 seringi din sticlă preumplute cu doză unică (3 pachete de câte 2).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

България/ Eesti/ Ελλάδα/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/ Teл./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Acest prospect a fost revizuit în.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/>.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste „Instrucțiuni de utilizare” înainte de utilizarea acestui medicament și urmați cu atenție toate instrucțiunile pas cu pas.

Informații importante pentru seringă preumplută cu dispozitiv de siguranță cu ac Ebglyss:

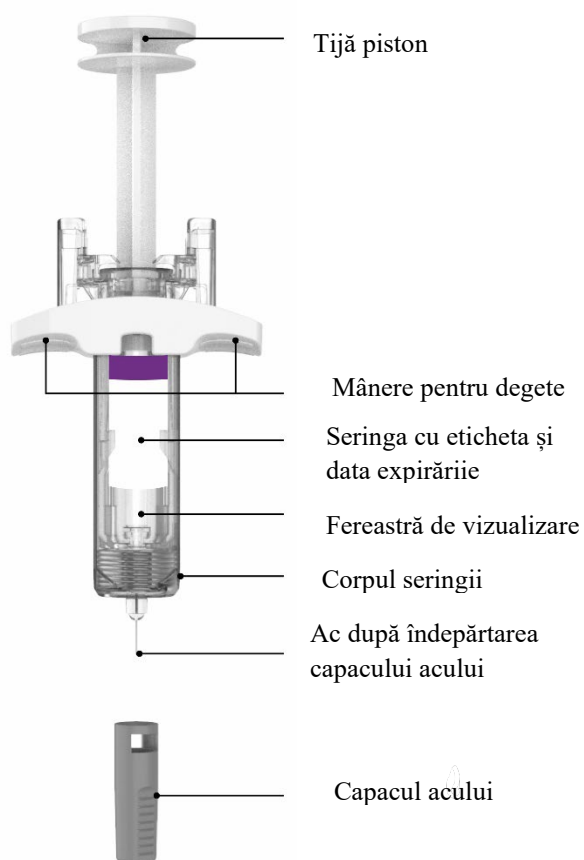
Nu vă injectați pe dvs. sau pe altcineva până când nu vi s-a arătat cum să injectați Ebglyss de către profesionistul dvs. în domeniul sănătății. Contactați-vă furnizorul de servicii medicale dacă aveți întrebări.

La utilizarea seringii preumplute cu Ebglyss

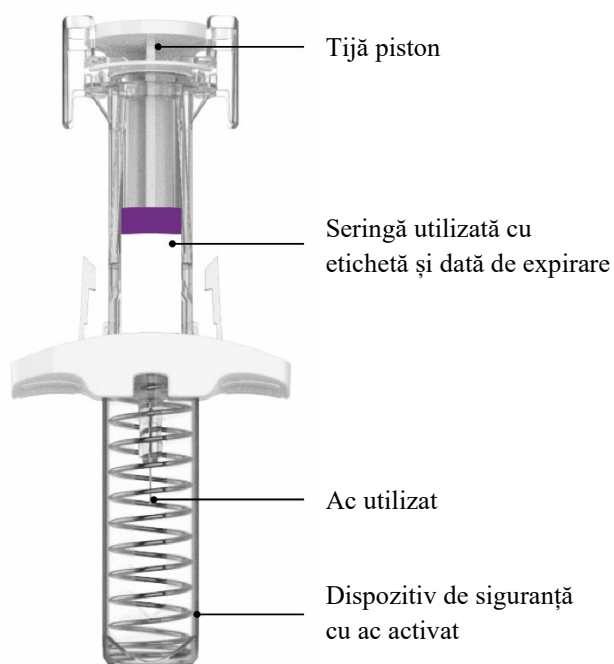
- Discutați cu furnizorul dvs. de servicii medicale despre cât de des va trebui să injectați medicamentul.
- Dacă aveți probleme de vedere, nu utilizați seringă preumplută cu Ebglyss fără ajutorul unui îngrijitor.
- Pentru a reduce riscul înțepăturilor accidentale cu acul, fiecare seringă preumplută are un dispozitiv de siguranță pentru ac care este activat automat pentru a acoperi acul după ce v-ați administrat injecția.
- Aruncați (eliminați) seringă preumplută Ebglyss cu doză unică folosită imediat după utilizare.
- **Nu** utilizați seringă preumplută cu Ebglyss dacă a fost scăpată pe o suprafață dură sau deteriorată.
- **Nu** utilizați seringă preumplută cu Ebglyss dacă lipsește capacul acului sau dacă nu este bine atașat.
- **Nu** atingeți tija pistonului până când nu sunteți gata să injectați.
- **Nu** eliminați bulele de aer din seringă preumplută cu Ebglyss.
- **Nu** trageți înapoi tija pistonului în niciun moment.
- **Nu** injectați prin haine.
- **Nu** scoateți capacul acului decât imediat înainte de a fi gata să vă administrați injecția.
- **Nu reutilizați o seringă preumplută cu doză unică Ebglyss.**

