

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Vsaka napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vsak napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).

Lebrikizumab se proizvaja v celicah jajčnikov kitajskega hrčka (CHO) s tehnologijo rekombinantne DNK.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Vsako zdravilo Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje 0,6 mg polisorbata 20 (E 432).

Vsako zdravilo Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku vsebuje 0,6 mg polisorbata 20 (E 432).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje (injiciranje)

Bistra do opalescentna, brezbarvna do rumenkasta/rjavkasta raztopina brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ebglyss je indicirano za zdravljenje zmerne do hudega atopijskega dermatitisa pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več s telesno maso vsaj 40 kg, ki so kandidati za sistemsko zdravljenje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje morajo začeti zdravstveni delavci, ki imajo izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem atopijskega dermatitisa.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek lebrikizumaba je 500 mg (dve 250-miligramski injekciji) v 0. in v 2. tednu, čemur sledi subkutano dajanje 250 mg zdravila vsak drugi teden do 16. tedna.

Pri bolnikih, ki po 16 tednih zdravljenja ne pokažejo kliničnega odziva, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih z začetnim delnim odzivom se lahko stanje še dodatno izboljša ob nadaljevanju zdravljenja vsak drugi teden do 24. tedna.

Ko je klinični odziv dosežen, je priporočeni vzdrževalni odmerek lebrikizumaba 250 mg vsak četrti teden.

Lebrikizumab se lahko uporablja z lokalnimi kortikosteroidi (TCS) ali brez njih. Uporabijo se lahko lokalni zaviralci kalcineurina (TCI), vendar pa jih je treba omejiti samo za problematična področja, kot so obraz, vrat, intertriginozna območja in genitalno območje.

Izpuščen odmerek

Izpuščen odmerek je treba dati čim prej. Nato je treba odmerjanje nadaljevati ob rednem načrtovanem času.

Posebne populacije

Starejši (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih prilagoditev odmerka ni priporočljiva (glejte poglavje 5.2).

Ledvična in jetrna okvara

Pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro prilagoditev odmerka ni priporočljiva (glejte poglavje 5.2).

Telesna masa

Prilagoditev odmerka glede na telesno maso ni priporočljiva (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila lebrikizumaba pri otrocih, starih od 6 mesecev do 12 let in mladostnikih, starih od 12 do 17 let, ki tehtajo manj kot 40 kg, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Subkutana uporaba.

Lebrikizumab se daje s subkutano injekcijo v stegno ali trebuh, razen območja 5 cm okoli popka. Če injekcijo daje druga oseba, se lahko da tudi v nadlaket.

Za začetni odmerek 500 mg je treba dve 250-miligramski injekciji dati zaporedno na različnih mestih.

Priporočljivo je, da ob vsakem injiciranju izberete drugo mesto vboda. Lebrikizumaba ne smete injicirati v kožo, ki je boleča, poškodovana ali ki ima modrice ali brazgotine.

Če bolnikov zdravstveni delavec oceni, da je to primerno, si lahko bolnik samoinjicira lebrikizumab ali pa ga mu injicira njegov negovalec. Bolnikom in/ali negovalcem je treba pred uporabo zagotoviti ustrezno usposabljanje o dajanju lebrikizumaba. Podrobna navodila za uporabo so vključena na koncu teh navodil za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov(-i), navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost

Če se pojavi sistemska preobčutljivostna reakcija (takojšnja ali zapoznela), je treba zdravljenje z lebrikizumabom prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Konjunktivitis

Pri bolnikih, ki se zdravijo z lebrikizumabom in pri katerih se po standardnem zdravljenju pojavi konjunktivitis, ki ne izzveni, je treba opraviti oftalmološki pregled (glejte poglavje 4.8).

Okužba s helminti

Bolniki z znano okužbo s helminti so bili iz sodelovanja v kliničnih študijah izključeni. Ni znano, ali bo lebrikizumab vplival na imunski odziv proti okužbam s helminti z zaviranjem signalizacije IL-13.

Bolnike z obstoječimi okužbami s helminti je treba zdraviti pred začetkom zdravljenja z lebrikizumabom. Če se bolniki med prejemanjem lebrikizumaba okužijo in se ne odzovejo na zdravljenje z antihelmintiki, je treba zdravljenje z lebrikizumabom prekiniti, dokler ni okužba odpravljena.

Cepjenja

Pred začetkom zdravljenja z lebrikizumabom je priporočljivo, da bolniki opravijo vsa starosti primerna cepjenja v skladu z veljavnimi smernicami za imunizacijo. Živih in živih oslavljenih cepiv se ne sme dajati sočasno z lebrikizumabom, saj klinična varnost in učinkovitost nista bili dokazani. Imunski odzivi na neživa cepiva so bili ocenjeni pri kombiniranem cepivu proti tetanusu, davici in oslovskemu kašlju (TdaP) ter cepivu proti meningokoknemu polisaharidu (glejte poglavje 4.5).

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje 0,6 mg polisorbata 20 (E 432) v vsaki napolnjeni injekcijski brizgi ali napolnjenem injekcijskem peresniku po 250 mg, kar je enako 0,3 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Živa cepiva

Varnost in učinkovitost sočasne uporabe lebrikizumaba z živimi in živimi oslavljenimi cepivi nista bili raziskani. Živih in živih oslavljenih cepiv se ne sme dajati sočasno z lebrikizumabom.

Neživa cepiva

Imunske odzive na neživa cepiva so ocenili v študiji (ADopt-VA), v kateri so odrasle bolnike z atopijskim dermatitisom zdravili z lebrikizumabom 500 mg v 0. in 2. tednu, nato pa z lebrikizumabom 250 mg vsak drugi teden. Po 12 tednih uporabe lebrikizumaba so bili bolniki cepljeni s kombinacijo cepiva proti tetanusu, cepiva proti davici in acelnarnega cepiva proti oslovskemu kašlju TdaP (odvisno od T-celic) ter s cepivom proti meningokoknim polisaharidom (neodvisno od T-celic), imunske odzivi pa so bili ocenjeni 4 tedne kasneje. Sočasno zdravljenje z lebrikizumabom ni negativno vplivalo na odziv protiteles na obe neživi cepivi. V študiji niso opazili neželenih interakcij med neživimi cepivi in lebrikizumabom. Zato lahko bolniki, ki prejemajo lebrikizumab, sočasno prejmejo inaktivirana ali neživa cepiva. Za informacije o živih cepivih glejte poglavje 4.4.

Sočasna zdravljenja

Glede na to, da je lebrikizumab monoklonsko protitelo, farmakokinetičnih interakcij z zdravili ni pričakovati.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi lebrikizumaba pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi lebrikizumaba bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se lebrikizumab izloča v materino mleko ali se sistemsko absorbira po zaužitju. Znano je, da so v človeškem mleku prisotna materina protitelesa IgG. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo zdravljenja z lebrikizumabom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale vpliva na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Lebrikizumab nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so konjunktivitis (6,9 %), reakcije na mestu injiciranja (2,6 %), alergijski konjunktivitis (1,8 %) in suhe oči (1,4 %).

Tabelirani seznam neželenih učinkov

V vseh kliničnih študijah atopijskega dermatitisa je bilo z lebrikizumabom zdravljenih skupno 1720 bolnikov, od katerih jih je bilo lebrikizumabu vsaj eno leto izpostavljenih 891. Če ni navedeno drugače, pogostnost temelji na skupini 4 randomiziranih, dvojno slepih študij pri bolnikih z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom, pri katerih je bilo v obdobju, nadzorovanim s placebom (v prvih 16 tednih zdravljenja), s subkutanim lebrikizumabom zdravljenih 783 bolnikov.

V Preglednici 1 so navedeni neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih preskušanjih, predstavljeni po organskih sistemih in pogostnosti, pri čemer so uporabljene naslednje kategorije: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\,000$). Znotraj vsake skupine pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajočem vrstnem redu resnosti.

Preglednica 1. Seznam neželenih učinkov

Organski sistemi po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinek
Infekcijske in parazitske bolezni	Pogosto Občasno	Konjunktivitis Herpes zoster
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Občasno	Eozinofilija
Očesne bolezni	Pogosto Občasno	Alergijski konjunktivitis Suhe oči Keratitis Blefaritis
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosto	Reakcija na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Konjunktivitis in povezani dogodki

Pri bolnikih, zdravljenih z lebrikizumabom, so v prvih 16 tednih zdravljenja konjunktivitisa (6,9 %), alergijskega konjunktivitisa (1,8 %), blefaritisa (0,8 %) in keratitisa (0,6 %) so poročali pogosteje v primerjavi s placebom (1,8 %, 0,7 %, 0,2 % in 0,3 %).

Med obdobjem vzdrževalnega zdravljenja (16–52 tednov) je bila incidenca konjunktivitisa in alergijskega konjunktivitisa na lebrikizumab, 5,0 % oziroma 5,9 %.

