

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka na jednorazové použitie obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero na jednorazové použitie obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).

Lebrikizumab sa tvorí v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Pomocné látky so známym účinkom

Každý Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke obsahuje 0,6 mg polysorbátu 20 (E 432).

Každý Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje 0,6 mg polysorbátu 20 (E 432).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Číry až opalescenčný, bezfarebný až svetložltý až svetlohnedý roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ebglyss je indikovaný na liečbu stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu majú začať zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou atopickej dermatitídy.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka lebrikizumabu je 500 mg (dve 250 mg injekcie) v 0. aj 2. týždni, po ktorej nasleduje dávka 250 mg podávaná subkutánne každý druhý týždeň až do 16. týždňa.

U pacientov, u ktorých nedošlo ku klinickej odpovedi po 16 týždňoch liečby, sa má zvážiť prerušenie liečby. U niektorých pacientov s počiatočnou čiastočnou odpoveďou sa môže ďalej zmierniť ochorenie pokračovaním v liečbe každý druhý týždeň až do 24. týždňa.

Po dosiahnutí klinickej odpovede je odporúčaná udržiavacia dávka lebrikizumabu 250 mg každý štvrtý týždeň.

Lebrikizumab sa môže používať s lokálnymi kortikosteroidmi (TCS) alebo bez nich. Možno použiť lokálne inhibitory kalcineurínu (TCI), ale majú byť vyhradené len pre problémové oblasti, ako sú oblasti tváre, krku, intertriginózne oblasti a oblasti genitálií.

Vynechanie dávky

V prípade vynechania dávky sa má dávka podať čo najskôr. Potom sa má podávanie dávok obnoviť v pravidelnom plánovanom čase.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti (≥ 65 rokov)

U starších pacientov sa neodporúča žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek a pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa neodporúča žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Telesná hmotnosť

Neodporúča sa žiadna úprava dávky pre telesnú hmotnosť (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lebrikizumabu u detí vo veku 6 mesiacov až < 12 rokov alebo dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 40 kg neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Subkutánne použitie.

Lebrikizumab sa podáva subkutánnou injekciou do stehna alebo brucha okrem oblasti 5 cm okolo pupka. Ak injekciu podáva iná osoba, môže ju podať aj do nadlaktia.

Ako počiatočná dávka 500 mg sa majú podať po sebe dve 250 mg injekcie, každá do iného miesta.

Odporúča sa striedať miesto podania injekcie pri každej injekcii. Lebrikizumab sa nemá podávať do kože, ktorá je citlivá, poškodená alebo má modriny alebo jazvy.

Pacient si môže injekčne podávať lebrikizumab sám alebo ho môže podávať jeho opatrovateľ, ak to zdravotnícky pracovník považuje za vhodné. Pacientom a/alebo opatrovateľom je potrebné pred použitím poskytnúť náležité školenie týkajúce sa podávania lebrikizumabu. Podrobný návod na použitie je uvedený na konci písomnej informácie pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť

Ak sa vyskytne systémová reakcia z precitlivosti (okamžitá alebo oneskorená), podávanie lebrikizumabu sa má prerušiť a má sa začať náležitá liečba.

Konjunktivitída

Pacienti liečení lebrikizumabom, u ktorých sa vyskytla konjunktivitída, ktorá neustupuje po štandardnej liečbe, majú podľa potreby podstúpiť oftalmologické vyšetrenie (pozri časť 4.8).

Nákaza helmintmi

Pacienti so známou infekciou helmintmi boli z účasti v klinických štúdiách vylúčení. Nie je známe, či inhibícia signalizácie IL-13 lebrikizumabom bude mať vplyv na imunitnú odpoveď proti infekciám helmintmi.

Pacienti s existujúcimi infekciami helmintmi sa majú liečiť pred začatím liečby lebrikizumabom. Ak sa pacient nakazí počas používania lebrikizumabu a neodpovedá na liečbu antihelmintikami, liečba lebrikizumabom sa má prerušiť, kým infekcia neustúpi.

Očkovania

Pred začatím liečby lebrikizumabom sa odporúča, aby pacienti absolvovali všetky imunizácie podľa veku v súlade so súčasnými pokynmi pre imunizáciu. Živé a živé oslabené vakcíny sa nemajú podávať súčasne s lebrikizumabom, pretože klinická bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené. Imunitné odpovede na neživé vakcíny boli hodnotené v rámci kombinovanej vakcíny proti tetanu, záškrtu a čiernemu kašľu (TdPa) a v rámci meningokokovej polysacharidovej vakcíny (pozri časť 4.5).

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 0,6 mg polysorbátu 20 (E 432) v každej naplnenej injekčnej striekačke alebo naplnenom pere, čo zodpovedá 0,3 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Živé vakcíny

Bezpečnosť a účinnosť súbežného používania lebrikizumabu so živými a živými oslabenými vakcínami neboli skúmané. Živé a živé oslabené vakcíny sa nemajú podávať súbežne s lebrikizumabom.

Neživé vakcíny

Imunitné odpovede na neživé vakcíny boli hodnotené v klinickej štúdii, v ktorej boli dospelí pacienti s atopickou dermatitídou liečení lebrikizumabom v dávke 500 mg v 0. a 2. týždni, po ktorej nasledoval

lebrikizumab v dávke 250 mg každý druhý týždeň. Po 12 týždňoch podávania lebrikizumabu boli pacienti očkovaní kombinovanou vakcínou TdaP proti tetanu, záškrtu a čiernemu kašľu (závislou od T buniek) a meningokokovou polysacharidovou vakcínou (nezávislou od T buniek) a po 4 týždňoch sa hodnotili imunitné odpovede. Súbežná liečba lebrikizumabom nemala negatívny vplyv na protilátkovú odpoveď na obe neživé vakcíny. V tejto klinickej štúdii neboli pozorované žiadne nežiaduce interakcie medzi neživými vakcínami a lebrikizumabom. Preto pacienti, ktorí používajú lebrikizumab, môžu súčasne používať inaktivované alebo neživé vakcíny. Informácie o živých vakcínach, pozri časť 4.4.

Súbežné liečby

Vzhľadom na to, že lebrikizumab je monoklonálna protilátka, neočakávajú sa žiadne farmakokinetické interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití lebrikizumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu lebrikizumabu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa lebrikizumab po užití vylučuje do ľudského mlieka alebo sa systémovo absorbuje. Je známe, že materský IgG je prítomný v ľudskom mlieku. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu lebrikizumabom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lebrikizumab nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Najčastejšími nežiaducimi reakciami sú konjunktivitída (6,9 %), reakcie v mieste podania injekcie (2,6 %), alergická konjunktivitída (1,8 %) a syndróm suchého oka (1,4 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Vo všetkých klinických štúdiách zameraných na atopickú dermatitídu bol celkovo 1720 pacientom podaný lebrikizumab a z tohto počtu bolo 891 vystavených lebrikizumabu po dobu najmenej jedného roka. Ak nie je uvedené inak, frekvencie vychádzali zo súboru 4 randomizovaných, dvojito zaslepených klinických štúdií u pacientov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou, v ktorých bolo 783 pacientov liečených subkutánnym lebrikizumabom počas placebom kontrolovaného obdobia (prvých 16 týždňov liečby).

V tabuľke č. 1 sú uvedené nežiaduce reakcie pozorované v klinických skúšaníach zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie s použitím nasledujúcich kategórií: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté

($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Tabuľka 1. Zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	Časté Menej časté	Konjunktivitída Herpes zoster
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	Eozinofília
Poruchy oka	Časté	Alergická konjunktivitída Syndróm suchého oka
	Menej časté	Keratitída Blefaritída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Reakcie v mieste podania injekcie

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Konjunktivitída a súvisiace udalosti

Konjunktivitída, alergická konjunktivitída, blefaritída a keratitída boli počas prvých 16 týždňov liečby hlásené častejšie u pacientov liečených lebrikizumabom (6,9 %, 1,8 %, 0,8 % a 0,6 % v uvedenom poradí) v porovnaní s placebom (1,8 %, 0,7 %, 0,2 % a 0,3 %).

Počas obdobia udržiavacej liečby lebrikizumabom (16. – 52. týždeň) boli miery výskytu konjunktivitídy a alergickej konjunktivitídy na úrovni 5,0 % a 5,9 % v uvedenom poradí.

V rámci všetkých klinických skúšaní došlo u pacientov liečených lebrikizumabom k ukončeniu liečby z dôvodu konjunktivitídy a alergickej konjunktivitídy v 0,7 % a 0,3 % prípadov v uvedenom poradí. K závažným prípadom konjunktivitídy a alergickej konjunktivitídy došlo v 0,1 % a 0,2 % prípadov v uvedenom poradí. U 72 % pacientov došlo k ústupu týchto nežiaducich reakcií, z toho u 57 % došlo k ústupu v priebehu 90 dní.

Eozinofília

Pacienti liečení lebrikizumabom vykazovali vyšší priemerný nárast počtu eozinofilov oproti východiskovému stavu v porovnaní s pacientmi liečenými placebom. Spomedzi pacientov liečených lebrikizumabom malo 20,3 % akýkoľvek nárast počtu eozinofilov v porovnaní s 11,7 % v prípade placeba. Vo všeobecnosti bol nárast u pacientov liečených lebrikizumabom mierny alebo stredne závažný a prechodný. Eozinofília v miere ≥ 5000 buniek/ μ l bola pozorovaná u 0,4 % pacientov liečených lebrikizumabom a u žiadneho z pacientov liečených placebom. Počas obdobia úvodnej liečby bola eozinofília hlásená u 0,6 % pacientov liečených lebrikizumabom a u podobného podielu pacientov liečených placebom. Eozinofília nevedla k prerušeniu liečby a neboli hlásené žiadne poruchy súvisiace s eozinofilmi.

Reakcie v mieste podania injekcie

Reakcie v mieste podania injekcie (vrátane bolesti a erytému) boli hlásené častejšie u pacientov, ktorí používali lebrikizumab (2,6 %) v porovnaní s placebom (1,5 %). Väčšina (95 %) reakcií v mieste podania injekcie bola mierna alebo stredne závažná a niekoľko pacientov ($< 0,5$ %) prerušilo liečbu lebrikizumabom.

Herpes zoster

Herpes zoster bol hlásený u 0,6 % pacientov-liečených lebrikizumabom a u žiadneho z pacientov v skupine užívajúcej placebo. Všetky hlásené udalosti herpes zoster boli mierne alebo stredne závažné a žiadne nevedli k trvalému prerušeniu liečby.