Componentele seringii preumplute cu dispozitiv de siguranță cu ac Ebglyss

Înainte de utilizare



După utilizare



Pregătirea pentru injectarea Ebglyss

Pregătirea materialelor

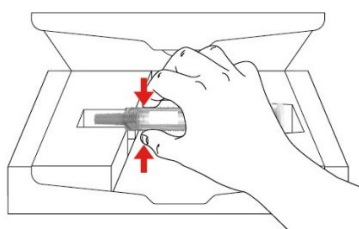


Asigurați-vă că aveți următoarele:

- 1 seringă preumplută Ebglyss cu dispozitiv de siguranță cu ac din frigider
- 1 șervețel cu alcool*
- 1 tampon de vată sau tifon*
- 1 recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite*

*Articole care nu sunt incluse în produs.

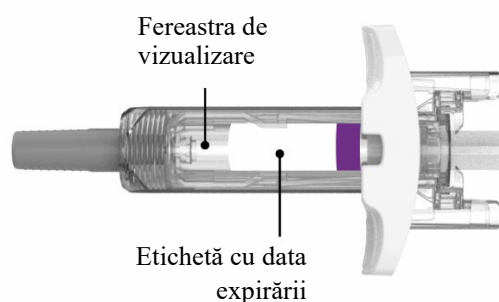
Scoateți seringă preumplută din cutie



Scoateți seringă preumplută cu Ebglyss din cutie ținând de mijlocul corpului seringii.

Lăsați capacul acului pus până când sunteți gata să injectați.

Inspectați seringă preumplută



Atunci când primiți seringile preumplute cu Ebglyss, **verificați întotdeauna pentru a vedea dacă aveți medicamentul și doza corecte și inspectați vizual seringă.**

Rețineți: Puteți roti ușor tija pistonului pentru a vizualiza eticheta seringii.

Eticheta trebuie să indice „Ebglyss”.

Nu utilizați seringă preumplută cu Ebglyss dacă data de expirare a trecut.

Nu utilizați seringă preumplută cu Ebglyss dacă a fost deteriorată.

Priviți medicamentul prin fereastra de vizualizare de pe seringă preumplută cu Ebglyss. Lichidul trebuie să fie limpede, incolor până la ușor galben până la ușor maroniu.

Notă: câteva bule de aer sunt normale.

Nu utilizați seringă preumplută cu Ebglyss dacă lichidul este decolorat sau tulbure sau dacă conține impurități sau particule

Aduceți la temperatura camerei



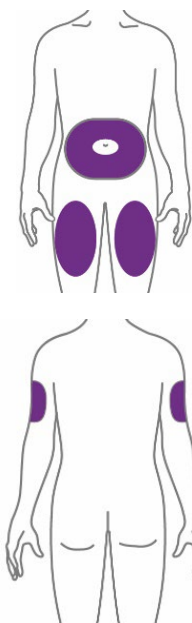
vizibile sau dacă seringă prezintă semne de deteriorare sau dacă seringă a căzut pe jos sau dacă medicamentul este congelat.

Așezați seringă preumplută cu Ebglyss pe o suprafață plană și lăsați-o să se încălzească la temperatura camerei în mod natural timp de cel puțin 45 de minute.

Nu încălziți seringă preumplută Ebglyss în cuptorul cu microunde sau apă fierbinte.

Nu puneți seringă preumplută cu Ebglyss în lumina directă a soarelui.

Alegeți locul de injectare



Dvs. sau o altă persoană puteți injecta în aceste zone.

O altă persoană trebuie să injecteze în această zonă.

- Vă puteți injecta în zona coapsei sau a stomacului (abdomenului), cu excepția unei porțiuni de 5 cm (2 inci) în jurul buricului (ombilicului).
- Dacă alegeți partea din față a coapsei, trebuie să injectați cel puțin 5 cm (2 inci) deasupra genunchiului și 5 cm (2 inci) sub zona inghinală.
- Dacă alegeți zona exterioară a părții superioare a brațului, veți avea nevoie de un îngrijitor care să vă ajute.
- Alegeți un loc diferit de injectare de fiecare dată când injectați Ebglyss.

Nu injectați în zone în care pielea este sensibilă, învinețită, roșie, întărită sau cicatrizată sau într-o zonă a pielii afectată de dermatită atopică sau de alte leziuni cutanate.