V vseh kliničnih študijah je med bolniki, zdravljenimi z lebrikizumabom, prišlo do prekinitve zdravljenja zaradi konjunktivitisa in alergijskega konjunktivitisa v 0,7 % oziroma 0,3 % primerov. Hudi primeri konjunktivitisa in alergijskega konjunktivitisa so se pojavili v 0,1 % oziroma 0,2 % primerov. 72 % bolnikov je ozdravelo, od teh jih je 57 % ozdravelo v 90 dneh.

Eozinofilija

Bolniki, zdravljeni z lebrikizumabom, so imeli večje povprečno povečanje števila eozinofilcev od izhodišča v primerjavi z bolniki, zdravljenimi s placebom. Pri bolnikih, zdravljenih z lebrikizumabom, je imelo 20,3 % kakršno koli povečanje števila eozinofilcev v primerjavi z 11,7 % pri placebo. Na splošno je bilo povečanje pri bolnikih, zdravljenih z lebrikizumabom, blago ali zmerno. Eozinofilijo (≥ 5000 celic/mcL) so opazili pri 0,4 % bolnikov, zdravljenih z lebrikizumabom, in pri nobenem od bolnikov, zdravljenih s placebom. O neželenih učinkih eozinofilije so v začetnem obdobju zdravljenja poročali pri 0,6 % bolnikov, zdravljenih z lebrikizumabom, in v podobnem obsegu pri bolnikih, zdravljenih s placebom. Eozinofilija ni povzročila prekinitve zdravljenja, poročali pa niso niti o motnjah, povezanih z eozinofilijo.

Reakcije na mestu injiciranja

O reakcijah na mestu injiciranja (vključno z bolečino in eritemom) so pri bolnikih, ki so prejeli lebrikizumab (2,6 %), poročali pogosteje kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (1,5 %). Večina (95 %) reakcij na mestu injiciranja je bila blagih ali zmernih, le malo bolnikov ($< 0,5$ %) pa je prekinilo zdravljenje z lebrikizumabom.

Herpes zoster

O okužbi z virusom herpes zoster so poročali pri 0,6 % bolnikov, -zdravljenih z lebrikizumabom, in pri nobenem od bolnikov v skupini s placebom. Vsi dogodki, povezani z virusom herpes zoster, so bili blagi ali zmerni, nobeden od njih pa ni povzročil trajne prekinitve zdravljenja.

Dolgoročna varnost

Varnost lebrikizumaba so ocenili pri odraslih in mladostnikih z do 3-letnim neprekinjenim zdravljenjem. V podaljšano študijo ADJoin je bilo vključenih skupno 1153 bolnikov, bodisi neposredno bodisi iz študij ADvocate-1, ADvocate-2 in ADore, z do 1 letom izpostavljenosti, ali iz študij ADhere in Adopt-VA, z do 16 tedni izpostavljenosti, 771 bolnikov pa je zaključilo 2 leti dodatnega zdravljenja z lebrikizumabom v študiji ADJoin. Varnostni profil je ostal skladen z daljšo izpostavljenostjo lebrikizumabu in niso opazili nobenih novih pomislekov glede varnosti.

Pediatrična populacija

Mladostniki, stari od 12 do 17 let

Varnost lebrikizumaba so ocenili pri 372 bolnikih, starih od 12 do 17 let, z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom, vključno z 270 bolniki, ki so bili zdravljeni vsaj eno leto. Varnostni profil lebrikizumaba pri teh bolnikih je bil podoben varnostnemu profilu pri odraslih z atopijskim dermatitisom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V kliničnih preskušanjih so bolnikom dajali enkratne intravenske odmerke do 10 mg na kg telesne mase in večkratne subkutane odmerke do 500 mg brez toksičnosti, ki omejuje odmerke. Specifičnega zdravljenja prevelikega odmerjanja lebrikizumaba ni. V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika spremljati glede kakršnih koli znakov ali simptomov neželenih učinkov in takoj začnite z ustreznim simptomatskim zdravljenjem.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva, učinkovine za zdravljenje dermatitisa, razen kortikosteroidov, oznaka ATC: D11AH10

Mehanizem delovanja

Lebrikizumab je monoklonsko protitelo imunoglobulin (IgG4), ki se z visoko afiniteto veže na interleukin (IL)-13 in selektivno zavira signalizacijo IL-13 skozi heterodimer receptorja IL-4 alfa (IL-4R α)/IL-13 receptorja alfa 1 (IL-13R α 1), s čimer zavira nadaljnje učinke IL-13. Pričakuje se, da bo zaviranje signalizacije IL-13 koristno pri boleznih, pri katerih je IL-13 ključni dejavnik patogeneze bolezni. Lebrikizumab ne preprečuje vezave IL-13 na receptor IL-13 alfa 2 (IL-13R α 2 ali vabni receptor), kar omogoča internalizacijo IL-13 v celico.

Farmakodinamični učinki

V kliničnih študijah z lebrikizumabom je lebrikizumab zmanjšal ravni periostina v serumu, skupno raven imunoglobulina E (IgE), CC kemokina liganda (CCL)17 [timusa in aktivacijsko reguliranega kemokina (TARC)], CCL18 [pljučnega in aktivacijsko reguliranega kemokina (PARC)] in CCL13 [monocitnega kemotaktičnega proteina-4 (MCP-4)]. Zmanjšanje ravni mediatorjev vnetja tipa 2 posredno dokazuje zaviranje poti IL-13 z lebrikizumabom.

Imunogenost

Pogosto so odkrili protitelesa proti zdravilu (ADA). Niso pa opazili nobenih dokazov o vplivu ADA na farmakokinetiko, učinkovitost ali varnost.

Klinična učinkovitost in varnost

Odrasli in mladostniki z atopijskim dermatitisom

Učinkovitost in varnost lebrikizumaba kot monoterapije (ADvocate-1, ADvocate-2) in ob sočasni uporabi TCS (ADhere) so ocenili v treh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih ključnih študijah pri 1062 odraslih in mladostnikih (starih od 12 do 17 let in s telesno maso ≥ 40 kg) z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom, opredeljenim z indeksom površine in resnosti ekcema (EASI) ≥ 16 , raziskovalčevo celostno oceno (IGA) ≥ 3 in pojavnostjo na telesni površini (BSA) ≥ 10 %. Bolniki, vključeni v te tri študije, so se neustrezno odzvali na lokalna zdravila ali pa je bilo opredeljeno, da lokalna zdravila zanje niso bila priporočljiva zaradi drugih razlogov.

V vseh treh študijah so bolniki prejeli začetni odmerek 500 mg lebrikizumaba (dve 250-miligramski injekciji) v 0. in 2. tednu, nato pa 250 mg lebrikizumaba vsak drugi teden (Q2W) do 16. tedna oz. ustrezní odmerek placeba v razmerju 2 : 1. Bolniki, ki so sodelovali v študiji ADhere, so na aktivnih lezijah sočasno prejeli TCS ali TCI z nizko do srednjo jakostjo. Bolnikom je bilo po presoji raziskovalca dovoljeno prejetje reševalnega zdravljenja za obvladovanje nevzdržnih simptomov atopijskega dermatitisa. Bolniki, ki so potrebovali sistemsko reševalno zdravljenje, so prekinili jemanje preiskovanega zdravljenja.

Bolniki, ki so dosegli oceno IGA 0 ali 1 ali vsaj 75-odstotno zmanjšanje po indeksu EASI (EASI 75) brez kakršnega koli reševalnega zdravljenja, so bili ponovno slepo randomizirani v skupine, v katerih so vsake 4 tedne prejeli (i) lebrikizumab 250 mg Q2W, (ii) lebrikizumab 250 mg (Q4W); ali (iii) ustrezní placebo do 52 tednov.

Bolniki v študijah ADvocate-1 in 2, ki v 16. tednu niso dosegli ocene IGA 0 ali 1 ali ocene po indeksu EASI 75 ali ki so pred 16. tednom prejeli reševalno zdravljenje, so bili vključeni v krak Escape, v katerem so se do 52. tedna zdravili z odprtim lebrikizumabom 250 mg Q2W.

V študijah ADvocate-1 in ADvocate-2 so po 52 tednih bolnikom ponudili možnost nadaljevanja zdravljenja v ločeni dolgoročni podaljšani študiji (ADjoin), enako pa so po 16 tednih ponudili tudi bolnikom v študiji ADhere.