Dlhodobá bezpečnosť

Dlhodobá bezpečnosť lebrikizumabu bola hodnotená v 5 klinických štúdiách. V dvoch štúdiách monoterapie (ADvocate-1, ADvocate-2) trvajúcich maximálne 52 týždňov a u pacientov zaradených do štúdie kombinovanej liečby TCS (ADhere) a následne do dlhodobej rozšírenej štúdie (ADjoin) počas celkovo 56 týždňov a v štúdii monoterapie ADore u dospelých trvajúcej takisto maximálne 52 týždňov. Profil bezpečnosti lebrikizumabu v monoterapii po 52. týždeň alebo v kombinácii s TCS po 56. týždeň zodpovedá profilu bezpečnosti pozorovanému po 16. týždeň.

Pediatrická populácia

Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov

Bezpečnosť lebrikizumabu bola hodnotená u 372 pacientov vo veku od 12 do 17 rokov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou vrátane 270 pacientov s expozíciou po dobu najmenej jedného roka. Profil bezpečnosti lebrikizumabu u týchto pacientov bol podobný profilu bezpečnosti u dospelých s atopickou dermatitídou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V klinických skúšaní boli osobám podávané jednorazové intravenózne dávky maximálne 10 mg/kg a viacnásobné subkutánne dávky maximálne 500 mg bez toxicity obmedzujúcej dávku. Neexistuje žiadna špecifická liečba predávkovania lebrikizumabom. V prípade predávkovania ihneď sledujte, či sa u pacienta nevyskytujú nejaké prejavy alebo príznaky nežiaducich reakcií, a zaveďte náležitú symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné dermatologiká, liečivá na dermatitídy, s výnimkou kortikosteroidov, ATC kód: D11AH10

Mechanizmus účinku

Lebrikizumab je imunoglobulínová (IgG4) monoklonálna protilátka, ktorá sa viaže s vysokou afinitou na interleukín (IL)-13 a selektívne inhibuje signalizáciu IL-13 prostredníctvom heterodiméra IL-4 receptora alfa (IL-4R α)/ IL-13 receptora alfa 1 (IL-13R α 1), čím inhibuje neskoršie účinky IL-13. Predpokladá sa, že inhibícia signalizácie IL-13 bude prospešná pri ochoreniach, pri ktorých je IL-13 kľúčovým prispievateľom k patogenéze ochorenia. Lebrikizumab nezabraňuje väzbe IL-13 na receptor IL-13 alfa 2 (IL-13R α 2 alebo navádzací receptor), čo umožňuje internalizáciu IL-13 do bunky.

Farmakodynamické účinky

V klinických štúdiách lebrikizumabu lebrikizumab znížil hladiny periostínu v sére, celkového imunoglobulínu E (IgE), ligandu CC chemokínu (CCL)17 [tymusom a aktivačne regulovaný chemokín (TARC)], CCL18 [plúcne a aktivačne regulovaný chemokín (PARC)] a CCL13 [monocytovej chemotaktický proteín-4 (MCP-4)]. Poklesy v mediátoroch zápalu 2. typu poskytujú nepriamy dôkaz o inhibícii dráhy IL-13 lebrikizumabom.

Imunogenicita

Často boli detegované protilátky proti lieku (ADA). Nezistil sa žiadny dôkaz vplyvu ADA na farmakokinetiku, účinnosť alebo bezpečnosť.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Dospelí a dospievajúci s atopickou dermatitídou

Účinnosť a bezpečnosť lebrikizumabu v monoterapii (ADvocate-1, ADvocate-2) a so súbežne podávaným TCS (ADhere) sa hodnotili v troch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných hlavných klinických štúdiách u 1062 dospelých a dospievajúcich (vo veku od 12 do 17 rokov a s telesnou hmotnosťou ≥ 40 kg) so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou definovanou indexom rozsahu a závažnosti ekzému (EASI) ≥ 16 , skóre v celkovom hodnotení skúšajúcim (IGA) ≥ 3 a skóre rozsahu postihnutia telesného povrchu (BSA) ≥ 10 %. Pacienti zaradení do týchto troch štúdií v minulosti mali nedostatočnú odpoveď na topický liek alebo zistili, že topické liečby sú inak medicínsky nevhodné.

Vo všetkých troch štúdiách pacienti užívali počiatočnú dávku 500 mg lebrikizumabu (dve 250 mg injekcie) v 0. a 2. týždni, po ktorej nasledovala dávka 250 mg každý druhý týždeň (Q2W) do 16. týždňa alebo zodpovedajúce placebo v pomere 2:1. V štúdiu ADhere pacienti užívali aj súbežne podávaný slabý až stredne silný TCS alebo TCI na aktívne lézie. Pacientom bola povolená záchranná liečba podľa uváženia skúšajúceho lekára na reguláciu neúnosných príznakov atopickej dermatitídy. Pacienti vyžadujúci systémovú záchrannú liečbu boli vylúčení z užívania skúšanej liečby.

Pacienti, ktorí dosiahli IGA 0 alebo 1 alebo najmenej 75% zníženie EASI (EASI 75) bez toho, aby užívali akúkoľvek záchrannú liečbu, boli opätovne randomizovaní zaslepeným spôsobom pre užívanie (i) lebrikizumabu v dávke 250 mg každé dva týždne (Q2W); (ii) lebrikizumabu v dávke 250 mg každé štyri týždne (Q4W); alebo (iii) zodpovedajúceho placeba maximálne 52 týždňov.

V štúdiu ADvocate-1 a 2 boli pacienti, ktorí nedosiahli IGA 0 alebo 1 alebo EASI 75 v 16. týždni alebo ktorí užívali záchranný liek pred 16. týždňom, zaradení do únikového ramena a liečení nezaslepeným lebrikizumabom v dávke 250 mg Q2W do 52. týždňa.

V štúdiu ADvocate-1 a ADvocate-2, po dokončení 52-týždňovej štúdie, a v štúdiu ADhere, po dokončení 16-týždňovej štúdie, bola pacientom ponúknutá možnosť pokračovať v liečbe v samostatnom dlhodobom rozšírenom klinickom skúšaní (ADjoin).

Koncové ukazovatele

Vo všetkých troch štúdiách boli spoločnými primárnymi koncovými ukazovateľmi percento pacientov s IGA 0 alebo 1 („bez nálezov“ alebo „takmer bez nálezov“) s ≥ 2 -bodovým znížením oproti východiskovému stavu a percento pacientov, ktorí dosiahli EASI 75 oproti východiskovému stavu v 16. týždni. Kľúčové sekundárne koncové ukazovatele (upravené vzhľadom na multiplicitu) zahŕňali percento pacientov, ktorí dosiahli najmenej 90% zníženie EASI (EASI 90), percento pacientov, ktorí dosiahli najmenej 4-bodové zlepšenie oproti východiskovému stavu na numerickej stupnici na hodnotenie pruritu (NRS pruritu), percento pacientov, ktorí dosiahli najmenej 4-bodové zlepšenie oproti východiskovému stavu v indexe dermatologickej kvality života (DLQI) a na stupnici narušenia spánku svrbením (stupnica Sleep-Loss Scale), čo je stupnica s jednou položkou vyplňaná denne

pacientom, pomocou ktorej sa meria miera narušenia spánku svrbením počas poslednej noci na 5-bodovej Likertovej stupnici. Dodatočným sekundárnym koncovým ukazovateľom (neupraveným vzhľadom na multiplicitu) bola zmena oproti východiskovému stavu v hodnotení ekzému zameranom na pacienta (POEM).

Účastníci

Charakteristika východiskového stavu

Do klinických štúdií monoterapie ADvocate-1 a ADvocate-2 bolo zaradených 424 a 427 pacientov v uvedenom poradí a v rámci oboch štúdií bol priemerný vek účastníkov 35,8 roka, priemerná telesná hmotnosť bola 77,1 kg, 49,9 % účastníkov bolo ženského pohlavia, 63,7 % účastníkov bolo belošskej rasy, 22,6 % bolo ázijskej rasy, 9,9 % bolo černošskej rasy, 13,0 % účastníkov boli dospelávajúci (12 až 17 rokov). Celkovo 61,5 % pacientov malo IGA vo východiskovom stave na úrovni 3 (stredne závažná atopická dermatitída), 38,5 % pacientov malo IGA vo východiskovom stave na úrovni 4 (závažná atopická dermatitída) a 54,8 % pacientov v minulosti užívalo systémovú liečbu. Priemerné EASI vo východiskovom stave bolo 29,6, priemerné NRS pruritu vo východiskovom stave bolo 7,2 a priemerné DLQI vo východiskovom stave bolo 15,5.

Do klinickej štúdie súbežne užívaného TCS ADhere bolo zaradených 211 účastníkov, priemerný vek účastníkov bol 37,2 roka, priemerná telesná hmotnosť bola 76,2 kg, 48,8 % účastníkov bolo ženského pohlavia, 61,6 % účastníkov bolo belošskej rasy, 14,7 % bolo ázijskej rasy, 13,3 % bolo černošskej rasy, 21,8 % účastníkov boli dospelávajúci. V tejto štúdii 69,2 % pacientov malo IGA vo východiskovom stave na úrovni 3 (stredne závažná atopická dermatitída), 30,8 % pacientov malo IGA vo východiskovom stave na úrovni 4 (závažná atopická dermatitída) a 47,4 % pacientov v minulosti užívalo systémovú liečbu. Priemerné EASI vo východiskovom stave bolo 27,3, priemerné NRS pruritu vo východiskovom stave bolo 7,1 a priemerné DLQI vo východiskovom stave bolo 14,4.

Klinická odpoveď

Štúdie monoterapie (ADvocate-1 a ADvocate-2) – indukčné obdobie, 0. – 16. týždeň

V štúdií ADvocate-1 a ADvocate-2 významne vyšší podiel pacientov randomizovaných pre používanie lebrikizumabu v dávke 250 mg Q2W dosiahol skóre v IGA 0 alebo 1 so zlepšením o ≥ 2 body oproti východiskovému stavu, EASI 75, EASI 90 a zlepšenie o ≥ 4 body na NRS pruritu a DLQI v porovnaní s placebom v 16. týždni (pozri tabuľku č. 2).

V obidvoch štúdiách monoterapie lebrikizumab znížil závažnosť denného najhoršieho svrbenia v porovnaní s placebom na základe percentuálnej zmeny oproti východiskovému stavu na NRS pruritu už v 1. týždni liečby. K zlepšeniu na NRS pruritu došlo v súvislosti so zmiernením zápalu kože súvisiaceho s atopickou dermatitídou a zlepšením kvality života.