Pregătiți-vă pielea

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun. Curățați locul de injectare cu un șervețel cu alcool. Lăsați locul de injectare să se usuce înainte de injectare.

Nu atingeți din nou locul injecției și nu suflați peste acesta înainte de injecție.

Injectarea Ebglyss

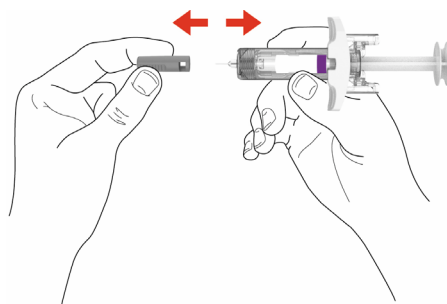
1

Scoateți capacul acului

Țineți seringă preumplută cu Ebglyss în mijlocul corpului seringii cu acul îndreptat în direcția opusă dvs. și trageți capacul acului.

Nu puneți la loc capacul acului.

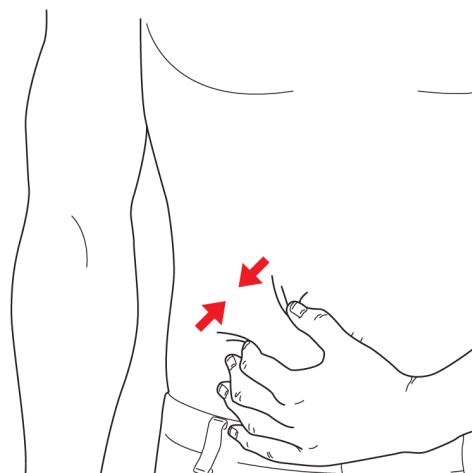
Nu atingeți acul.



Injectați medicamentul imediat după ce scoateți capacul acului.

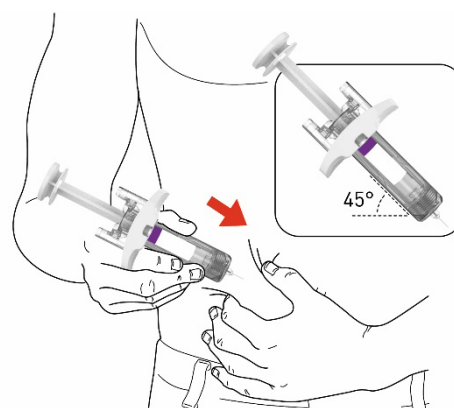
2 Apucați locul injecției

Apucați ușor un pli de piele la locul injecției (coapsă sau stomac, cu excepția unei porțiuni de 5 cm (2 inci) în jurul buricului sau în zona exterioară a părții superioare a brațului, dacă injecția a fost făcută de îngrijitorul dvs.).



3 Introduceți acul

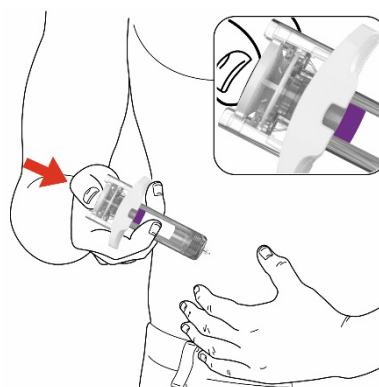
Introduceți acul complet în pliul de piele, la un unghi de aproximativ 45°.



4 Împingeți tija pistonului

Relaxați ușor ciupitura menținând acul în poziție. Împingeți încet și constant tija pistonului în jos până când se oprește și seringă este goală.

Rețineți: Este normal să simțiți o oarecare rezistență.



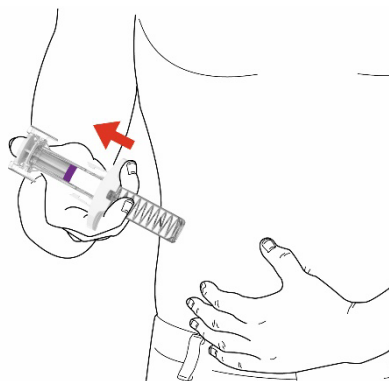
5 Eliberați și îndepărtați

Ridicați degetul mare pentru a elibera tija pistonului până când acul este acoperit de dispozitivul de siguranță a acului, apoi scoateți seringă din locul injectiei.

Apăsați ușor un tampon de vată sau tifon pe locul injectiei dacă vedeți sânge.

Nu puneți la loc capacul acului.

Nu frecați pielea după injectare.