Končne točke

V vseh treh študijah so bile soprimarne končne točke odstotek bolnikov z oceno IGA 0 ali 1 („čisto“ ali „skoraj čisto“) z ≥ 2 -točkovnim zmanjšanjem od izhodišča, ter odstotek bolnikov, ki so od izhodišča do 16. tedna dosegli oceno 75 po indeksu EASI. Ključne sekundarne točke (prilagojene za večkratnost) so vključevale odstotek bolnikov, ki so dosegli vsaj 90-odstotno zmanjšanje po indeksu EASI (EASI 90), odstotek bolnikov, ki so dosegli vsaj 4-točkovno izboljšanje od izhodišča po oceni srbečice s številčno lestvico (ocena srbečice NRS), odstotek bolnikov, ki so dosegli vsaj 4-točkovno izboljšanje od izhodišča po dermatološkem indeksu kakovosti življenja (DLQI) ter samoopisni, enoenotni, dnevni lestvici motenj spanja zaradi srbenja (Sleep-Loss Scale), ki meri obseg motenj spanja zaradi srbenja v zadnji noči na petstopenjski Likertovi lestvici. Dodatna sekundarna končna

točka (neprilagojena za večkratnost) je vključevala spremembo k pacientu usmerjene meritve ekcema (POEM) od izhodišča.

Bolniki

Izhodiščne značilnosti

V študijo monoterapije ADvocate-1 in ADvocate-2 je bilo vključenih 424 oziroma 427 bolnikov, v študijah pa je povprečna starost znašala 35,8 let, povprečna masa 77,1 kg, 49,9 % je bilo žensk, 63,7 % belcev, 22,6 % Azijcev in 9,9 % črncev, 12,0 % pa je bilo mladostnikov (12 do 17 let). Skupno je imelo 61,5 % bolnikov izhodiščno vrednost IGA 3 (zmeren atopični dermatitis), 38,5 % bolnikov je imelo izhodiščno vrednost IGA 4 (hud atopijski dermatitis), 54,8 % bolnikov pa je predhodno prejelo sistemsko zdravljenje. Povprečna izhodiščna vrednost EASI je bila 29,6, povprečna izhodiščna vrednost ocene srbečice NRS je bila 7,2, povprečna izhodiščna vrednost DLQI pa 15,5.

V sočasno študijo TCS ADhere je bilo vključenih 211 bolnikov, povprečna starost je bila 37,2 leta, povprečna masa 76,2 kg, 48,8 % je bilo žensk, 61,6 % belcev, 14,7 % Azijcev in 13,3 % črncev, 21,8 % mladostnikov. V tej študiji je imelo 69,2 % bolnikov izhodiščno vrednost IGA 3 (zmeren atopični dermatitis), 30,8 % bolnikov je imelo izhodiščno vrednost IGA 4 (hud atopični dermatitis), 47,4 % bolnikov pa je predhodno prejelo sistemsko zdravljenje. Povprečna izhodiščna vrednost EASI je bila 27,3, povprečna izhodiščna vrednost ocene srbečice NRS je bila 7,1, povprečna izhodiščna vrednost DLQI pa 14,4.

Klinični odziv

Študiji monoterapije (ADvocate-1 in ADvocate-2) – indukcijsko obdobje, 0.–16. teden

Pri bolnikih v študijah ADvocate-1 in ADvocate-2 je v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo, v 16. tednu bistveno več bolnikov, randomiziranih v skupino za prejemanje lebrikizumaba v odmerku 250 mg Q2W, doseglo oceno IGA 0 ali 1 ter ≥ 2 -točkovno izboljšanje od izhodišča, pa tudi indeks EASI 75 in EASI 90 ter ≥ 4 -točkovno izboljšanje ocene srbečice NRS in DLQI (glejte preglednico 2).

V obeh študijah monoterapije je lebrikizumab v primerjavi s placebom omilil najhujšo dnevno srbečico, ki je bila z oceno srbečice NRS merjena z odstotno spremembo od izhodišča v 1. tednu zdravljenja. Izboljšanje ocene srbečice NRS se je pojavilo v povezavi z izboljšanjem vnetja kože, povezanega z atopijskim dermatitisom in kakovostjo življenja.

Preglednica 2. Rezultati učinkovitosti monoterapije z lebrikizumabom v 16. tednu pri bolnikih v študijah ADvocate-1 in ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	16. teden			
	Placebo N = 141	LEB 250 mg Q2W N = 283	Placebo N = 146	LEB 250 mg Q2W N = 281
IGA 0 ali 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***
Ocena srbečice NRS (≥ 4-točkovno izboljšanje), % ^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (odrasli) (> 4-točkovno izboljšanje, % ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrikizumab; N = število bolnikov

^a Bolniki z oceno IGA 0 ali 1 („čisto“ ali „skoraj čisto“) z ≥ 2 -točkovnim zmanjšanjem od izhodišča na lestvici 0–4 IGA.

^b Bolniki s 75-odstotnim oziroma 90-odstotnim zmanjšanjem indeksa EASI od izhodišča do 16. tedna.

^c Odstotek se izračuna glede na število bolnikov z izhodiščno oceno srbečice NRS ≥ 4 .

^d Odstotek se izračuna glede na število bolnikov z izhodiščno oceno srbečice DLQI ≥ 4 .

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

V obeh študijah je reševalno zdravljenje (lokalni kortikosteroidi, sistemski kortikosteroidi, imunosupresivi) potrebovalo manj bolnikov, randomiziranih v skupino za prejemanje lebrikizumaba,

kot bolnikov, randomiziranih v skupino za prejemanje placeba (14,7 % v primerjavi s 36,6 % v obeh študijah).

Študiji monoterapije (ADvocate-1 in ADvocate-2) – obdobje vzdrževanja, 16.–52. teden

Da bi ocenili vzdrževanje odziva, je bilo 157 bolnikov iz študije ADvocate-1 in 134 bolnikov iz študije ADvocate-2, zdravljenih z lebrikizumabom 250 mg Q2W, ki so v 16. tednu brez lokalnega ali sistemskega reševalnega zdravljenja dosegli oceno IGA 0 ali 1 ali indeks EASI 75, v razmerju 2 : 2 : 1 ponovno slepo randomiziranih v skupine za dodatno 36-tedensko zdravljenje, pri čemer so bodisi prejeli (i) lebrikizumab 250 mg Q2W, (ii) lebrikizumab 250 mg Q4W ali (iii) ustrezen odmerek placeba za kumulativno 52-tedensko zdravljenje (glejte Preglednico 3).

Preglednica 3. Rezultati učinkovitosti monoterapije z lebrikizumabom v 52. tednu pri bolnikih v študijah ADvocate-1 in ADvocate-2, ki so se v 16. tednu odzvali na zdravljenje (združena analiza)

	ADvocate-1 in ADvocate-2 (združeno)	
	52. teden	
	Placebo ^d (prekinitev LEB) N = 60	LEB 250 mg Q4W N = 118
IGA 0 ali 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
Ocena srbečice NRS (≥ 4-točkovno izboljšanje), %^c	66,3	84,7

^a Bolniki z oceno IGA 0/1 in ≥ 2-točkovnim izboljšanjem od izhodišča do 16. tedna, ki so v 52. tednu še naprej imeli oceno IGA 0/1 in ≥ 2-točkovno izboljšanje.

^b Bolniki, ki so v 16. tednu dosegli indeks EASI 75 in ga ohranili še v 52. tednu, ali bolniki, ki so v 16. tednu dosegli indeks EASI 75, v 52. tednu pa indeks EASI 90.

^c Odstotek se izračuna glede na število bolnikov z izhodiščno oceno srbečice NRS ≥ 4.

^d Bolniki, ki so se v 16. tednu odzvali na 250 mg lebrikizumaba Q2W (ocena IGA 0 ali 1 ali indeks EASI 75) in ki so bili ponovno randomizirani za prejemanje placeba.

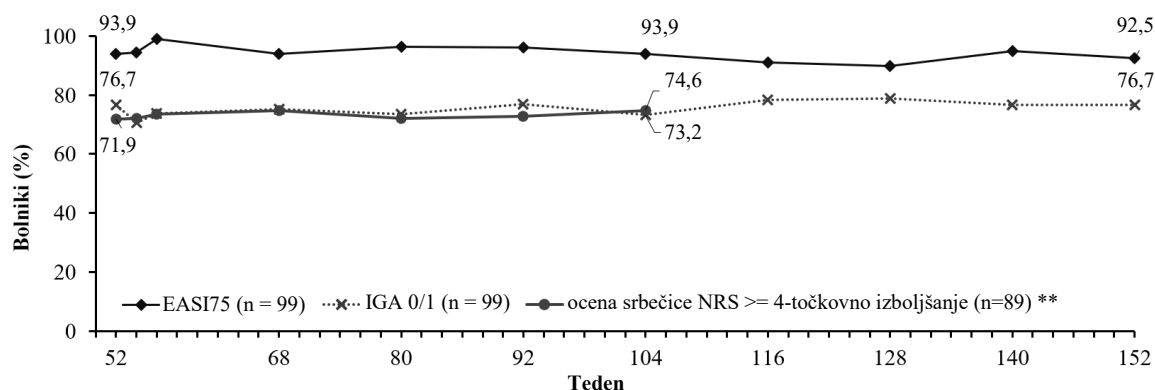
* p < 0,05; ** p < 0,01 v primerjavi s placebom.