Tabuľka 2. Výsledky účinnosti monoterapie lebrikizumabom v 16. týždni v štúdií ADvocate-1 a ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	16. týždeň			
	Placebo N = 141	LEB 250 mg Q2W N = 283	Placebo N = 146	LEB 250 mg Q2W N = 281
IGA 0 alebo 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 pruritu (≥4-bodové zlepšenie), % ^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (dospelí) (≥4-bodové zlepšenie), % ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrikizumab; N = počet pacientov.

^a Účastníci so skóre v IGA 0 alebo 1 („bez nálezov“ alebo „takmer bez nálezov“) so znížením o ≥ 2 body oproti východiskovému stavu na stupnici 0 – 4 IGA.

^b Účastníci so 75% alebo 90% znížením EASI oproti východiskovému stavu po 16. týždeň v uvedenom poradí.

^c Percento je vypočítané na základe počtu účastníkov s východiskovou hodnotou na NRS pruritu ≥ 4 .

^d Percento je vypočítané na základe počtu účastníkov s východiskovou hodnotou DLQI ≥ 4 .

*** $p < 0,001$ v porovnaní s placebom.

V týchto dvoch štúdiách potrebovalo záchrannú liečbu (topické kortikosteroidy, systémové kortikosteroidy, imunosupresíva) menej pacientov randomizovaných do skupiny s lebrikizumabom v porovnaní s pacientmi randomizovanými do skupiny s placebom (14,7 % v porovnaní s 36,6 % v uvedenom poradí v rámci obidvoch štúdií).

Štúdie monoterapie (ADvocate-1 a ADvocate-2) – udržiavacie obdobie, 16. – 52. týždeň

Na vyhodnotenie udržiavania odpovede bolo 157 účastníkov zo štúdie ADvocate-1 a 134 účastníkov zo štúdie ADvocate-2 liečených lebrikizumabom v dávke 250 mg Q2W, ktorí dosiahli skóre v IGA 0 alebo 1 alebo EASI 75 v 16. týždni bez topickej alebo systémovej záchrannej liečby, opätovne randomizovaných zaslepeným spôsobom v pomere 2:2:1 pre dodatočnú 36-týždňovú liečbu (i) lebrikizumabom v dávke 250 mg Q2W alebo (ii) lebrikizumabom v dávke 250 mg Q4W alebo (iii) zodpovedajúcim placebom v rámci kumulatívnej 52-týždňovej skúšanej liečby (pozri tabuľku č. 3).

Tabuľka 3. Výsledky účinnosti monoterapie lebrikizumabom v 52. týždni u účastníkov s odpoveďou na liečbu v 16. týždni v štúdií ADvocate-1 a ADvocate-2 (súhrnná analýza)

	ADvocate-1 a ADvocate-2 (súhrnne)	
	52. týždeň	
	Placebo ^d (vylúčenie z užívania LEB) N = 60	LEB v dávke 250 mg Q4W N = 118
IGA 0 alebo 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
NRS pruritu (≥ 4-bodové zlepšenie), %^c	66,3	84,7

^a Účastníci so skóre v IGA 0/1 so zlepšením o ≥ 2 body oproti východiskovému stavu v 16. týždni, ktorí naďalej vykazovali skóre v IGA 0/1 s ≥ 2 -bodovým zlepšením v 52. týždni.

^b Účastníci, ktorí dosiahli EASI 75 v 16. týždni a naďalej vykazovali EASI 75 v 52. týždni, alebo účastníci, ktorí dosiahli EASI 75 v 16. týždni a vykazovali EASI 90 v 52. týždni v uvedenom poradí.

^c Percento je vypočítané na základe počtu účastníkov s východiskovou hodnotou na NRS pruritu ≥ 4 .

^d Účastníci s odpoveďou na lebrikizumab v dávke 250 mg Q2W v 16. týždni (IGA 0 alebo 1 alebo EASI 75) a opätovne randomizovaní na užívanie placeba.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$ v porovnaní s placebom.

Spomedzi účastníkov, ktorí užívali lebrikizumab počas indukčného obdobia a pokračovali v nezaslepenej liečbe lebrikizumabom v dávke 250 mg Q2W až do 52. týždňa v únikovom ramene, 58 % dosiahlo EASI 75 a 28 % dosiahlo skóre v IGA 0 alebo 1 s ≥ 2 -bodovým zlepšením oproti východiskovému stavu v 52. týždni v štúdií ADvocate-1 a ADvocate-2 (súhrnne).

Klinická štúdia súbežne užívaného TCS (ADhere)

V štúdií ADhere od východiskového stavu po 16. týždeň významne vyšší podiel pacientov randomizovaných na užívanie a užívajúcich lebrikizumab v dávke 250 mg Q2W + TCS dosiahol skóre v IGA 0 alebo 1, EASI 75 a zlepšenia o ≥ 4 body na NRS pruritu a DLQI v porovnaní s placebom + TCS (pozri tabuľku č. 4).

Tabuľka 4. Výsledky účinnosti liečby lebrikizumabom v kombinácii s TCS v 16. týždni v štúdiu ADhere

	ADhere	
	16. týždeň	
	Placebo + TCS N = 66	LEB v dávke 250 mg Q2W + TCS N = 145
IGA 0 alebo 1, %^a	22,1	41,2*
EASI 75, %^b	42,2	69,5***
EASI 90, %^b	21,7	41,2**
NRS pruritu (≥4-bodové zlepšenie), %^c	31,9	50,6*
DLQI (dospelí) (≥4-bodové zlepšenie), %^d	58,7	77,4*

^a Účastníci so skóre v IGA 0 alebo 1 („bez nálezo“ alebo „takmer bez nálezo“) so znížením o ≥2 body oproti východiskovému stavu na stupnici IGA 0 – 4.

^b Účastníci so 75% alebo 90% znížením EASI oproti východiskovému stavu po 16. týždeň v uvedenom poradí.

^c Percento je vypočítané na základe počtu účastníkov s východiskovou hodnotou na NRS pruritu ≥4.

^d Percento je vypočítané na základe počtu účastníkov s východiskovou hodnotou DLQI ≥4.

* p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001 v porovnaní s placebom.

V štúdiu ADhere účastníci užívajúci 250 mg lebrikizumabu Q2W + TCS od 0. do 16. týždňa užívali veľmi silný TCS ako záchrannú liečbu menej často v porovnaní s účastníkmi, ktorí užívali placebo + TCS (1,4 % a 4,5 % v uvedenom poradí).

Účastníci, ktorí v 16. týždni odpovedali na liečbu v štúdiu ADhere a vstúpili do štúdie ADjoin, boli liečení dávkou 250 mg lebrikizumabu Q4W, pričom sa ich odpoveď udržala až 56 týždňov (86,8 % pri IGA 0 alebo 1 a 81,2 % pri EASI 75).

Ďalšie výsledky hlásené pacientom

V obidvoch štúdiách monoterapie (ADvocate-1 a ADvocate-2) a v štúdiu súbežne užívaného TCS (ADhere) lebrikizumab v dávke 250 mg Q2W významne zlepšil POEM a narušenie spánku svrbením (Sleep-Loss Scale) v 16. týždni v porovnaní s placebom.

Dospievajúci (vo veku od 12 do 17 rokov)

V štúdiách monoterapie ADvocate 1 a ADvocate 2 bol priemerný vek dospievajúcich pacientov 14,6 roka, priemerná telesná hmotnosť bola 68,2 kg a 56,9 % účastníkov bolo ženského pohlavia. V týchto štúdiách malo 63,7 % východiskovú hodnotu IGA 3 (stredne závažná atopická dermatitída), 36,3 % malo východiskovú hodnotu IGA 4 (závažná atopická dermatitída) a 47,1 % predtým užívalo systémovú liečbu. V štúdiu kombinácie so súbežne užívaným TCS ADhere bol priemerný vek dospievajúcich pacientov 14,6 roka, priemerná telesná hmotnosť bola 62,2 kg a 50,0 % účastníkov bolo ženského pohlavia. V tejto štúdiu malo 76,1 % východiskovú hodnotu IGA 3 (stredne závažná atopická dermatitída), 23,9 % malo východiskovú hodnotu IGA 4 (závažná atopická dermatitída) a 23,9 % predtým užívalo systémovú liečbu.

Výsledky účinnosti v 16. týždni u dospievajúcich pacientov sú uvedené v tabuľke č. 5.

Tabuľka 5. Výsledky účinnosti lebrikizumabu v monoterapii v štúdií ADvocate-1, ADvocate-2 a liečby lebrikizumabom v kombinácii s TCS v štúdií ADhere v 16. týždni u dospievajúcich pacientov

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	16. týždeň					
	Placebo N = 18	LEB 250 mg Q2W N = 37	Placebo N = 17	LEB 250 mg Q2W N = 30	Placebo + TCS N = 14	LEB 250 mg Q2W + TCS N = 32
IGA 0 alebo 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 pruritu (≥4-bodové zlepšenie), % ^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a V 16. týždni účastníci so skóre v IGA 0 alebo 1 („bez nálezov“ alebo „takmer bez nálezov“) so znížením o ≥2 body oproti východiskovému stavu na stupnici 0 – 4 IGA alebo so 75% alebo 90% znížením EASI od východiskového stavu po 16. týždeň v uvedenom poradí.

^b Percento je vypočítané na základe počtu účastníkov s východiskovou hodnotou na NRS pruritu ≥4.

* p < 0,05; ** p < 0,01 v porovnaní s placebom.

Dospievajúci pacienti liečení lebrikizumabom a lebrikizumabom + TCS dosiahli klinicky významné zmiernenie závažnosti ochorenia a udržali si odpoveď až do 52. týždňa. Ďalšie údaje od 206 dospievajúcich v štúdií lebrikizumabu ADore s jedným ramenom potvrdzujú účinnosť lebrikizumabu u dospievajúcich pacientov až do 52. týždňa liečby.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s lebrikizumabom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri atopickej dermatitíde (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po subkutánnej dávke 250 mg lebrikizumabu boli dosiahnuté maximálne sérové koncentrácie približne 7 až 8 dní po podaní dávky.

Po úvodných dávkach 500 mg v 0. a 2. týždni boli sérové koncentrácie v ustálenom stave dosiahnuté pri prvej dávke 250 mg Q2W vo 4. týždni.

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie (FK) boli predpokladané najnižšie koncentrácie v ustálenom stave ($C_{\text{najnižšia hodnota,ss}}$) po subkutánnej dávke 250 mg lebrikizumabu Q2W a Q4W u pacientov s atopickou dermatitídou (medián a 5. – 95. percentil) 87 (46 – 159) µg/ml a 36 (18 – 68) µg/ml v uvedenom poradí.