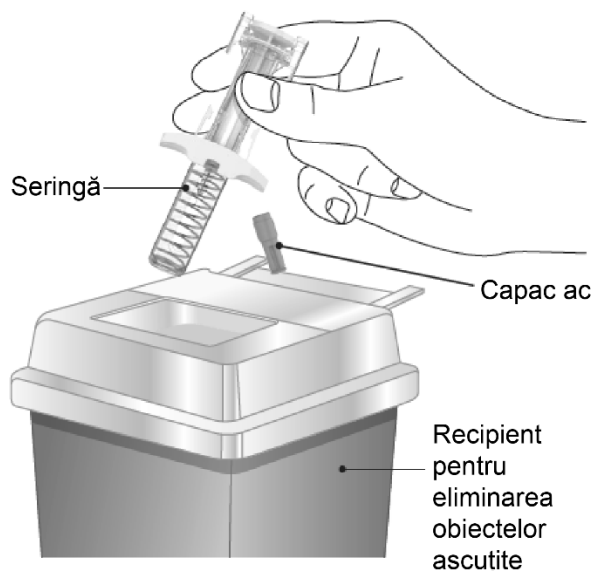
Eliminați seringă în siguranță

Puneți seringă preumplută cu Ebglyss și capacul acului folosit într-un recipient pentru obiecte ascuțite imediat după utilizare.

Nu eliminați (aruncați) seringile preumplute cu Ebglyss și capacele de ac împreună cu deșeurile menajere.

Dacă nu aveți un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, puteți utiliza un recipient pentru uz casnic care:

- este fabricat dintr-un plastic rezistent,
- poate fi închis cu un capac etanș, rezistent la perforare, pentru a preveni căderea obiectelor ascuțite,
- este vertical și stabil în timpul utilizării,
- este rezistent la scurgeri și
- este etichetat corespunzător pentru a avertiza cu privire la deșeurile periculoase din interiorul recipientului.



Atunci când recipientul pentru obiecte ascuțite este aproape plin, urmați instrucțiunile comunitare pentru a-l elimina corect. Pot exista legi locale privind eliminarea acelor și seringilor utilizate.

Pentru mai multe informații despre eliminarea sigură a obiectelor ascuțite, întrebați furnizorul dvs. de servicii medicale despre opțiunile disponibile în zona dvs.

Nu reciclați recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuțite uzate.

Citiți în întregime prospectul pentru seringă preumplută înainte de a utiliza Ebglyss.

Prospect: Informații pentru utilizator

Ebglyss 250 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut lebrikizumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ebglyss și pentru ce se utilizează
 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ebglyss
 3. Cum să utilizați Ebglyss
 4. Reacții adverse posibile
 5. Cum se păstrează Ebglyss
 6. Conținutul ambalajului și alte informații
- Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este Ebglyss și pentru ce se utilizează

Ebglyss conține substanța activă lebrikizumab.

Ebglyss este utilizat pentru tratarea adulților și adolescenților de 12 ani și peste cu o greutate corporală de cel puțin 40 kg, cu dermatită atopică moderată până la severă, cunoscută și sub denumirea de eczemă atopică care poate fi tratată cu tratamente sistemice (un medicament administrat pe gură sau injectabil).

Ebglyss poate fi utilizat împreună cu medicamentele pentru eczemă pe care le aplicați pe piele sau poate fi utilizat singur.

Lebrikizumab este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care blochează acțiunea unei alte proteine numite interleukină-13. Interleukina-13 joacă un rol major în cauza simptomelor dermatitei atopice. Prin blocarea interleukinei-13, Ebglyss vă poate ameliora dermatita atopică și poate reduce mâncărima și durerea cutanată asociate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ebglyss

Nu utilizați Ebglyss

- dacă sunteți alergic la lebrikizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă credeți că ați putea fi alergic sau nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza Ebglyss.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ebglyss, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

De fiecare dată când primiți un nou ambalaj de Ebglyss, este important să notați data și numărul lotului (care se află pe ambalaj după „Lot”) și să păstrați aceste informații într-un loc sigur.

Reacții alergice

Foarte rar, acest medicament poate cauza reacții alergice (de hipersensibilitate). Aceste reacții pot apărea la scurt timp după ce luați Ebglyss, dar pot apărea și mai târziu. Dacă observați simptome ale unei reacții alergice, trebuie să opriți utilizarea acestui medicament și să contactați medicul dumneavoastră sau să solicitați asistență medicală imediat. Semnele unei reacții alergice includ:

- probleme de respirație
- umflarea feței, gurii și limbii
- leșin
- amețală
- senzație de amețală (din cauza tensiunii arteriale scăzute)
- urticarie, mâncărime și erupție pe piele

Probleme cu ochii

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți probleme oculare noi sau agravate, inclusiv înroșire și senzație de disconfort la nivelul ochilor, durere oculară sau modificări ale vederii.