Med bolniki iz študij ADvocate-1 in ADvocate-2 (združeni podatki), ki so med indukcijskim obdobjem prejeli lebrikizumab in ki so v kraku Escape nadaljevali odprto zdravljenje z lebrikizumabom 250 mg Q2W do 52. tedna, jih je 58 % doseglo indeks EASI 75, 28 % pa oceno IGA 0 ali 1 z ≥ 2-točkovnim izboljšanjem od izhodišča do 52. tedna.

Študije monoterapije (ADvocate-1 in ADvocate-2) – dolgoročno podaljšanje (ADjoin), 52.–152. teden

Ocenili so vzdrževanje kliničnega odziva pri bolnikih, ki so v 16. tednu dosegli IGA 0 ali 1 ali EASI 75 brez lokalnega ali sistemskega reševalnega zdravljenja, zaključili 52 tednov monoterapije z lebrikizumabom v ADvocate-1 ali ADvocate-2 in nadaljevali zdravljenje v 100-tedenski podaljšani študiji ADjoin. (Slika 1).

Slika 1. Ocena IGA 0 ali 1 ali EASI 75 in ocena srbečice NRS pri bolnikih z odzivom v 16. tednu zdravljenja, ki so zaključili 52. teden v ADvocate-1 in ADvocate-2 in so bili zdravljeni z lebrikizumabom 250 mg Q4W v ADjoin*



*Manjkajoči podatki so bili dopolnjeni z uporabo večkratnega dopolnjevanja po metodi Monte Carlo markovske verige (MCMC).

** Samo pri bolnikih z oceno srbečice NRS ≥ 4 ob izhodišču. Pruritus je bil ocenjen šele v prvem letu študije ADjoin.

Sočasna študija TCS (ADhere), 0.–16. teden

Pri bolnikih v študiji ADhere je od izhodišča do 16. tedna v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo + TCS, bistveno več bolnikov, randomiziranih v skupino za prejemanje lebrikizumaba v odmerku 250 mg Q2W + TCS, doseglo oceno IGA 0 ali 1, indeks EASI 75 ter ≥ 4 -točkovni izboljšanje ocene srbečice NRS in DLQI (glejte Preglednico 4).

Preglednica 4. Rezultati učinkovitosti kombiniranega zdravljenja z lebrikizumabom in TCS v 16. tednu v študiji ADhere

	ADhere	
	16. teden	
	Placebo + TCS N = 66	LEB 250 mg Q2W + TCS N = 145
IGA 0 ali 1, % ^a	22,1	41,2*
EASI 75, % ^b	42,2	69,5***
EASI 90, % ^b	21,7	41,2**
Ocena srbečice NRS (≥ 4 -točkovno izboljšanje), % ^c	31,9	50,6*
DLQI (odrasli) (≥ 4 -točkovno izboljšanje), % ^d	58,7	77,4*

^a Bolniki z oceno IGA 0 ali 1 („čisto“ ali „skoraj čisto“) z ≥ 2 -točkovnim zmanjšanjem od izhodišča na lestvici 0–4 IGA.

^b Bolniki s 75-odstotnim oziroma 90-odstotnim zmanjšanjem indeksa EASI od izhodišča do 16. tedna.

^c Odstotek se izračuna glede na število bolnikov z izhodiščno oceno srbečice NRS ≥ 4 .

^d Odstotek se izračuna glede na število bolnikov z izhodiščno vrednostjo DLQI ≥ 4 .

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

V študiji Adhere so bolniki, ki so od 0. do 16. tedna prejeli lebrikizumab 250 mg Q2W + TCS, so TCS velike jakosti za rešilno zdravilo uporabljali manj pogosto kot bolniki, ki so prejeli placebo + TCS (1,4 % oziroma 4,5 %).

Sočasna študija TCS (ADhere) – dolgoročno podaljšanje (ADjoin), 16. do 116. teden

Klinični odziv so ohranili pri bolnikih, ki so v 16. tednu v ADhere dosegli IGA 0 ali 1 ali EASI 75 in nadaljevali zdravljenje z lebrikizumabom 250 mg Q4W v 100-tedenski podaljšani študiji ADjoin.

Klinični odziv pri bolnikih, ki niso ustrezno nadzorovani, ne prenašajo ciklosporina ali za katere ciklosporin ni medicinsko priporočljiv (ADvantage)

Študija ADvantage je ocenila učinkovitost lebrikizumaba v primerjavi s placebom pri odraslih in mladostnikih (starih ≥ 12 do < 18 let s telesno maso ≥ 40 kg) z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom, ki so se sočasno zdravili s TCS in niso bili ustrezno nadzorovani s ciklosporinom ali za katere ciklosporin ni bil medicinsko priporočljiv.

V študijo je bilo vključenih 331 bolnikov, povprečna starost pa je bila 33,8 leta, 52,9 % je bilo moških, 93,7 % je bilo opredeljenih kot belcev, mladostniki pa so predstavljali 11,8 % populacije bolnikov. V izhodišču je bila povprečna EASI 28,1, povprečna ocena srbečice NRS je bila 6,9 in 38,7 % bolnikov je imelo IGA 4. Na splošno je bilo 53,2 % predhodno izpostavljenih ciklosporinu (glejte preglednico 5).

Preglednica 5. Rezultati učinkovitosti kombiniranega zdravljenja z lebrikizumabom in TCS v 16. tednu v študiji ADvantage

	ADvantage	
	16. teden	
	Placebo + TCS N = 111	LEB 250 mg Q2W + TCS N = 220
EASI 75, %^a	40,8	68,4***
IGA 0 ali 1, %^b	24,5	42,0**
EASI 90, %^c	20,8	42,9***
Ocena srbečice NRS (≥ 4-točkovno izboljšanje), %^d	29,7	49,9*
DLQI (odrasli) (≥ 4-točkovno izboljšanje), %^e	69,6	78,0

^a Bolniki s 75-odstotnim zmanjšanjem indeksa EASI od izhodišča do 16. tedna.

^b Bolniki z oceno IGA 0 ali 1 (»čisto« ali »skoraj čisto«) ≥ 2 -točkovnim zmanjšanjem od izhodišča na lestvici 0–4 IGA.

^c Bolniki z 90-odstotnim zmanjšanjem indeksa EASI od izhodišča do 16. tedna.

^d Odstotek se izračuna glede na število bolnikov z izhodiščno oceno srbečice NRS ≥ 4 .

^e Odstotek se izračuna glede na število bolnikov z izhodiščno oceno srbečice DLQI ≥ 4 .

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$ v primerjavi s placebom. Vrednosti p za IGA 0 ali 1, EASI 90, ocene srbečice NRS in DLQI so nominalne.

Drugi rezultati, o katerih poročajo bolniki

V obeh študijah monoterapije (ADvocate-1 in ADvocate-2) ter sočasnih študijah TCS (ADhere in ADvantage) je lebrikizumab 250 mg Q2W v 16. tednu v primerjavi s placebom bistveno izboljšal POEM in motnje spanja zaradi srbečice (Sleep-Loss Scale).

Mladostniki (od 12 do 17 let)

V študijah monoterapije ADvocate 1 in ADvocate 2 je bila povprečna starost mladostnikov 14,6 leta, povprečna masa 68,2 kg, 56,9 % pa jih je bilo ženskega spola. V teh študijah je imelo 63,7 % bolnikov izhodiščno oceno IGA 3 (zmeren atopični dermatitis), 36,3 % izhodiščno oceno IGA 4 (hud atopični dermatitis), 47,1 % pa se jih je predhodno sistemsko zdravilo. V sočasni študiji s TCS ADhere je bila povprečna starost mladostnikov 14,6 leta, povprečna masa 62,2 kg, 50,0 % pa jih je bilo ženskega spola. V tej študiji je imelo 76,1 % bolnikov izhodiščno oceno IGA 3 (zmeren atopični dermatitis), 23,9 % izhodiščno oceno IGA 4 (hud atopični dermatitis), 23,9 % pa se jih je predhodno sistemsko zdravilo.

Rezultati učinkovitosti v 16. tednu pri mladostnikih so predstavljeni v Preglednici 6.

Preglednica 6. Rezultati učinkovitosti monoterapije z lebrikizumabom v študijah ADvocate-1 in ADvocate-2 ter kombiniranega zdravljenja z lebrikizumabom in TCS v študiji ADhere pri mladostnikih v 16. tednu

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	16. teden					
	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 ali 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
Ocena srbečice NRS (≥ 4-točkovno izboljšanje), % ^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a 16. teden, bolniki z oceno IGA 0 ali 1 („čisto“ ali „skoraj čisto“) in ≥ 2-točkovnim zmanjšanjem izhodišča glede na lestvico IGA 0–4 ali s 75-odstotnim oziroma 90-odstotnim zmanjšanjem indeksa EASI od izhodišča do 16. tedna.

^b Odstotek se izračuna glede na število bolnikov z izhodiščno oceno srbečice NRS ≥ 4.