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie bola absolútna biologická dostupnosť odhadnutá na 86 %. Miesto podania injekcie významne neovplyvnilo absorpciu lebrikizumabu.

Distribúcia

Na základe farmakokinetickej analýzy populácie bol celkový objem distribúcie v ustálenom stave 5,14 l.

Biotransformácia

Špecifické štúdie metabolizmu sa neuskutočnili, pretože lebrikizumab je bielkovina. Očakáva sa, že lebrikizumab sa rozloží na malé peptidy a jednotlivé aminokyseliny prostredníctvom katabolických dráh rovnakým spôsobom ako endogénny IgG.

Eliminácia

Vo farmakokinetickej analýze populácie bol klírens 0,154 l/deň a nezávisel od dávky. Stredná hodnota polčasu eliminácie bola približne 24,5 dňa.

Linearita/nelinearita

Lebrikizumab vykazoval lineárnu farmakokinetiku so zvýšením expozície úmerným dávke v rozmedzí dávok 37,5 až 500 mg podávaných vo forme subkutánnej injekcie pacientom s AD alebo zdravým dobrovoľníkom.

Osobitné skupiny populácie

Pohlavie, vek a rasa

Pohlavie, vek (rozpätie 12 až 93 rokov) a rasa nemali významný vplyv na farmakokinetiku lebrikizumabu.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Neuskutočnili sa špecifické klinické farmakologické štúdie na vyhodnotenie vplyvov poruchy funkcie obličiek alebo pečene na farmakokinetiku lebrikizumabu. Nepredpokladá sa, že v prípade lebrikizumabu ako monoklonálnej protilátky nastane významná renálna alebo hepatálna eliminácia. Populačné analýzy FK preukazujú, že markery funkcie obličiek alebo pečene nemali vplyv na farmakokinetiku lebrikizumabu.

Telesná hmotnosť

Expozícia lebrikizumabu bola nižšia u účastníkov s vyššou telesnou hmotnosťou, ale nemala žiadny významný vplyv na klinickú účinnosť.

Pediatrická populácia

Na základe populačnej analýzy FK mali dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov s atopickou dermatitídou o niečo vyššie sérové najnižšie koncentrácie lebrikizumabu v porovnaní s dospelými, čo súviselo s ich nižšou distribúciou vzhľadom na telesnú hmotnosť.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní (vrátane farmakologických ukazovateľov bezpečnosti) a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Mutagénny potenciál lebrikizumabu sa nehodnotil, neočakáva sa však, že monoklonálne protilátky zmenia DNA alebo chromozómy.

Neuskutočnili sa klinické štúdie lebrikizumabu zamerané na karcinogenitu. Vyhodnotenie dostupných dôkazov týkajúcich sa inhibície IL-13 a toxikologických údajov u zvierat pri lebrikizumabe nenaznačuje karcinogénny potenciál lebrikizumabu.

Po dlhodobej intravenózne (u samíc) alebo subkutánnej (u samcov) liečbe lebrikizumabom sa nepozorovali žiadne účinky na parametre fertility u pohlavne zreých opíc. Lebrikizumab nemal žiadne účinky na embryo-fetálny ani postnatálny vývin.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Histidín
Ľadová kyselina octová (E 260)
Sacharóza
Polysorbát 20 (E 432)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

3 roky

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2 roky

Po vybratí z chladničky sa Ebglyss musí použiť do 7 dní (pri teplote do 30 °C) alebo zlikvidovať. Po uchovávaní mimo chladničky nevkladajte liek späť do chladničky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2 ml roztok v 2,25 ml naplnenej injekčnej striekačke z číreho skla typu 1 s malou okrúhlou obrubou s nasadenou kanylou a špeciálnou tenkostennou 12,7 mm ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele, uzavretá laminovaným brómbutylelastomérovým piestom a pevným krytom ihly s pasívnou ochrannou pomôckou.

Veľkosti balenia:

1 naplnená injekčná striekačka
2 naplnené injekčné striekačky
3 naplnené injekčné striekačky
multibalenie obsahujúce 4 (2 balenia po 2) naplnené injekčné striekačky s jednou dávkou
multibalenie obsahujúce 5 (5 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek s jednou dávkou
multibalenie obsahujúce 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek s jednou dávkou

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2 ml roztok v 2,25 ml injekčnej striekačke z číreho skla typu 1 v naplnenom pere s mimoriadne malou okrúhlou obrubou s nasadenou kanylou a špeciálnou tenkostennou 8 mm ihlou veľkosti 27 z nehrdzavejúcej ocele, uzavretá laminovaným brómbutylelastomérovým piestom a pevným krytom ihly.

Veľkosti balenia:

1 naplnené pero

2 naplnené perá

3 naplnené perá

multibalenie obsahujúce 4 (2 balenia po 2) naplnené perá s jednou dávkou

multibalenie obsahujúce 5 (5 balení po 1) naplnených pier s jednou dávkou

multibalenie obsahujúce 6 (3 balenia po 2) naplnených pier s jednou dávkou

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podrobné pokyny týkajúce sa podávania lieku Ebglyss v naplnenej injekčnej striekačke alebo v naplnenom pere sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa.

Roztok má byť číry až opalescenčný, bezfarebný až svetložltý až svetlohnedý a bez viditeľných častíc. Ak je roztok zakalený, sfarbený alebo obsahuje viditeľné častice, nesmie sa použiť.

Po vybratí 250 mg naplnenej injekčnej striekačky alebo naplneného pera z chladničky je potrebné pred injekčným podaním lieku Ebglyss počkať 45 minút, kým dosiahne izbovú teplotu.

Naplnená injekčná striekačka alebo naplnené pero nesmú byť vystavené teplu ani priamemu slnečnému žiareniu a nesmú sa pretrepávať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. novembra 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Kórejská republika

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

Aktualizovaný RMP sa predkladá {termín odsúhlasený CHMP}.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – 250 mg naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV LIEKU

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
lebrikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, ľadová kyselina octová (E 260), sacharóza, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka
2 naplnené injekčné striekačky
3 naplnené injekčné striekačky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Nepretrepávať

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Dátum vybratia z chladničky: ____/____/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Po vybratí z chladničky uchovávajte pri teplote do 30 °C a použite do 7 dní alebo zlikvidujte.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1765/001 1 naplnená injekčná striekačka

EU/1/23/1765/002 2 naplnené injekčné striekačky

EU/1/23/1765/003 3 naplnené injekčné striekačky

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ebglyss 250 mg injekčná striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE MULTIBALENIE (S BLUE BOX)****1. NÁZOV LIEKU**

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
lebrikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, ľadová kyselina octová (E 260), sacharóza, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 4 (2 balenia po 2) naplnené injekčné striekačky

Multibalenie: 5 (5 balení po 1) naplnených injekčných striekačiek

Multibalenie: 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Nepretrepávať

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Dátum vybratia z chladničky: ____/____/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Po vybratí z chladničky uchovávajte pri teplote do 30 °C a použite do 7 dní alebo zlikvidujte.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1765/004 4 naplnené injekčné striekačky (2 balenia po 2)
EU/1/23/1765/005 5 naplnených injekčných striekačiek (5 balení po 1)
EU/1/23/1765/006 6 naplnených injekčných striekačiek (3 balenia po 2)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ebglyss 250 mg injekčná striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
lebrikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, ľadová kyselina octová (E 260), sacharóza, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka

2 naplnené injekčné striekačky

Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Nepretrepávať

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Dátum vybratia z chladničky: ____/____/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Po vybratí z chladničky uchovávajte pri teplote do 30 °C a použite do 7 dní alebo zlikvidujte.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1765/004 4 naplnené injekčné striekačky (2 balenia po 2)
EU/1/23/1765/005 5 naplnených injekčných striekačiek (5 balení po 1)
EU/1/23/1765/006 6 naplnených injekčných striekačiek (3 balenia po 2)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ebglyss 250 mg injekčná striekačka

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE – 250 mg naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ebglyss 250 mg injekcia
lebrikizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – 250 mg naplnené pero

1. NÁZOV LIEKU

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenom pere
lebrikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, ľadová kyselina octová (E 260), sacharóza, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené pero
2 naplnené perá
3 naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Nepretrepávať
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Dátum vybratia z chladničky: ____/____/____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Po vybratí z chladničky uchovávajte pri teplote do 30 °C a použite do 7 dní alebo zlikvidujte.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1765/007	1 naplnené pero
EU/1/23/1765/008	2 naplnené perá
EU/1/23/1765/009	3 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ebglyss 250 mg pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE MULTIBALENIE (S BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenom pere
lebrikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: histidín, ľadová kyselina octová (E 260), sacharóza, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 4 (2 balenia po 2) naplnené perá
Multibalenie: 5 (5 balení po 1) naplnených pier
Multibalenie: 6 (3 balenia po 2) naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
Nepretrepávať
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Dátum vybratia z chladničky: ____ / ____ / ____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Po vybratí z chladničky uchovávajte pri teplote do 30 °C a použite do 7 dní alebo zlikvidujte.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1765/010 4 naplnené perá (2 balenia po 2)
EU/1/23/1765/011 5 naplnených pier (5 balení po 1)
EU/1/23/1765/012 6 naplnených pier (3 balenia po 2)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ebglyss 250 mg pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenom pere
lebrikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé naplnené pero obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, ľadová kyselina octová (E 260), sacharóza, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 naplnené pero

2 naplnené perá

Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

Nepretrepávať

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Dátum vybratia z chladničky: ____ / ____ / ____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Po vybratí z chladničky uchovávajte pri teplote do 30 °C a použite do 7 dní alebo zlikvidujte.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1765/010 4 naplnené perá (2 balenia po 2)
EU/1/23/1765/011 5 naplnených pier (5 balení po 1)
EU/1/23/1765/012 6 naplnených pier (3 balenia po 2)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

ebglyss 250 mg pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE – 250 mg naplnené pero

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ebglyss 250 mg injekcia
lebrikizumab
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke lebrikizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ebglyss a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ebglyss
3. Ako používať Ebglyss
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ebglyss
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Pokyny na použitie

1. Čo je Ebglyss a na čo sa používa

Ebglyss obsahuje liečivo lebrikizumab.

Ebglyss sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou, ktorá sa takisto označuje ako atopický ekzém, ktorí môžu podstúpiť systémovú liečbu (liek podávaný ústami alebo injekčne).