Vaccinare

Discutați cu medicul dumneavoastră privind planul dvs. curent de vaccinare. Vezi pct. „Ebglyss împreună cu alte medicamente”.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie folosit la copiii cu dermatită atopică cu vârsta sub 12 ani sau la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani și cu o greutate mai mică de 40 kg, deoarece nu a fost testat pentru această grupă de vârstă.

Ebglyss împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.
- dacă vi s-a administrat recent un vaccin sau intenționați să vi se administreze unul. Nu trebuie să vi se administreze anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) în timpul utilizării Ebglyss.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Efectele acestui medicament la femeile însărcinate nu sunt cunoscute. Este mai bine să se evite utilizarea Ebglyss în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să îl utilizați.

Nu se cunoaște dacă lebrikizumab poate trece în laptele matern. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Dumneavoastră și

medicul dumneavoastră trebuie să decideți dacă veți alăpta sau veți utiliza Ebglyss. Nu trebuie să le faceți pe amândouă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Ebglyss să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Ebglyss conține polisorbați

Acest medicament conține 0,6 mg de polisorbat 20 (E 432) per fiecare seringă preumplută sau stilou injector preumplut de 250 mg, echivalent cu 0,3 mg/ml. Polisorbații pot determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice fel de alergii cunoscute.

3. Cum să utilizați Ebglyss

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Ebglyss este administrat și cât timp

Medicul dvs. va decide de cât Ebglyss aveți nevoie și pentru cât timp îl veți utiliza.

Doza recomandată este:

- Câte două injecții inițiale cu 250 mg de lebrikizumab (500 mg în total) în săptămâna 0 și săptămâna 2.
- O injecție cu 250 mg o dată la două săptămâni în săptămâna 4 până în săptămâna 16. În funcție de modul în care răspundeți la medicament, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să opriți administrarea medicamentului sau să continuați administrarea unei injecții de 250 mg o dată la două săptămâni până în săptămâna 24.
- O injecție cu 250 mg o dată la patru săptămâni începând cu săptămâna 16 (dozare de întreținere).

Ebglyss se administrează sub forma unei injecții sub piele (injecție subcutanată) în coapsă sau abdomen, cu excepția a 5 cm în jurul ombilicului. Dacă altcineva administrează injecția, aceasta poate fi administrată și în partea superioară a brațului. Dvs. și medicul sau asistenta dvs. veți decide dacă puteți să vă injectați singur Ebglyss.

Se recomandă să schimbați locul de injectare la fiecare injecție. Ebglyss nu trebuie injectat în piele sensibilă, deteriorată sau cu vânătăi sau cicatrici sau într-o zonă a pielii afectată de dermatită atopică sau alte leziuni cutanate. Pentru doza inițială de 500 mg, administrați două injecții de 250 mg, consecutiv, în locuri de injectare diferite.

Este important să nu încercați să vă injectați până când nu ați fost instruit de către medicul sau asistenta dvs. De asemenea, un îngrijitor vă poate administra injecția dvs. cu Ebglyss după o instruire adecvată. La adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, se recomandă ca Ebglyss să fie administrat de către sau sub supravegherea unui adult.

Stiloul preumplut nu trebuie scuturat.

Citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” pentru stiloul preumplut înainte de a utiliza Ebglyss.

Dacă utilizați mai mult Ebglyss decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Ebglyss decât v-a prescris medicul dumneavoastră sau ați luat doza înainte de a fi programată, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Ebglyss

Dacă ați uitat să injectați o doză de Ebglyss, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să injectați Ebglyss când intenționați să o administrați ca de obicei, administrați-o cât mai curând vă aduceți aminte. Următoarea doză trebuie injectată în ziua obișnuită programată.

Dacă încetați să utilizați Ebglyss

Nu încetați să utilizați Ebglyss fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Întărirea și senzația de disconfort la nivelul ochiului (conjunctivită)
- Inflamarea ochiului din cauza unei reacții alergice (conjunctivită alergică)
- Uscăciunea ochiului
- Reacții la locul de injectare

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Zona zoster, o erupție dureroasă, cu vezicule pe o parte a corpului (herpes zoster)
- Creșterea numărului de eozinofile (un tip de globule albe din sânge; eozinofilie)
- Inflamația corneei (stratul transparent care acoperă partea din față a ochiului; keratită)
- Mâncărimea, întărirea și umflarea pleoapei (blefarită)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ebglyss

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau decolorată sau dacă conține particule vizibile. Înainte de utilizare, scoateți cutia din frigider, scoateți stiloul injector preumplut din cutie și lăsați-l să ajungă la temperatura camerei așteptând 45 de minute. După scoaterea din frigider, Ebglyss trebuie păstrat la temperaturi sub 30 °C și utilizat în termen de 7 zile sau eliminat. După ce a fost depozitat în afara frigiderului, nu-l puneți la loc în frigider. Data scoaterii din frigider poate fi înregistrată pe cutie.