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

Mladostniki, zdravljeni z lebrikizumabom in lebrikizumabom + TCS, so dosegli klinično pomembne izboljšave resnosti bolezni in ohranili odziv do 52. tedna. Dodatni podatki iz študije ADore z enim krakom, ki je vključevala 206 mladostnikov, podpirajo učinkovitost lebrikizumaba pri mladostnikih tekom 52 tednov zdravljenja.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z lebrikizumabom za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri atopijskem dermatitisu (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po subkutanem odmerku 250 mg lebrikizumaba so bile najvišje serumske koncentracije dosežene približno 7 do 8 dni po odmerku.

Po 500-miligramskih uvajalnih odmerkih v 0. in 2. tednu so bile serumske koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja dosežene s prvim odmerkom 250 mg Q2W v 4. tednu.

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize so bile predvidene najnižje koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja ($C_{trough,ss}$) po subkutanem odmerku lebrikizumaba 250 mg Q2W in Q4W pri bolnikih z atopijskim dermatitisom (mediana in 5.–95. percentil) 87 (46–159) µg/ml in 36 (18–68) µg/ml.

Absolutna biološka uporabnost je bila na podlagi populacijske farmakokinetične analize ocenjena na 86 %. Mesto injiciranja ni pomembno vplivalo na absorpcijo lebrikizumaba.

Porazdelitev

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize je bil skupni volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja 5,14 l.

Biotransformacija

Posebne študije presnove niso bile izvedene, ker je lebrikizumab beljakovina. Pričakuje se, da se bo lebrikizumab po katabolnih poteh razgradil na majhne peptide in posamezne aminokisline na enak način, kot endogeni IgG.

Izločanje

V populacijski farmakokinetični analizi je bil očistek 0,154 l/dan, pri čemer je bil neodvisen od odmerka. Povprečna razpolovna doba izločanja je bila približno 24,5 dneva.

Linearnost/nelinearnost

Lebrikizumab je pokazal linearno farmakokinetiko s sorazmernim povečanjem izpostavljenosti odmerku v razponu odmerkov od 37,5 do 500 mg, ki so bili bolnikom z AD ali zdravim prostovoljcem dani v obliki subkutanih injekcij.

Posebne populacije

Spol, starost in rasa

Spol, starost (od 12 do 93 let) in rasa niso pomembno vplivali na farmakokinetiko lebrikizumaba.

Ledvična in jetrna okvara

Posebne klinične farmakološke študije za oceno učinkov okvare ledvic ali jeter na farmakokinetiko lebrikizumaba niso bile izvedene. Pri lebrikizumabu, ki je monoklonsko protitelo, se ne pričakuje znatnega izločanja iz ledvic ali jeter. Populacijske farmakokinetične analize kažejo, da označevalci ledvične ali jetrne funkcije niso vplivali na farmakokinetiko lebrikizumaba.

Telesna masa

Izpostavljenost lebrikizumabu je bila pri bolnikih z višjo telesno maso nižja, vendar pa to ni imelo pomembnega vpliva na klinično učinkovitost.

Pediatrična populacija

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize so imeli mladostniki z atopijskim dermatitisom, stari od 12 do 17 let, nekoliko višje najnižje koncentracije lebrikizumaba v serumu v primerjavi z odraslimi, kar je bilo povezano z njihovo porazdelitvijo nižje telesne mase.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih (vključno s končnimi točkami farmakološke varnosti) ter vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Mutagenega potenciala lebrikizumaba niso ovrednotili, vendar pa ni pričakovati, da bi monoklonska protitelesa spremenila DNK ali kromosome.

Študije kancerogenosti z lebrikizumabom niso bile izvedene. Ocena razpoložljivih dokazov, povezanih z inhibicijo IL-13, in podatki o toksičnosti na živalih, povezani z lebrikizumabom, ne kažejo na rakotvoren potencial lebrikizumaba.

Pri spolno zrelih opicah po dolgotrajnem intravenskem (samice) ali subkutanem (samci) zdravljenju z lebrikizumabom niso opazili nobenega učinka na parametre plodnosti. Lebrikizumab ni vplival na razvoj zarodka/plodu ali na postnatalni razvoj.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Histidin
Ledocetna kislina (E 260)
Saharoza
Polisorbat 20 (E 432)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po odstranitvi iz hladilnika zdravilo Ebglyss uporabite v 7 dneh (do 30 °C) ali ga zavržite. Ko zdravilo shranite zunaj hladilnika, ga ne vračajte v hladilnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2 ml raztopine v 2,25-mililitrski prozorni stekleni napolnjeni injekcijski brizgi tipa 1 z majhno okroglo prirobnico in posebno tanko zloženo iglo iz nerjavnega jekla velikosti 27 G x 12,7 mm, zaprto z laminiranim elastomernim batom iz brombutila in togim ščitnikom ter sestavljeno v pasivni varnostni napravi.

Velikosti pakiranja:

1 napolnjena injekcijska brizga
2 napolnjeni injekcijski brizgi
3 napolnjene injekcijske brizge
skupno pakiranje, ki vsebuje 4 napolnjene enoodmerne injekcijske brizge (2 pakiranj po 2)
skupno pakiranje, ki vsebuje 5 napolnjenih enoodmernih injekcijskih brizg (5 pakiranj po 1)
skupno pakiranje, ki vsebuje 6 napolnjenih enoodmernih injekcijskih brizg (3 pakiranja po 2)

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2 ml raztopine v 2,25-mililitrski prozorni stekleni injekcijski brizgi tipa 1 v napolnjenem peresniku z majhno okroglo prirobnico in posebno tanko zloženo iglo iz nerjavnega jekla velikosti 27 G x 8 mm, zaprto z laminiranim elastomernim batom iz brombutila in togim ščitnikom.

Velikosti pakiranja:

1 napolnjen injekcijski peresnik
2 napolnjena injekcijska peresnika

3 napolnjeni injekcijski peresniki

skupno pakiranje, ki vsebuje 4 napolnjene enoodmerne injekcijske peresnike (2 pakiranja po 2)

skupno pakiranje, ki vsebuje 5 napolnjenih enoodmernih injekcijskih peresnikov (5 pakiranj po 1)

skupno pakiranje, ki vsebuje 6 napolnjenih enoodmernih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 2)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Podrobna navodila za dajanje zdravila Ebglyss v napolnjeni injekcijski brizgi ali napolnjenem injekcijskem peresniku so navedena na koncu navodil za uporabo.

Raztopina mora biti bistra do opalescentna, brezbarvna do rumenkasta/rjavkasta in brez vidnih delcev. Če je raztopina motna, obarvana ali vsebuje vidne delce, raztopine ne smete uporabiti.

Napolnjene injekcijske brizge ali napolnjenega injekcijskega peresnika ne smete izpostavljati vročini ali neposredni sončni svetlobi, prav tako pa ju ne smete stresati.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/23/1765/001

EU/1/23/1765/002

EU/1/23/1765/003

EU/1/23/1765/004

EU/1/23/1765/005

EU/1/23/1765/006

EU/1/23/1765/007

EU/1/23/1765/008

EU/1/23/1765/009

EU/1/23/1765/010

EU/1/23/1765/011

EU/1/23/1765/012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. november 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVJE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – napolnjena injekcijska brizga 250 mg****1. IME ZDRAVILA**

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
lebrikizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, ledocetna kislina (E 260), saharoza, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga
2 napolnjeni injekcijski brizgi
3 napolnjene injekcijske brizge

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana uporaba
Ne stresajte

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Datum odstranitve iz hladilnika: ____/____/____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Po odstranitvi iz hladilnika zdravilo hranite pod 30 °C ter ga uporabite v 7 dneh ali zavrzite.

Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1765/001	1 napolnjena injekcijska brizga
EU/1/23/1765/002	2 napolnjeni injekcijski brizgi
EU/1/23/1765/003	3 napolnjene injekcijske brizge

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ebglyss 250 mg injekcijska brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (Z „BLUE BOX“ PODATKI)****1. IME ZDRAVILA**

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
lebrikizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, ledocetna kislina (E 260), saharoza, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 4 napolnjene injekcijske brizge (2 pakiranja po 2)
Skupno pakiranje: 5 napolnjenih injekcijskih brizg (5 pakiranj po 1)
Skupno pakiranje: 6 napolnjenih injekcijskih brizg (3 pakiranja po 2)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana uporaba
Ne stresajte

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Datum odstranitve iz hladilnika: ____/____/____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Po odstranitvi iz hladilnika zdravilo hranite pod 30 °C ter ga uporabite v 7 dneh ali zavrzite.

Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1765/004 4 napolnjene injekcijske brizge (2 pakiranja po 2)
EU/1/23/1765/005 5 napolnjenih injekcijskih brizg (5 pakiranj po 1)
EU/1/23/1765/006 6 napolnjenih injekcijskih brizg (3 pakiranja po 2)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ebglyss 250 mg injekcijska brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (BREZ „BLUE BOX“ PODATKOV)****1. IME ZDRAVILA**

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
lebrikizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, ledocetna kislina (E 260), saharoza, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga

2 napolnjeni injekcijski brizgi

Sestavnih delov skupnega pakiranja ni mogoče prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Subkutana uporaba

Ne stresajte

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Datum odstranitve iz hladilnika: ____ / ____ / ____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Po odstranitvi iz hladilnika zdravilo hranite pod 30 °C ter ga uporabite v 7 dneh ali zavrzite.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1765/004 4 napolnjene injekcijske brizge (2 pakiranja po 2)
EU/1/23/1765/005 5 napolnjenih injekcijskih brizg (5 pakiranj po 1)
EU/1/23/1765/006 6 napolnjenih injekcijskih brizg (3 pakiranja po 2)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ebglyss 250 mg injekcijska brizga

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA – napolnjena injekcijska brizga 250 mg

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ebglyss 250 mg injekcija
lebrikizumab
SC

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – napolnjen injekcijski peresnik 250 mg****1. IME ZDRAVILA**

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
lebrikizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, ledocetna kislina (E 260), saharoza, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik
2 napolnjena injekcijska peresnika
3 napolnjeni injekcijski peresniki

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Subkutana uporaba
Ne stresajte
Odprite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Datum odstranitve iz hladilnika: ____/____/____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Po odstranitvi iz hladilnika zdravilo hranite pod 30 °C ter ga uporabite v 7 dneh ali zavrzite.

Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1765/007	1 napolnjen injekcijski peresnik
EU/1/23/1765/008	2 napolnjena injekcijska peresnika
EU/1/23/1765/009	3 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ebglyss 250 mg injekcijski peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (Z „BLUE BOX“ PODATKI)****1. IME ZDRAVILA**

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
lebrikizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, ledocetna kislina (E 260), saharoza, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 4 napolnjeni injekcijski peresniki (2 pakiranja po 2)

Skupno pakiranje: 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov (5 pakiranj po 1)

Skupno pakiranje: 6 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 2)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Subkutana uporaba

Ne stresajte

Odprite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Datum odstranitve iz hladilnika: ____/____/____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Po odstranitvi iz hladilnika zdravilo hranite pod 30 °C ter ga uporabite v 7 dneh ali zavrzite.

Shranjujte v originalni obojnici za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1765/010 4 napolnjeni injekcijski peresniki (2 pakiranja po 2)

EU/1/23/1765/011 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov (5 pakiranj po 1)

EU/1/23/1765/012 6 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 2)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ebglyss 250 mg injekcijski peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (BREZ „BLUE BOX“ PODATKOV)****1. IME ZDRAVILA**

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
lebrikizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, ledocetna kislina (E 260), saharoza, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik

2 napolnjena injekcijska peresnika

Sestavnih delov skupnega pakiranja ni mogoče prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za enkratno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Subkutana uporaba

Ne stresajte

Odprite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Datum odstranitve iz hladilnika: ____/____/____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Po odstranitvi iz hladilnika zdravilo hranite pod 30 °C ter ga uporabite v 7 dneh ali zavržite.

Shranjujte v originalni obojnici za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1765/010 4 napolnjeni injekcijski peresniki (2 pakiranja po 2)

EU/1/23/1765/011 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov (5 pakiranj po 1)

EU/1/23/1765/012 6 napolnjenih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 2)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

ebglyss 250 mg injekcijski peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA – napolnjen injekcijski peresnik 250 mg

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ebglyss 250 mg injekcija
lebrikizumab
Subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi lebrikizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ebglyss in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ebglyss
3. Kako uporabljati zdravilo Ebglyss
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ebglyss
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Navodila za uporabo

1. Kaj je zdravilo Ebglyss in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ebglyss vsebuje učinkovino lebrikizumab.

Zdravilo Ebglyss se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, s telesno maso najmanj 40 kg in z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom, imenovanim tudi atopijski ekcem, ki se jih lahko zdravi s sistemskim zdravljenjem (zdravilo se daje peroralno ali z injekcijo).

Zdravilo Ebglyss se lahko uporablja z zdravili proti ekcemu, ki jih nanesete na kožo, uporablja pa se lahko tudi samostojno.

Lebrikizumab je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki blokira delovanje druge beljakovine, imenovane interleukin-13. Interleukin-13 ima pomembno vlogo pri povzročanju simptomov atopičnega dermatitisa. Z blokiranjem interleukinov-13 lahko zdravilo Ebglyss omili vaš atopijski dermatitis in zmanjša z njim povezano kožno srbečico in bolečino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ebglyss

Ne uporabljajte zdravila Ebglyss

- če ste alergični na lebrikizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če menite, da ste alergični ali niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden uporabite zdravilo Ebglyss.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ebglyss se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Vsakič, ko dobite nov paket zdravila Ebglyss, je pomembno, da si zabeležite datum in številko serije (ki je na embalaži navedena po besedi „Lot“) in te podatke shranite na varno mesto.

Alergijske reakcije

Zelo redko lahko to zdravilo povzroči alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Te reakcije se lahko pojavijo kmalu po tem, ko vzamete zdravilo Ebglyss, lahko pa tudi pozneje. Če opazite simptome alergijske reakcije, morate prenehati uporabljati to zdravilo in se takoj posvetovati z zdravnikom ali poiskati zdravniško pomoč. Znaki alergijske reakcije vključujejo:

- težave z dihanjem,
- otekanje obraza, ust in jezika,
- omedlevica,
- vrtoglavica,
- omotica (zaradi nizkega krvnega tlaka),
- koprivnica, srbenje in kožni izpuščaj.

Težave z očmi

Pogovorite se s svojim zdravnikom, če opazite kakršne koli nove težave z očmi ali poslabšanje obstoječih težav, vključno z rdečico in nelagodjem v očeh, bolečinami v očeh ali spremembami vida.

Cepljenje

O trenutnem načrtu cepljenja se posvetujte s svojim zdravnikom. Glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Ebglyss”.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih z atopijskim dermatitisom, mlajših od 12 let, ali mladostnikih, starih od 12 do 17 let, ki tehtajo manj kot 40 kg, saj za to starostno skupino še ni bilo preskušeno.

Druga zdravila in zdravilo Ebglyss

Obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo;
- če ste bili pred kratkim cepljeni ali če načrtujete cepljenje. Med uporabo zdravila Ebglyss ne smete prejeti določenih vrst cepiv (živih cepiv).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Učinki tega zdravila pri nosečnicah niso znani. Uporabi zdravila Ebglyss se med nosečnostjo izogibajte, razen če vam njegovo uporabo svetuje zdravnik.

Ni znano, ali lahko lebrikizumab prehaja v materino mleko. Če dojite ali načrtujete dojenje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Vi in vaš zdravnik se morate odločiti, ali boste dojili ali uporabljali zdravilo Ebglyss. Oboje ni dovoljeno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ebglyss verjetno ne bo vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ebglyss vsebuje polisorbate

To zdravilo vsebuje 0,6 mg polisorbata 20 (E 432) v vsaki napolnjeni injekcijski brizgi, kar je enako 0,3 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Ebglyss

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Ebglyss boste prejeli in koliko časa ga boste uporabljali

Vaš zdravnik bo odločil, koliko zdravila Ebglyss potrebujete in koliko časa ga boste uporabljali.

Priporočeni odmerek je:

- Dve prvotni 250-miligramski injekciji lebrikizumaba (skupaj 500 mg) v 0. in 2. tednu.
- Ena 250-miligramska injekcija vsaka dva tedna od 4. do 16. tedna.
Glede na vaš odziv na zdravilo se lahko zdravnik odloči, da vam preneha dajati zdravilo ali da vam daje eno 250-miligramsko injekcijo vsak drugi teden do 24. tedna.
- Ena 250-miligramska injekcija vsake štiri tedne od 16. tedna dalje (vzdrževalno odmerjanje).

Zdravilo Ebglyss se daje v obliki injekcije pod kožo na stegnu ali trebuhu, razen v območju 5 cm okoli popka (subkutano injiciranje). Če injekcijo daje druga oseba, se lahko da tudi v nadlaket. Vi in vaš zdravnik ali medicinska sestra se boste odločili, ali si lahko zdravilo Ebglyss injicirate sami.

Priporočljivo je, da ob vsakem injiciranju izberete drugo mesto vboda. Zdravilo Ebglyss se ne sme injicirati v kožo, ki je boleča, poškodovana ali ki ima modrice ali brazgotine, ali na področju, kjer je koža prizadeta zaradi atopijskega dermatitisa ali drugih kožnih lezij. Za začetni odmerek 500 mg dajte dve 250-miligramski injekciji, ki naj bosta na različnih mestih.

Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas ne usposobi zdravnik ali medicinska sestra. Po ustreznem usposabljanju vam lahko zdravilo Ebglyss injicira tudi negovalec. Pri mladostnikih, starih 12 let in več, je priporočljivo, da zdravilo Ebglyss daje odrasla oseba oz. da si ga mladostnik injicira pod njenim nadzorom.