Ebglyss sa môže používať s liekmi na ekzém, ktoré sa aplikujú na kožu, alebo sa môže používať samostatne.

Lebrikizumab je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá blokuje pôsobenie inej bielkoviny nazývanej interleukín-13. Interleukín-13 hrá významnú úlohu pri spôsobovaní príznakov atopickej dermatitídy. Blokovaním interleukínu-13 môže Ebglyss zmierniť atopickú dermatitídu a súvisiace svrbenie a bolesť kože.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ebglyss

Nepoužívajte Ebglyss

- ak ste alergický na lebrikizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak podľa vás môžete mať alergiu alebo si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry predtým, ako použijete Ebglyss.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ebglyss, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Je dôležité, aby ste si pri každom novom balení lieku Ebglyss poznačili dátum a číslo šarže (ktoré je na obale uvedené po „Č. šarže“) a uchovávali tieto informácie na bezpečnom mieste.

Alergické reakcie

Tento liek môže veľmi zriedkavo spôsobiť alergické reakcie (precitlivenosť). Tieto reakcie sa môžu objaviť krátko po použití lieku Ebglyss, ale aj po dlhšej dobe. Ak spozorujete príznaky alergickej reakcie, prestaňte používať tento liek a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Medzi prejavy alergickej reakcie patria:

- ťažkosti s dýchaním,
- opuch tváre, úst a jazyka,
- mdloby,
- závraty,
- pocit závratu (v dôsledku nízkeho krvného tlaku),
- žihľavka, svrbenie a kožná vyrážka.

Ťažkosti s očami

Ak máte akékoľvek nové alebo zhoršujúce sa očné ťažkosti vrátane sčervenania očí, neprijemných pocitov v očiach, bolesti očí alebo zmien videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Očkovanie

Porozprávajte sa so svojím lekárom ohľadom očkovaní, ktoré máte aktuálne podstúpiť. Pozrite si časť „Iné lieky a Ebglyss“.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá používať u detí s atopickou dermatitídou mladších ako 12 rokov alebo u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg, pretože v tejto vekovej skupine sa neskúmal.

Iné lieky a Ebglyss

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky,
- ak vás nedávno zaočkovali alebo vás plánujú zaočkovať. Počas používania lieku Ebglyss vám nesmú podať niektoré druhy očkovacích látok (živé očkovacie látky).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Účinky tohto lieku u tehotných žien nie sú známe. Je lepšie vyhnúť sa používaniu lieku Ebglyss počas tehotenstva, pokiaľ vám lekár neodporučí jeho používanie.

Nie je známe, či lebrikizumab môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Vy a váš lekár musíte rozhodnúť, či budete dojčiť alebo používať Ebglyss. Nesmiete robiť oboje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Ebglyss ovplyvnil schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ebglyss obsahuje polysorbáty

Tento liek obsahuje 0,6 mg polysorbátu 20 (E 432) v každej naplnenej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,3 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Ebglyss

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku Ebglyss sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, koľko lieku Ebglyss potrebujete a ako dlho ho budete používať.

Odporúčaná dávka:

- Dve úvodné injekcie, každá s 250 mg lebrizumabu (celkovo 500 mg) v 0. a 2. týždni.
- Jedna injekcia s 250 mg jedenkrát každé dva týždne od 4. týždňa až do 16. týždňa.
Na základe vašej odpovede na liek váš lekár môže rozhodnúť, že vám prestane byť podávaný liek alebo vám môže byť naďalej podávaná jedna 250 mg injekcia každý týždeň až do 24. týždňa.
- Jedna injekcia s 250 mg jedenkrát každé štyri týždne od 16. týždňa (udržiavacia dávka).

Ebglyss sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) do stehna alebo brucha, okrem oblasti 5 cm okolo pupka. Ak injekciu podáva iná osoba, môže sa podať aj do nadlaktia. Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnete, či si môžete podávať injekciu Ebglyss sám/sama.

Odporúča sa strieďať miesto podania pri každom podaní injekcie. Ebglyss sa nemá podávať do kože, ktorá je citlivá, poškodená alebo má modriny alebo jazvy, ani do oblasti kože, ktorá je postihnutá atopickou dermatitídou alebo inými kožnými léziami. Ako počiatočnú dávku 500 mg podajte po sebe dve 250 mg injekcie, každú do iného miesta podania injekcie.

Je dôležité, aby ste si v žiadnom prípade nepodávali injekciu sám/sama, pokiaľ vás na to nevyškoliť váš lekár alebo zdravotná sestra. Po riadnom zaškolení vám môže injekciu Ebglyss podávať aj opatrovateľ. U dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších sa odporúča, aby Ebglyss podávala dospelá osoba alebo aby sa podával pod dohľadom dospeléj osoby.

Naplnená injekčná striekačka sa nesmie pretrepávať.

Pred použitím lieku Ebglyss si pozorne prečítajte „Pokyny na použitie“ naplnenej injekčnej striekačky.

Ak použijete viac lieku Ebglyss, ako máte

Ak ste použili viac lieku Ebglyss, ako vám predpísal lekár, alebo ak ste ho použili skôr, ako bolo naplánované, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť Ebglyss

Ak ste si zabudli podať dávku lieku Ebglyss, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak ste si zabudli podať Ebglyss v čase, kedy ste to mali naplánované, podajte si Ebglyss hneď ako si na to spomeniete. Ďalšia dávka sa má podať vo zvyčajnom plánovanom dni.

Ak prestanete používať Ebglyss

Neprestávajú používať Ebglyss bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- Sčervenanie a nepríjemné pocity v očiach (konjunktivitída)
- Zápal očí zapríčinený alergickou reakciou (alergická konjunktivitída)
- Syndróm suchého oka
- Reakcie v mieste podania injekcie

Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- Pásový opar, bolestivá vyrážka s pľuzgiermi na jednej časti tela (herpes zoster)
- Zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek; eozinofília)
- Zápal rohovky (priehľadná vrstva prednej časti oka; keratitída)
- Svrbenie, sčervenanie a opuch očných viečok (blefaritída)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ebglyss

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo sfarbený alebo obsahuje viditeľné častice. Pred použitím vyberte škatuľu z chladničky, vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatule a počkajte 45 minút, kým nedosiahne izbovú teplotu. Po vybratí z chladničky sa Ebglyss musí uchovávať pri teplote do 30 °C a použiť do 7 dní alebo zlikvidovať. Po uchovávaní mimo chladničky nevkladajte liek späť do chladničky. Dátum vybratia z chladničky sa môže napísať na škatuľu.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ebglyss obsahuje

- Liečivo je lebrikizumab. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú histidín, ľadová kyselina octová (E 260), sacharóza, polysorbát 20 (E 432) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ebglyss a obsah balenia

Ebglyss je číry až opalescenčný, bezfarebný až svetložltý až svetlohnedý sterilný injekčný roztok bez viditeľných častíc. Dodáva sa v kartónovom balení obsahujúcom jednu sklenenú naplnenú injekčnú striekačku s jednou dávkou, 2 naplnené injekčné striekačky s jednou dávkou alebo 3 naplnené injekčné striekačky s jednou dávkou a v multibalení obsahujúcom 4 naplnené injekčné striekačky s jednou dávkou (2 balenia po 2), 5 naplnených injekčných striekačiek s jednou dávkou (5 balení po 1) alebo 6 naplnených injekčných striekačiek s jednou dávkou (3 balenia po 2).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

Danmark/ Norge/ 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>.

Pokyny na použitie

Pred použitím tohto lieku si prečítajte tieto „Pokyny na použitie“ a dôkladne dodržiavajte všetky podrobné pokyny.

Dôležité informácie týkajúce sa naplnenej injekčnej striekačky Ebglyss s bezpečnostným chráničom ihly:

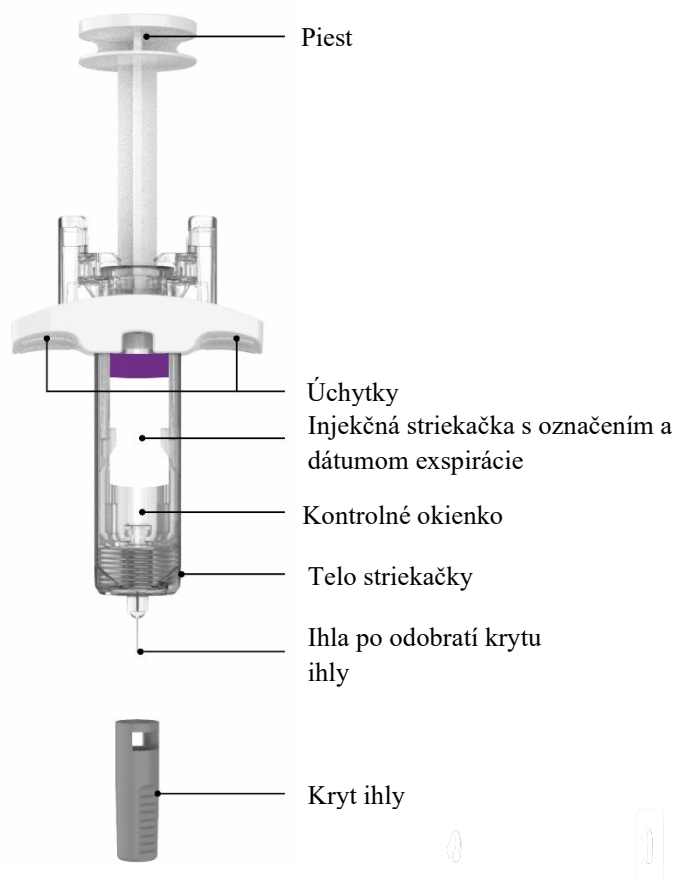
Nepodávajte si injekciu sám/sama ani nikomu inému, pokiaľ vám zdravotnícky pracovník neukázal, ako treba podávať Ebglyss. Ak máte akékoľvek otázky, zatelefonujte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