Acest medicament este exclusiv de unică folosință.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ebglyss

- Substanța activă este lebrizumab. Fiecare stilou injector preumplut conține 250 mg de lebrizumab în 2 ml de soluție (125 mg/ml).
- Celelalte componente sunt histidină, acid acetic glacial (E 260), zaharoză, polisorbat 20 (E 432) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ebglyss și conținutul ambalajului

Ebglyss este o soluție injectabilă sterilă limpede până la opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie până la ușor brună, fără particule vizibile. Este furnizat sub formă de cutii de carton care conțin un stilou injector preumplut cu doză unică, 2 stilouri injectoare preumplute cu doză unică sau 3 stilouri injectoare preumplute cu doză unică și sub formă de pachete multiple care conțin 4 stilouri injectoare preumplute cu doză unică (2 pachete de câte 2), 5 stilouri injectoare preumplute cu doză unică (5 pachete de câte 1) sau 6 stilouri injectoare preumplute cu doză unică (3 pachete de câte 2). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Acest prospect a fost revizuit în.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/>.

Instrucțiunile de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre modul de injectare a Ebglyss.

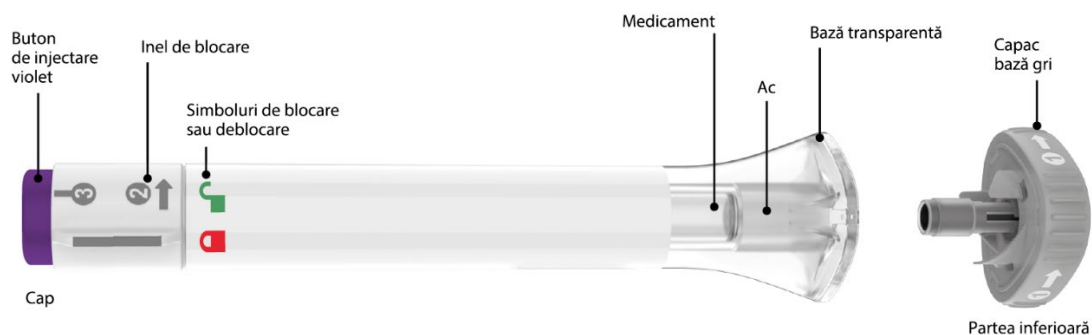
Citiți aceste „Instrucțiuni de utilizare” înainte de utilizarea acestui medicament și urmați cu atenție toate instrucțiunile pas cu pas.



Informații importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a injecta Ebglyss

- Furnizorul dvs. de servicii medicale trebuie să vă arate cum să pregătiți și să injectați Ebglyss folosind stiloul injector preumplut. **Nu** vă injectați pe dvs. sau pe altcineva până când nu vi s-a arătat cum să injectați Ebglyss.
- Fiecare stilou preumplut Ebglyss conține 1 doză de Ebglyss (250 mg). **Stiloul injector preumplut este exclusiv de unică folosință.**
- Stiloul preumplut Ebglyss conține părți din sticlă. Manipulați-l cu atenție. Dacă îl scăpați pe o suprafață dură, **nu** îl utilizați. Utilizați un nou stilou preumplut Ebglyss pentru injecție.
- Furnizorul dvs. de servicii medicale vă poate ajuta să decideți locul din corpul dumneavoastră unde vă va injecta doza. De asemenea, puteți citi pct. **Alegeți și curățați locul de injectare** din aceste instrucțiuni pentru a vă ajuta să alegeți zona care vi se potrivește cel mai bine.
- Dacă aveți probleme de vedere sau de auz, **nu** utilizați stiloul injector preumplut cu Ebglyss fără ajutorul unui îngrijitor.

Părțile stiloului injector preumplut Ebglyss



Pregătirea pentru injectarea Ebglyss

Pregătiți materiale:

- stiloul injector preumplut Ebglyss din frigider
- șervețel cu alcool
- tampon de vată sau bucată de tifon
- recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite

Așteptați 45 de minute

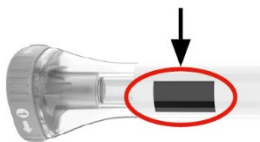
Scoateți stiloul injector preumplut Ebglyss din cutie cu capacul gri de pe bază și lăsați stiloul injector preumplut să se încălzească la temperatura camerei timp de 45 de minute înainte de injectare.