Napolnjene injekcijske brizge ne smete stresati.

Pred uporabo zdravila Ebglyss natančno preberite „Navodila za uporabo“ za napolnjeno injekcijsko brizgo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ebglyss, kot bi smeli

Če ste uporabili več zdravila Ebglyss, kot vam ga je predpisal zdravnik, ali če ste odmerek uporabili pred načrtovanim časom, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ebglyss

Če ste pozabili injicirati odmerek zdravila Ebglyss, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili injicirati zdravilo Ebglyss takrat, ko injiciranje navadno načrtujete, ga injicirajte takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek si injicirajte v skladu z rednim načrtom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ebglyss

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ebglyss brez predhodnega posveta s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Rdečica in nelagodje v očeh (konjunktivitis)
- Vnetje očesa zaradi alergijske reakcije (alergijski konjunktivitis)
- Suhost očesa
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Pasovec, boleč izpuščaj z mehurji na enem delu telesa (herpes zoster)
- Povečanje števila eozinofilcev (vrste belih krvnih celic: eozinofilija)
- Vnetje roženice (prozorne plasti, ki pokriva sprednji del očesa: keratitis)
- Srbenje, rdečica in otekline vek (blefaritis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ebglyss

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali obarvana ali vsebuje vidne delce. Po odstranitvi iz hladilnika zdravilo Ebglyss hranite pod 30 °C ter ga uporabite v 7 dneh ali zavrzite. Ko zdravilo shranite zunaj hladilnika, ga ne vračajte v hladilnik. Datum odstranitve iz hladilnika lahko zabeležite na škatlo.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ebglyss

- Učinkovina je lebrikizumab. Vsaka napolnjena injekcijska brizga vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).
- Druge sestavine so histidin, ledocetna kislina (E 260), saharoza, polisorbat 20 (E 432), voda za injekcije.

Izgled zdravila Ebglyss in vsebina pakiranja

Ebglyss je bistra do opalescentna, brezbarvna do rumenkasta/rjavkasta raztopina za injiciranje brez vidnih delcev. Na voljo je v škatlah, ki vsebujejo eno napolnjeno enoodmerno stekleno injekcijsko brizgo, dve napolnjeni enoodmerni injekcijski brizgi ali 3 napolnjene enoodmerne injekcijske brizge, in v pakiranjih, ki vsebujejo 4 napolnjene enoodmerne injekcijske brizge (2 pakiranj po 2), 5 napolnjenih enoodmernih injekcijskih brizg (5 pakiranj po 1) ali 6 napolnjenih enoodmernih injekcijskih brizg (3 pakiranja po 2).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španija

Proizvajalec

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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**Κύπρος/ Latvijska Republika/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija****Almirall, S.A.**

Almirall, S.A.

Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o

Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Sverige

Almirall ApS

Tlf/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland

Almirall Hermal GmbH

Tel.: +49 (0)40 72704-0

France

Almirall SAS

Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 70 00

Italia

Almirall SpA

Tel.: +39 02 346181

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Österreich

Almirall GmbH

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

Polska

Almirall Sp.z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Suomi/Finland

Orion Corporation

Puh/Tel: +358 10 4261

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

Navodila za uporabo

Pred uporabo tega zdravila preberite ta »navodila za uporabo« in natančno upoštevajte vsa navodila po korakih.

Pomembne informacije za napolnjeno injekcijsko brizgo Ebglyss z varovalom za iglo:

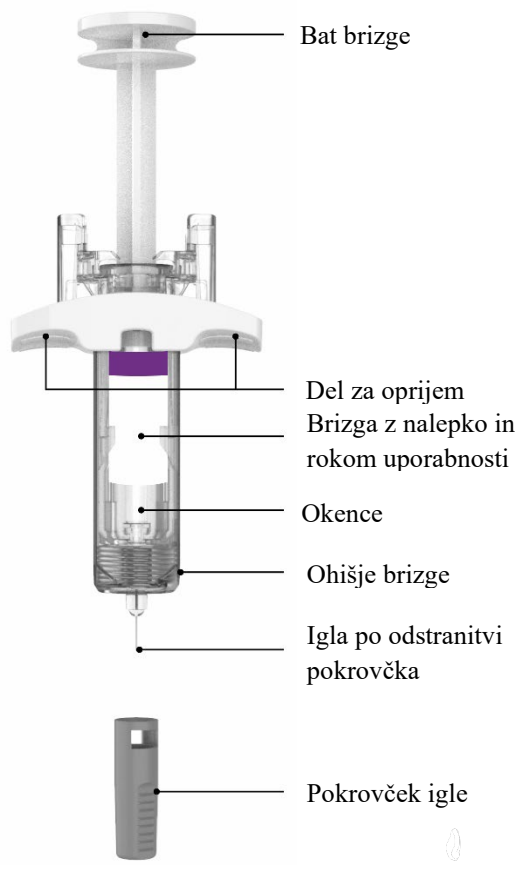
Zdravila Ebglyss ne injicirajte sebi ali drugi osebi, dokler vam zdravstveni delavec ne pokaže, kako to storiti. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Pri uporabi napolnjene injekcijske brizge Ebglyss

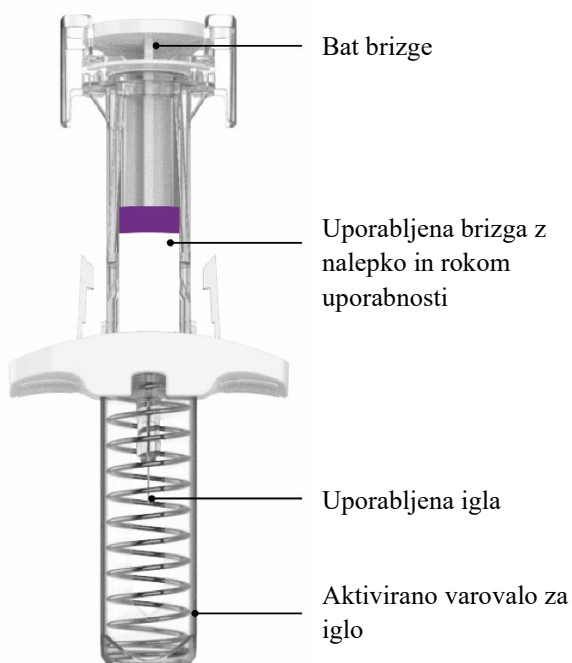
- O pogostnosti injiciranja zdravila se pogovorite s svojim zdravstvenim delavcem.
- Če imate težave z vidom, napolnjene injekcijske brizge Ebglyss ne uporabljajte brez pomoči negovalca.
- Za zmanjšanje tveganja nenamernih vbodov z iglo ima vsaka napolnjena injekcijska brizga varovalo za iglo, ki se samodejno aktivira in po injiciranju pokrije iglo.
- Uporabljeno enoodmerno injekcijsko brizgo Ebglyss zavržite takoj po injiciranju.
- **Ne uporabljajte napolnjene injekcijske brizge Ebglyss, če je padla na trdo površino ali če je poškodovana.**
- **Ne uporabljajte napolnjene injekcijske brizge Ebglyss, če pokrovček igle manjka ali če ni dobro pritrjen.**
- **Ne dotikajte se bata brizge, dokler niste pripravljeni na injiciranje.**
- **Ne poskušajte odstranjevati zračnih mehurčkov v napolnjeni injekcijski brizgi Ebglyss.**
- **Ne vlecite bata brizge.**
- Zdravila si **ne** injicirajte skozi oblačila.
- **Ne odstranjujte pokrovčka igle, dokler niste pripravljeni na injiciranje.**
- **Napolnjene enoodmerne injekcijske brizge Ebglyss ne uporabljajte ponovno.**

Deli napolnjene injekcijske brizge Ebglyss z varovalom za iglo

Pred uporabo



Po uporabi



Priprava na injiciranje zdravila Ebglyss

Pripravite potrebščine.

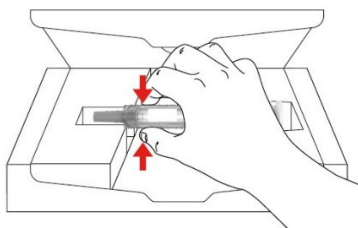


Prepričajte se, da imate naslednje:

- 1 napolnjena injekcijska brizga Ebglyss z varovalom za iglo iz hladilnika
- 1 alkoholni robček*
- 1 kos vate ali gaze*
- 1 vsebnik za odstranjevanje ostrih predmetov*

*Predmeti niso vključeni v izdelek.

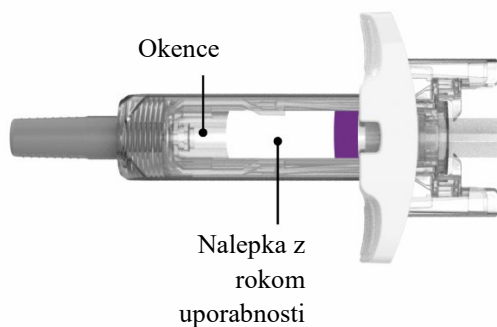
Odstranite napolnjeno brizgo iz škatle.