Pri použití naplnenej injekčnej striekačky Ebglyss

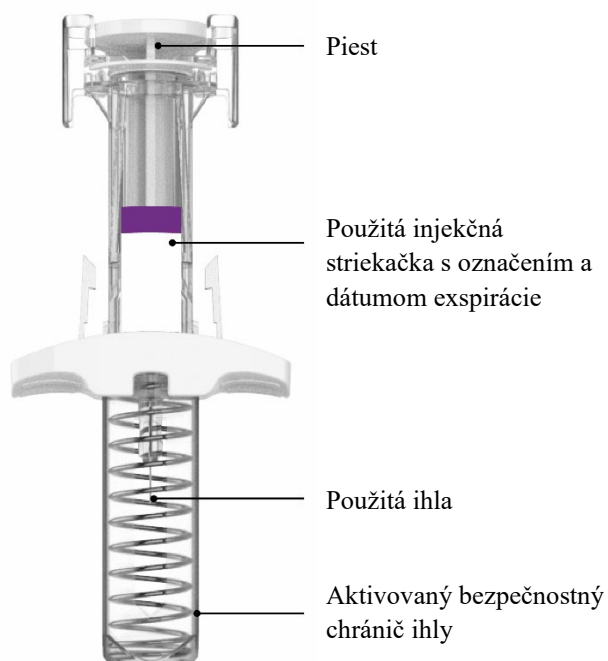
- Poradte sa so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti o tom, ako často si budete musieť injekčne podávať tento liek.
- Ak máte ťažkosti so zrakom, naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss nepoužívajte bez pomoci opatrovateľa.
- Aby sa znížilo riziko náhodného pichnutia sa ihlou, každá naplnená injekčná striekačka má bezpečnostný chránič ihly, ktorý sa automaticky aktivuje a zakryje ihlu po podaní injekcie.
- Použitú naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss s jednou dávkou ihneď po použití vyhodte (zlikvidujte).
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss, ak spadla na tvrdý povrch alebo je poškodená.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss, ak kryt ihly chýba alebo ak nie je bezpečne nasadený.
- **Nedotýkajte** sa piestu, kým nie ste pripravený/-á na podanie injekcie.
- **Neodstraňujte** vzduchové bubliny z naplnenej injekčnej striekačky Ebglyss.
- **Nikdy** neťahajte za piest.
- **Nepodávajte** injekciu cez oblečenie.
- **Neodstraňujte** kryt ihly, kým nie ste pripravený/-á na podanie injekcie.
- **Naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss s jednou dávkou nepoužívajte opakovane.**

Časti naplnenej injekčnej striekačky Ebglyss s bezpečnostným chráničom ihly

Pred použitím



Po použití



Príprava na injekčné podanie lieku Ebglyss

Príprava potrieb

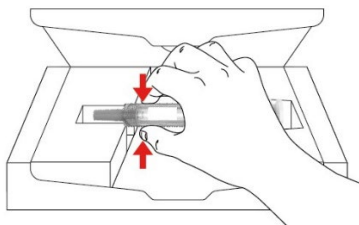


Uistite sa, že máte nasledujúce položky:

- 1 naplnená injekčná striekačka Ebglyss s bezpečnostným chráničom ihly vybraná z chladničky
- 1 alkoholový tampón*
- 1 vatový tampón alebo gáza*
- 1 nádoba na ostrý odpad*

*Položky nie sú súčasťou produktu.

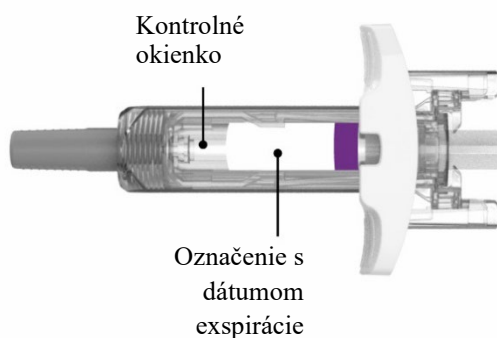
Vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatule



Uchopte naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss v strede tela a vyberte ju zo škatule.

Neodstraňujte kryt ihly, kým nie ste pripravený/-á na podanie injekcie.

Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku



Keď dostanete naplnené injekčné striekačky Ebglyss, **vždy skontrolujte, či máte správny liek a dávku, a pohl'adom skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku.**

Poznámka: Piest môžete opatrne otočiť, aby ste videli označenie striekačky.

Na označení má byť uvedené „Ebglyss“.

Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss po uplynutí dátumu expirácie.

Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss, ak je poškodená.

Prezrite si liek cez kontrolné okienko naplnenej injekčnej striekačky Ebglyss. Tekutina musí byť číra, bezfarebná až svetložltá až svetlohnedá.

Poznámka: prítomnosť niekoľkých vzduchových bublín je normálna.

Naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss nepoužívajte, ak je tekutina sfarbená

Nechajte dosiahnuť izbovú teplotu



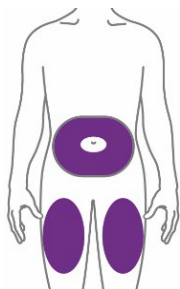
alebo zakalená, ak obsahuje viditeľné vločky alebo častice, ak injekčná striekačka vykazuje známky poškodenia, ak injekčná striekačka spadla alebo ak je liek zamrznutý.

Naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss položte na rovný povrch a nechajte ju ležať najmenej 45 minút, aby prirodzene dosiahla izbovú teplotu.

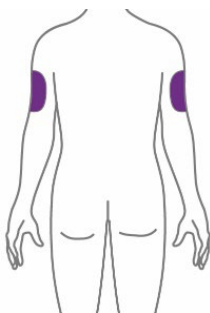
Naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss nezohrievajte v mikrovlnnej rúre ani horúcou vodou.

Naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.

Vyberte miesto podania injekcie



Vy alebo iná osoba môžete/môže podávať injekciu do týchto oblastí.



Iná osoba má podávať injekciu do tejto oblasti.

- Môžete si podať injekciu do stehna alebo brucha, okrem oblasti 5 cm (2 palce) okolo pupka.
- Ak si vyberiete prednú časť stehna, injekciu musíte podať do oblasti najmenej 5 cm (2 palce) nad kolenom a 5 cm (2 palce) pod slabínami.
- Ak si vyberiete vonkajšiu oblasť nadlaktia, bude vám musieť pomôcť opatrovateľ.
- Pri každom podaní injekcie Ebglyss vyberte iné miesto podania injekcie.

Nepodávajte injekciu do oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo má modriny alebo jazvy, ani do oblasti kože, ktorá je postihnutá atopickou dermatitídou alebo inými kožnými léziami.

Pripravte si kožu

Umyte si ruky mydlom a vodou. Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie počkajte, kým miesto podania injekcie vyschne.

Nedotýkajte sa znova miesta podania injekcie ani naň nefúkajte pred podaním injekcie.

Injekčné podanie lieku Ebglyss

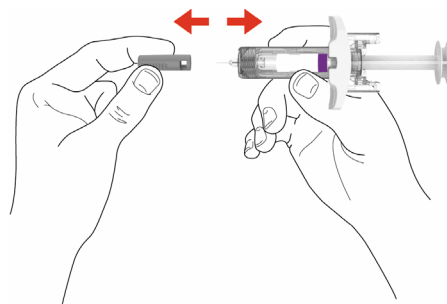
1 Odstráňte kryt ihly

Uchopte naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss v strede tela striekačky tak, aby ihla smerovala od vás a vytiahnite kryt ihly.

Nenasadzujte kryt ihly späť.

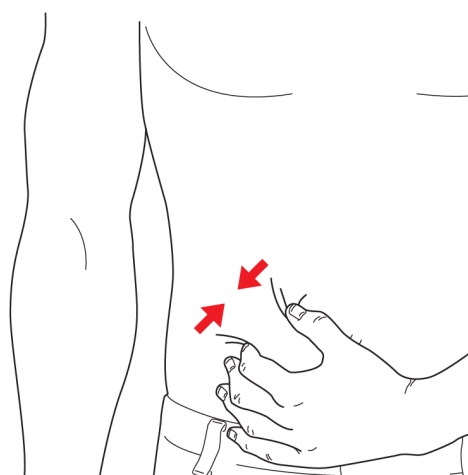
Nedotýkajte sa ihly.

Liek podajte ihneď po odstránení krytu ihly.



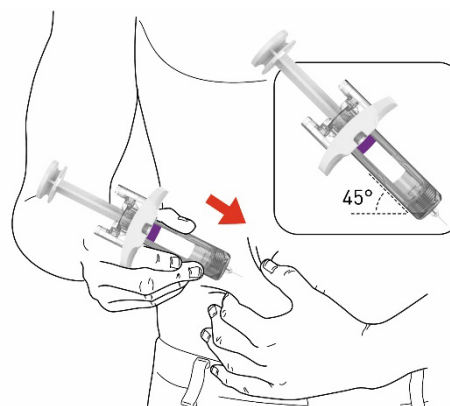
2 Vytvorte záhyb v mieste podania injekcie

Opatrne vytvorte stlačením kože záhyb v mieste podania injekcie (na stehne alebo bruchu okrem oblasti 5 cm (2 palce) okolo pupka, alebo na vonkajšej oblasti nadlaktia, ak vám injekciu podáva opatrovateľ).



3 Zaved'te ihlu

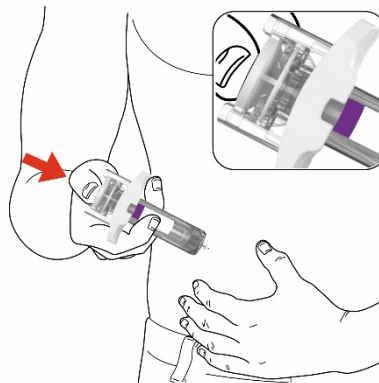
Celú ihlu zaved'te do kožného záhybu pod uhlom približne 45°.



4 Zatlačte piest

Opatrne uvoľnite záhyb tak, aby ihla zostala na mieste. Pomaly a plynulo stláčajte celý piest nadol, až kým sa nezastaví a naplnená striekačka nebude prázdna.

Poznámka: Je normálne, že budete cítiť určitý odpor.



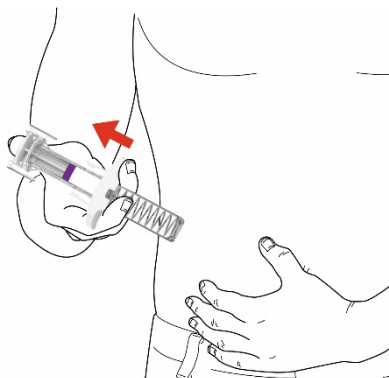
5 Uvoľnite a vytiahnite

Zdvihnute palec, čím sa uvoľní piest, až kým bezpečnostný chránič ihly nezakryje ihlu, a potom vytiahnite naplnenú striekačku z miesta podania injekcie.

Ak sa objaví krv, jemne pritlačte gázu alebo vatový tampón na miesto podania injekcie.

Nenasadzujte kryt ihly späť.

Nemasírujte miesto podania injekcie.