- **Nu** încălziți stiloul injector preumplut într-un cuptor cu microunde sau în apă fierbinte sau sub lumina directă a soarelui.
- **Nu** utilizați stiloul injector preumplut dacă medicamentul este congelat.

Inspectați stiloul injector preumplut și medicamentul

Asigurați-vă că aveți medicamentul potrivit. Medicamentul din interior trebuie să fie limpede. Poate fi în color până la ușor gălbui până la ușor brun.

Data expirării



Nu utilizați stiloul injector preumplut (consultați **Eliminarea stiloului injector preumplut Ebglyss**) dacă:

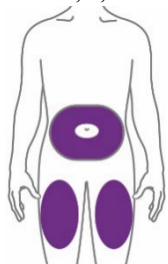
- stiloul injector arată deteriorat
- medicamentul este tulbure, este decolorat sau conține particule
- data expirării tipărită pe etichetă a trecut

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun

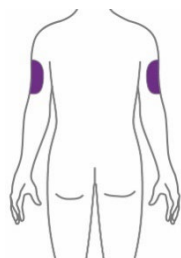
Alegeți și curățați locul de injectare

Furnizorul dvs. de servicii medicale vă poate ajuta să alegeți locul de injectare care vi se potrivește cel mai bine.

Curățați locul de injectare cu un șervețel cu alcool și lăsați să se usuce.



Dvs. sau o altă persoană puteți injecta în aceste zone.



O altă persoană trebuie să injecteze în această zonă.

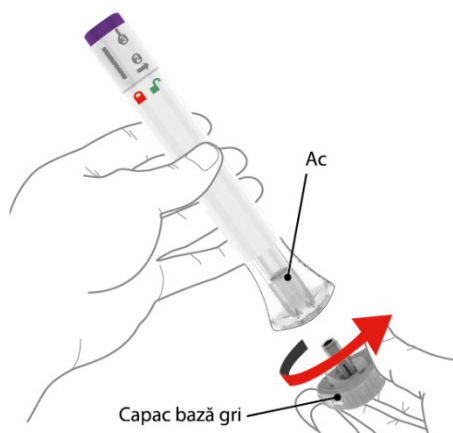
- **Zona stomacului (abdomen) —**
La cel puțin 5 cm (2 inci) de buric (ombilic).
- **Partea din față a coapsei —**
La cel puțin 5 cm (2 inci) deasupra genunchiului și la 5 cm (2 inci) sub zona inghinală.
- **Partea din spate a brațului —**
O altă persoană trebuie să vă injecteze în partea din spate a părții superioare a brațului.

Nu injectați exact în același loc de fiecare dată.

Nu injectați în zone în care pielea este sensibilă, învîinețită, roșie, întărită sau cicatrizată sau într-o zonă a pielii afectată de dermatită atopică sau de alte leziuni cutanate.

Injectarea Ebglyss

1 Scoateți capacul stiloului injector preumplut



Asigurați-vă că stiloul injector preumplut este **blocat**.

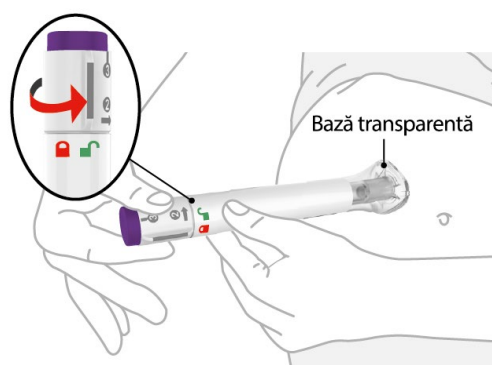


Când sunteți gata să injectați, răsușiți capacul gri de pe bază și eliminați-l împreună cu deșeurile menajere.

Nu puneți la loc capacul gri pe bază — acest lucru poate deteriora acul.

Nu atingeți acul în interiorul bazei transparente.

2 Plasare și deblocare

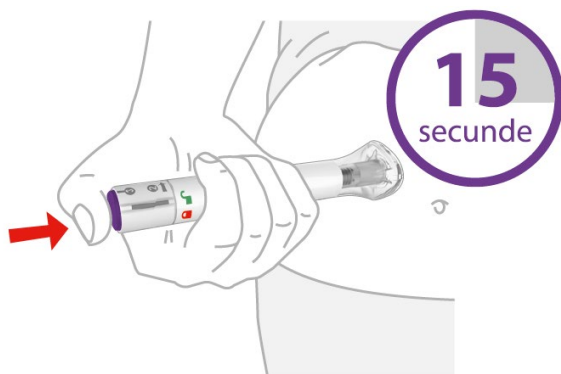


Așezați și țineți baza transparentă întinsă și ferm pe piele.