Bezpečným spôsobom zlikvidujte naplnenú striekačku

Ihneď po použití vložte použitú naplnenú injekčnú striekačku Ebglyss a kryt ihly do nádoby na ostrý odpad.

Neodhadzujte (nelikvidujte) naplnené injekčné striekačky Ebglyss a kryty ihliel do domového odpadu.

Ak nemáte nádobu na ostrý odpad, môžete použiť nádobu na domový odpad, ktorá:

- je vyrobená z odolného plastu,
- sa dá zatvoriť tesne priliehavým vekom odolným voči prepichnutiu, aby z nej nemohol vypadnúť ostrý odpad,
- je vo zvislej a stabilnej polohe počas používania,
- je odolná voči pretečeniu,
- je riadne označená varovaním, že v nádobe je nebezpečný odpad.



Keď bude nádoba na ostrý odpad takmer plná, postupujte podľa miestnych pokynov týkajúcich sa správneho spôsobu likvidácie nádoby na ostrý odpad. Na likvidáciu použitých ihliel a striekačiek sa môžu vzťahovať miestne zákony.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnej likvidácie ostrého odpadu získate od svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vám poskytne informácie o možnostiach dostupných vo vašej oblasti.

Nerecyklujte použitú nádobu na ostrý odpad.

Prečítajte si celú písomnú informáciu pre používateľa k naplneným injekčným striekačkám pred použitím lieku Ebglyss.

Písomná informácia pre používateľa

Ebglyss 250 mg injekčný roztok v naplnenom pere lebrikizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ebglyss a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ebglyss
3. Ako používať Ebglyss
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ebglyss
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Pokyny na použitie

1. Čo je Ebglyss a na čo sa používa

Ebglyss obsahuje liečivo lebrikizumab.

Ebglyss sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou, ktorá sa takisto označuje ako atopický ekzém, ktorí môžu podstúpiť systémovú liečbu (liek podávaný ústami alebo injekčne).

Ebglyss sa môže používať s liekmi na ekzém, ktoré sa aplikujú na kožu, alebo sa môže používať samostatne.

Lebrikizumab je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá blokuje pôsobenie inej bielkoviny nazývanej interleukín-13. Interleukín-13 hrá významnú úlohu pri spôsobovaní príznakov atopickej dermatitídy. Blokovanie interleukínu-13 môže Ebglyss zmierniť atopickú dermatitídu a súvisiace svrbenie a bolesť kože.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ebglyss

Nepoužívajte Ebglyss

- ak ste alergický na lebrikizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak podľa vás môžete mať alergiu alebo si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry predtým, ako použijete Ebglyss.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ebglyss, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Je dôležité, aby ste si pri každom novom balení lieku Ebglyss poznačili dátum a číslo šarže (ktoré je na obale uvedené po „Č. šarže“) a uchovávali tieto informácie na bezpečnom mieste.

Alergické reakcie

Tento liek môže veľmi zriedkavo spôsobiť alergické reakcie (precitlivenosť). Tieto reakcie sa môžu objaviť krátko po použití lieku Ebglyss, ale aj po dlhšej dobe. Ak spozorujete príznaky alergickej reakcie, prestaňte používať tento liek a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Medzi prejavy alergickej reakcie patria:

- ťažkosti s dýchaním,
- opuch tváre, úst a jazyka,
- mdloby,
- závraty,
- pocit závratu (v dôsledku nízkeho krvného tlaku),
- žihľavka, svrbenie a kožná vyrážka.

Ťažkosti s očami

Ak máte akékoľvek nové alebo zhoršujúce sa očné ťažkosti vrátane sčervenania očí, neprijemných pocitov v očiach, bolesti očí alebo zmien videnia, obráťte sa na svojho lekára.

Očkovanie

Porozprávajte sa so svojím lekárom ohľadom očkovaní, ktoré máte aktuálne podstúpiť. Pozrite si časť „Iné lieky a Ebglyss“.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá používať u detí s atopickou dermatitídou mladších ako 12 rokov alebo u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg, pretože v tejto vekovej skupine sa neskúmal.

Iné lieky a Ebglyss

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky,
- ak vás nedávno zaočkovali alebo vás plánujú zaočkovať. Počas používania lieku Ebglyss vám nesmú podať niektoré druhy očkovacích látok (živé očkovacie látky).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Účinky tohto lieku u tehotných žien nie sú známe. Je lepšie vyhnúť sa používaniu lieku Ebglyss počas tehotenstva, pokiaľ vám lekár neodporučí jeho používanie.

Nie je známe, či lebríkizumab môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Vy a váš lekár musíte rozhodnúť, či budete dojčiť alebo používať Ebglyss. Nesmiete robiť oboje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Ebglyss ovplyvnil schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ebglyss obsahuje polysorbáty

Tento liek obsahuje 0,6 mg polysorbátu 20 (E 432) v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,3 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Ebglyss

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku Ebglyss sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, koľko lieku Ebglyss potrebujete a ako dlho ho budete používať.

Odporúčaná dávka:

- Dve úvodné injekcie, každá s 250 mg lebrizumabu (celkovo 500 mg) v 0. a 2. týždni.
- Jedna injekcia s 250 mg jedenkrát každé dva týždne od 4. týždňa až do 16. týždňa.
Na základe vašej odpovede na liek váš lekár môže rozhodnúť, že vám prestane byť podávaný liek alebo vám môže byť naďalej podávaná jedna 250 mg injekcia každý druhý týždeň až do 24. týždňa.
- Jedna injekcia s 250 mg jedenkrát každé štyri týždne od 16. týždňa (udržiavacia dávka).

Ebglyss sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) do stehna alebo brucha, okrem oblasti 5 cm okolo pupka. Ak injekciu podáva iná osoba, môže sa podať aj do nadlaktia. Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnete, či si môžete podávať injekciu Ebglyss sám/sama.

Odporúča sa strieďať miesto podania pri každom podaní injekcie. Ebglyss sa nemá podávať do kože, ktorá je citlivá, poškodená alebo má modriny alebo jazvy, ani do oblasti kože, ktorá je postihnutá atopickou dermatitídou alebo inými kožnými léziami. Ako počiatočnú dávku 500 mg podajte po sebe dve 250 mg injekcie, každú do iného miesta podania injekcie.

Je dôležité, aby ste si v žiadnom prípade nepodávali injekciu sám/sama, pokiaľ vás na to nevyškoli váš lekár alebo zdravotná sestra. Po riadnom zaškolení vám môže injekciu Ebglyss podávať aj opatrovateľ. U dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších sa odporúča, aby Ebglyss podávala dospelá osoba alebo aby sa podával pod dohľadom dospeléj osoby.

Naplnené pero sa nesmie pretrepávať.

Pred použitím lieku Ebglyss si pozorne prečítajte „Pokyny na použitie“ naplneného pera.

Ak použijete viac lieku Ebglyss, ako máte

Ak ste použili viac lieku Ebglyss, ako vám predpísal lekár, alebo ak ste ho použili skôr, ako bolo naplánované, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť Ebglyss

Ak ste si zabudli podať dávku lieku Ebglyss, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak ste si zabudli podať Ebglyss v čase, kedy ste to mali naplánované, podajte si Ebglyss hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšia dávka sa má podať vo zvyčajnom plánovanom dni.

Ak prestanete používať Ebglyss

Neprestávajú používať Ebglyss bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- Sčervenanie a nepríjemné pocity v očiach (konjunktivitída)
- Zápal očí zapríčinený alergickou reakciou (alergická konjunktivitída)
- Syndróm suchého oka
- Reakcie v mieste podania injekcie

Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- Pásový opar, bolestivá vyrážka s pľuzgiermi na jednej časti tela (herpes zoster)
- Zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek; eozinofília)
- Zápal rohovky (priehľadná vrstva prednej časti oka; keratitída)
- Svrbenie, sčervenanie a opuch očných viečok (blefaritída)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ebglyss

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo sfarbený alebo obsahuje viditeľné častice. Pred použitím vyberte škatuľu z chladničky, vyberte naplnené pero zo škatule a počkajte 45 minút, kým nedosiahne izbovú teplotu. Po vybratí z chladničky sa Ebglyss musí uchovávať pri teplote do 30 °C a použiť do 7 dní alebo zlikvidovať. Po uchovávaní mimo chladničky nevkladajte liek späť do chladničky. Dátum vybratia z chladničky sa môže napísať na škatuľu.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ebglyss obsahuje

- Liečivo je lebrikizumab. Každé naplnené pero obsahuje 250 mg lebrikizumabu v 2 ml roztoku (125 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú histidín, ľadová kyselina octová (E 260), sacharóza, polysorbát 20 (E 432) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ebglyss a obsah balenia

Ebglyss je číry až opalescenčný, bezfarebný až svetložltý až svetlohnedý sterilný injekčný roztok bez viditeľných častíc. Dodáva sa v kartónovom balení obsahujúcom jedno naplnené pero s jednou dávkou, 2 naplnené perá s jednou dávkou alebo 3 naplnené perá s jednou dávkou a v multibalení obsahujúcom 4 naplnené perá s jednou dávkou (2 balenia po 2), 5 naplnených pier s jednou dávkou (5 balení po 1) alebo 6 naplnených pier s jednou dávkou (3 balenia po 2). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>.

Pokyny na použitie

Tieto Pokyny na použitie obsahujú informácie o injekčnom podaní lieku Ebglyss.

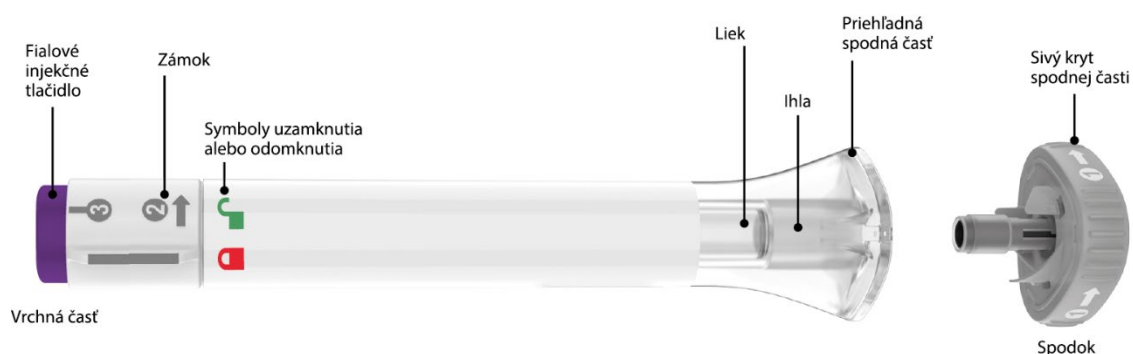
Pred použitím tohto lieku si prečítajte tieto „Pokyny na použitie“ a dôkladne dodržiavajte všetky podrobné pokyny.



Dôležité informácie, ktoré musíte vedieť pred injekčným podaním lieku Ebglyss

- Váš zdravotnícky pracovník vám musí ukázať, ako si máte pripraviť a injekčne podať Ebglyss naplneným perom. **Nepodávajte** si injekciu sám/sama ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako treba podávať Ebglyss.
- Každé naplnené pero Ebglyss obsahuje 1 dávku lieku Ebglyss (250 mg). **Naplnené pero je určené len na jednorazové použitie.**
- Naplnené pero Ebglyss obsahuje sklenené časti. Manipulujte s ním opatrne. Ak spadne na tvrdý povrch, **nepoužívajte** ho. Na injekciu použite nové naplnené pero Ebglyss.
- Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže pomôcť rozhodnúť, na ktorom mieste na tele treba podať injekciu. Môžete si takisto prečítať časť **Vyberte a očistite miesto podania injekcie** v týchto pokynoch, ktorá vám pomôže s výberom najvhodnejšej oblasti pre vás.
- Ak máte ťažkosti so zrakom alebo sluchom, **nepoužívajte** naplnené pero Ebglyss bez pomoci opatrovateľa.

Časti naplneného pera Ebglyss



Príprava na injekčné podanie lieku Ebglyss

Prípravte si potreby:

- naplnené pero Ebglyss z chladničky
- alkoholový tampón
- vatový tampón alebo kúsok gázy
- nádoba na ostrý odpad

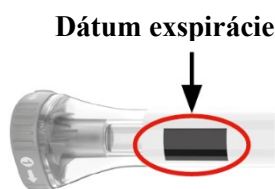
Počkajte 45 minút

Vyberte naplnené pero Ebglyss zo škatule s nasadeným sivým krytom spodnej časti a pred podaním injekcie počkajte 45 minút, kým naplnené pero nedosiahne izbovú teplotu.

- **Nezohrievajte** naplnené pero v mikrovlnnej rúre, horúcou vodou ani na priamom slnku.
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak liek zamrzol.

Skontrolujte naplnené pero a liek

Skontrolujte, či máte správny liek. Liek vo vnútri má byť číry. Môže byť bezfarebný až svetložltý až svetlohnedý.



Nepoužívajte naplnené pero (pozrite si časť **Likvidácia naplneného pera Ebglyss**), ak:

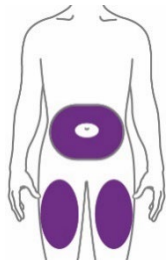
- pero vyzerá byť poškodené
- liek je zakalený, sfarbený alebo obsahuje častice
- uplynul dátum expirácie uvedený na označení

Umyte si ruky mydlom a vodou

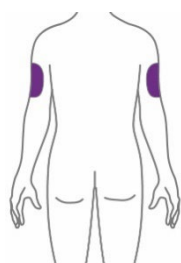
Vyberte a očistite miesto podania injekcie

Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže pomôcť vybrať miesto podania injekcie, ktoré je pre vás najlepšie.

Očistite miesto podania injekcie alkoholovým tampónom a nechajte vyschnúť.



Vy alebo iná osoba môžete/môže podávať injekciu do týchto oblastí.



Iná osoba má podávať injekciu do tejto oblasti.

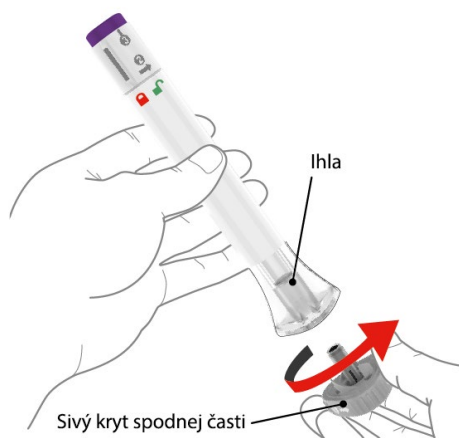
- **Oblasť brucha** —
Najmenej 5 cm (2 palce) od pupka.
- **Predná strana stehna** —
Najmenej 5 cm (2 palce) nad kolenom a 5 cm (2 palce) pod slabinami.
- **Zadná časť nadlaktia** —
Do zadnej časti nadlaktia má podávať injekciu iná osoba.

Nepodávajte injekciu zakaždým presne do toho istého miesta.

Nepodávajte injekciu do oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo má modriny alebo jazvy, ani do oblastí kože, ktorá je postihnutá atopickou dermatitídou alebo inými kožnými léziami.

Injekčné podanie lieku Ebglyss

1 Odstráňte kryt naplneného pera



Skontrolujte, či je naplnené pero **uzamknuté**.

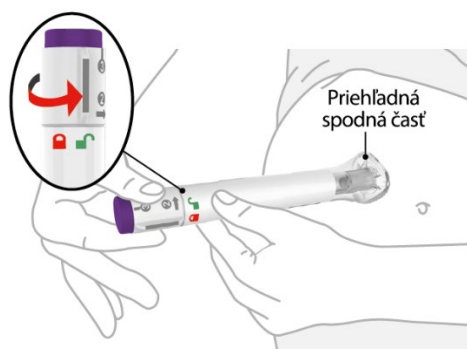


Keď ste pripravení na podanie injekcie, odkrúťte sivý kryt spodnej časti a vyhoďte ho do domového odpadu.

Nenasadzujte sivý kryt spodnej časti naspäť – mohlo by to poškodiť ihlu.

Nedotýkajte sa ihly vo vnútri priehľadnej spodnej časti.

2 Priložte a odomknite



Priložte priehľadnú spodnú časť vodorovne na kožu a podržte ju pevne pritlačenú ku koži.

Držte priehľadnú spodnú časť na koži a otočte zámok do **odomknutej** polohy.

3 Stlačte a podržte 15 sekúnd



Stlačte a podržte fialové injekčné tlačidlo, kým nebudete **počuť** dve hlasné cvaknutia:

- prvé cvaknutie = začalo sa injekčné podávanie
- druhé cvaknutie = dokončilo sa injekčné podávanie

Injekčné podávanie môže trvať až 15 sekúnd.

Injekčné podávanie je dokončené, keď je vidno sivý piest. Potom odstráňte naplnené pero z miesta podania injekcie.



Sivý piest

Likvidácia naplneného pera Ebglyss

Použité naplnené pero odhod'te



Použité naplnené pero Ebglyss ihneď po použití vložte do nádoby na ostrý odpad.

Nevyhadzujte (nelikvidujte) naplnené pero Ebglyss do domového odpadu.

Ak nemáte nádobu na ostrý odpad, môžete použiť nádobu na domový odpad, ktorá:

- je vyrobená z odolného plastu,
- sa dá zatvoriť tesne priliehavým vekom odolným voči prepichnutiu, aby z nej nemohol vypadnúť ostrý odpad,
- je vo zvislej a stabilnej polohe počas používania,
- je odolná voči pretečeniu,
- je riadne označená varovaním, že v nádobe je nebezpečný odpad.

Keď bude nádobu na ostrý odpad takmer plná, budete musieť postupovať podľa miestnych pokynov týkajúcich sa správneho spôsobu likvidácie nádoby na ostrý odpad.

Na likvidáciu ihlíc a striekačiek sa môžu vzťahovať miestne zákony.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnej likvidácie ostrého odpadu získate od svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vám poskytne informácie o možnostiach dostupných vo vašej oblasti.

Nerecyklujte použitú nádobu na ostrý odpad.

Často kladené otázky

Otázka: Čo ak v naplnenom pere zbadám bubliny?

Odpoveď: Prítomnosť vzduchových bublín je normálna. Neuškodí vám ani neovplyvnia vašu dávku.

Otázka: Čo ak pri odstraňovaní sivého krytu spodnej časti zbadám na hrote ihly kvapku tekutiny?

Odpoveď: Kvapka tekutiny na hrote ihly je normálna. Neuškodí vám ani neovplyvní vašu dávku.

Otázka: Čo ak odomknem pero a pred odkrútením sivého krytu spodnej časti stlačím fialové injekčné tlačidlo?

Odpoveď: Neodstraňujte sivý kryt spodnej časti. Naplnené pero odhod'te (zlikvidujte) a použite nové.

Otázka: Musím držať fialové injekčné tlačidlo stlačené až do dokončenia injekčného podávania?

Odpoveď: Fialové injekčné tlačidlo nemusíte držať stlačené, ale môže vám to pomôcť držať naplnené pero stabilne a pevne pritlačené ku koži.

Otázka: Čo ak sa ihla po podaní injekcie nestiahne?

Odpoveď: Nedotýkajte sa ihly a nenasadzujte späť sivý kryt spodnej časti. Naplnené pero uchovávajte na bezpečnom mieste, aby nedošlo k náhodnému pichnutiu sa ihlou.

Otázka: Čo ak po podaní injekcie zbadám kvapku tekutiny alebo krvi na koži?

Odpoveď: To je normálne. Na miesto podania injekcie pritlačte vatový tampón alebo gázu. **Nemasírujte** miesto podania injekcie.

Otázka: Ako zistím, či je podávanie injekcie dokončené?

Odpoveď: Po stlačení fialového injekčného tlačidla budete počuť 2 hlasné cvaknutia. Druhé hlasné cvaknutie znamená, že podávanie injekcie sa dokončilo. V hornej časti priehľadnej spodnej časti takisto uvidíte sivý piest. Injekčné podávanie môže trvať až 15 sekúnd.

Otázka: Čo ak naplnené pero odstránim pred druhým hlasným cvaknutím alebo predtým, ako sa sivý piest prestane pohybovať?

Odpoveď: Možno tak nepodáte celú dávku. Nepodávajte ďalšiu injekciu. Požiadajte o pomoc svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Otázka: Čo ak som počas podávania injekcie počul/-a viac ako 2 cvaknutia – 2 hlasné cvaknutia a 1 tichšie cvaknutie? Podal/-a som celú injekciu?

Odpoveď: Niektorí môžu počuť tichšie cvaknutie tesne pred druhým hlasným cvaknutím. Ide o normálne fungovanie naplneného pera. **Neodstraňujte** naplnené pero z kože, kým nebudete počuť druhé hlasné cvaknutie.

Prečítajte si celú písomnú informáciu pre používateľa k naplnenému peru pred použitím lieku Ebglyss.