Mențineți baza curată pe piele, apoi rotiți inelul de blocare în poziția **deblocat**.

3 Apăsați și țineți apăsat timp de 15 secunde



Apăsați și țineți apăsat butonul violet de injectare și **ascultați** două clicuri puternice:

- primul clic = injecție începută
- al doilea clic = injecție finalizată

Injectarea poate dura până la 15 secunde.

Veți ști că injecția este completă atunci când pistonul gri este vizibil. Apoi îndepărtați stiloul injector preumplut din locul de injectare.



Piston gri

Eliminarea stiloului preumplut Ebglyss

Aruncați stiloul injector preumplut folosit



Eliminați stiloul injector preumplut Ebglyss utilizat într-un recipient pentru obiecte ascuțite imediat după utilizare.

Nu aruncați (eliminați) stiloul injector preumplut Ebglyss împreună cu deșeurile menajere.

Dacă nu aveți un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, puteți utiliza un recipient pentru uz casnic care:

- este fabricat dintr-un plastic rezistent,
- poate fi închis cu un capac etanș, rezistent la perforare, fără ca obiectele ascuțite să poată ieși,
- este vertical și stabil în timpul utilizării,
- este rezistent la scurgeri și
- este etichetat corespunzător pentru a avertiza cu privire la deșeurile periculoase din interiorul recipientului.

Atunci când recipientul pentru obiecte ascuțite este aproape plin, trebuie să urmați instrucțiunile comunitare pentru a elimina corect recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

Pot exista legi locale privind modul în care trebuie să aruncați acele și seringile.

Pentru mai multe informații despre eliminarea sigură a obiectelor ascuțite, adresați-vă furnizorului dvs. de servicii medicale cu privire la opțiunile disponibile în zona dvs.

Nu reciclați recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuțite uzate.

Întrebări frecvente

Î. Ce se întâmplă dacă văd bule în stiloul injector preumplut?

R. Bulele de aer sunt normale. Acestea nu vă vor face rău și nu vă vor afecta doza.

Î. Ce se întâmplă dacă există o picătură de lichid pe vârful acului atunci când scot capacul gri de la bază?

R. O picătură de lichid pe vârful acului este normală. Acest lucru nu vă va face rău și nu vă va afecta doza.

Î. Ce se întâmplă dacă deblochez stiloul și apăs butonul de injectare violet înainte de a răsuci capacul gri de pe bază?

R. **Nu** scoateți capacul gri de pe bază. Aruncați (eliminați) stiloul injector preumplut și utilizați unul nou.

Î. Trebuie să țin apăsat butonul de injectare violet până la finalizarea injectiei?

R. Nu trebuie să țineți apăsat butonul mov de injectare, dar acesta vă poate ajuta să țineți stiloul injector preumplut stabil și ferm pe piele.

- Î. Ce se întâmplă dacă acul nu s-a retras după injecție?**
- R.** Nu atingeți acul și nu puneți la loc capacul gri de la bază. Depozitați stiloul injector preumplut în un loc sigur pentru a evita o înțepătură accidentală cu acul.
- Î. Ce se întâmplă dacă există o picătură de lichid sau sânge pe piele după injecție?**
- R.** Acest lucru este normal. Apăsați un tampon de vată sau tifon peste locul injecției. **Nu** frecați locul injecției.
- Î. Cum îmi pot da seama dacă injecția mea este completă?**
- R.** După ce apăsați butonul de injectare violet, veți auzi 2 clicuri puternice. Al doilea clic puternic vă spune că injecția dvs. este completă. De asemenea, veți vedea pistonul gri în partea superioară a bazei transparente. Injectarea poate dura până la 15 secunde.
- Î. Ce se întâmplă dacă scot stiloul injector preumplut înainte de al doilea clic puternic sau înainte ca pistonul gri să se oprească din mișcare?**
- R.** Este posibil să nu fi administrat doza completă. Nu administrați o altă injecție. Apelați telefonic furnizorul dvs. de servicii medicale pentru ajutor.
- Î. Ce se întâmplă dacă am auzit mai mult de 2 clicuri în timpul injecției — 2 clicuri puternice și 1 clic slab. Mi s-a administrat injecția completă?**
- R.** Unele persoane pot auzi un clic ușor chiar înainte de al doilea clic puternic. Aceasta este funcționarea normală a stiloului injector preumplut. **Nu** îndepărtați stiloul injector preumplut de pe piele până când nu auziți al doilea clic puternic.

Citiți în întregime prospectul pentru stiloul injector preumplut înainte de a utiliza Ebglyss.