Napolnjeno injekcijsko brizgo Ebglyss odstranite iz škatle tako, da jo primete na sredini ohišja.

Pokrovčka igle ne snemajte, dokler niste pripravljeni na injiciranje.

Preglejte napolnjeno injekcijsko brizgo.



Ko prejmete napolnjene injekcijske brizge Ebglyss, **vedno preverite, ali imate ustrezno zdravilo in odmere, ter vizualno preglejte napolnjeno brizgo.**

Opomba: za ogled nalepke na brizgi lahko nežno zavrtite bat.

Na nalepki mora biti napisano „Ebglyss“.

Napolnjene injekcijske brizge Ebglyss ne uporabljajte, če je njen rok uporabnosti potekel.

Napolnjene injekcijske brizge Ebglyss ne uporabljajte, če je poškodovana.

Zdravilo si oglejte skozi okence na napolnjeni injekcijski brizgi Ebglyss. Tekočina mora biti bistra, brezbarvna do rumenkasta/rjavkasta.

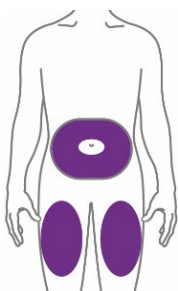
Opomba: normalno je, da je v tekočini nekaj zračnih mehurčkov.

Napolnjene injekcijske brizge Ebglyss ne uporabljajte, če je tekočina obarvana ali motna, če vsebuje vidne kosme ali delce, če brizga kaže znake poškodb, če je brizga padla ali če je zdravilo zamrznjeno.

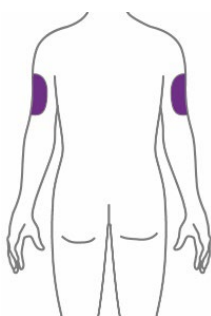
Napolnjene injekcijske brizge Ebglyss ne segrevajte v mikrovalovni pečici ali pod vročo vodo.

Napolnjene injekcijske brizge Ebglyss ne dajajte na neposredno sončno svetlobo.

Izberite mesto injiciranja.



Na ta področja si lahko zdravilo injicirate sami, lahko pa vam ga injicira tudi druga oseba.



Na to področje vam mora zdravilo injicirati druga oseba.

- Zdravilo si lahko injicirate v stegno ali trebuh, razen v območju 5 cm (2 palcev) okoli popka.
- Če izberete sprednji del stegna, morate zdravilo injicirati vsaj 5 cm (2 palca) nad kolenom in 5 cm (2 palca) pod dimljami.
- Če izberete nadlaket, boste potrebovali pomoč negovalca.
- Zdravilo Ebglyss vsakič injicirajte na drugo mesto.

Ne injicirajte na območja, kjer je koža boleča, podpluta, rdeča, trda ali brazgotinasta, ali na predel kože z atopijskim dermatitisom ali drugimi kožnimi lezijami.

Pripravite kožo.

Umijte si roke z milom in vodo. Mesto injiciranja očistite z alkoholnim robčkom. Pred injiciranjem pustite, da se mesto injiciranja posuši.

Pred injiciranjem se mesta injiciranja ne dotikajte več in ne pihajte nanj.

Injiciranje zdravila Ebglyss

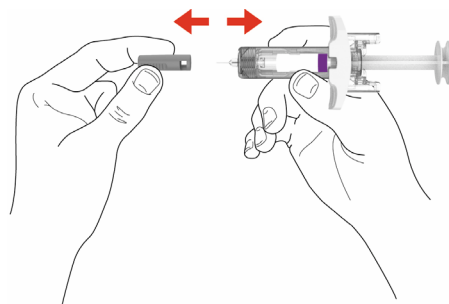
1 Odstranite pokrovček igle.

Napolnjeno injekcijsko brizgo Ebglyss primite na sredini ohišja tako, da je igla obrnjena stran od vas, in z igle povlecite pokrovček.

Pokrovčka ne nameščajte nazaj na iglo.

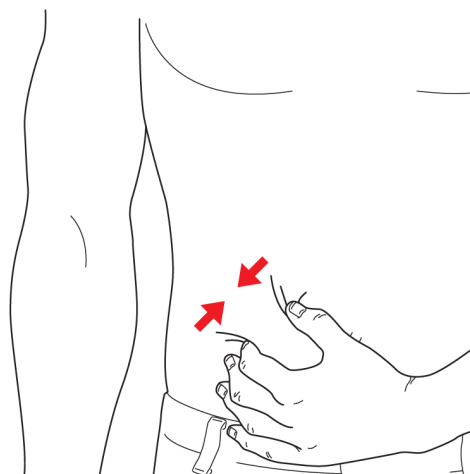
Igle se ne dotikajte.

Zdravilo injicirajte takoj po odstranitvi pokrovčka z igle.



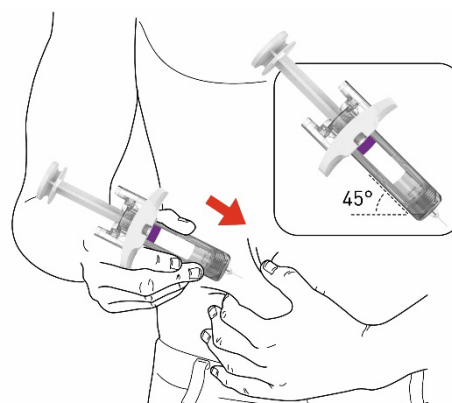
2 Stisnite mesto injiciranja.

Nežno stisnite kožno gubo na mestu injiciranja (na stegnu ali trebuhu, razen v območju 5 cm (2 palcev) okoli popka, ali na podlakti, če zdravilo injicira vaš negovalec).



3 Vstavite iglo.

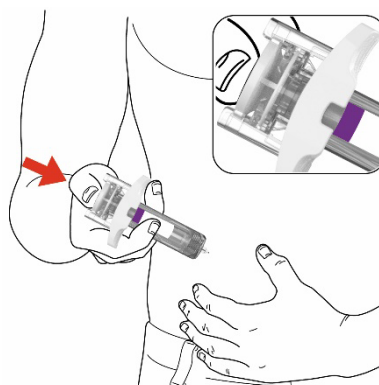
Iglo do konca vstavite v kožno gubo pod kotom približno 45°.



4 Bat potisnite v brizgo.

Iglo zadržite na mestu in nežno sprostite kožno gubo. Bat enakomerno in počasi pritisnite do konca, dokler se ne ustavi in dokler ni napolnjena brizga prazna.

Opomba: Normalno je, da začutite odpor.



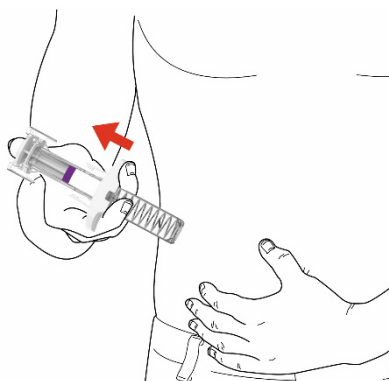
5 Sprostite in odstranite.

Dvignite palec, da sprostite bat in iglo pokrijete z varovalom, ter napolnjeno brizgo umaknite z mesta injiciranja.

Če opazite kri, s kosom vate ali gaze narahlo pritisnite na mesto injiciranja.

Pokrovčka ne nameščajte nazaj na iglo.

Po injiciranju kože ne drgnite.



Napolnjeno brizgo varno zavržite.

Napolnjeno injekcijsko brizgo Ebglyss in pokrovček igle takoj po uporabi odložite v vsebnik za ostre predmete.

Napolnjenih injekcijskih brizg Ebglyss in pokrovčkov igel ne odlagajte med gospodinjske odpadke.

Če nimate vsebnika za odstranjevanje ostrih predmetov, lahko uporabite gospodinjski vsebnik, ki mora ustrezati naslednjim zahtevam:

- izdelan mora biti iz težke plastike,
- mogoče ga je zapreti s tesno prilegajočim, proti vbodom odpornim pokrovom, ki preprečuje izpadanje ostrih predmetov,
- med uporabo je pokončen in stabilen,
- odporen je proti puščanju in
- opremljen z ustreznimi nalepkami, ki opozarjajo na nevarne odpadke v njem.



Ko je vsebnik za ostre predmete skoraj poln, upoštevajte smernice pravilnega odstranjevanja, ki veljajo v vaši skupnosti. Obstajajo lahko lokalni zakoni glede odstranjevanja uporabljenih igel in brizg.

Za več informacij o varnem odstranjevanju ostrih predmetov in o možnostih, ki so na voljo na vašem območju, se posvetujte s svojim zdravstvenim delavcem.

Ne reciklirajte vsebnika za rabljene ostre predmete.

Pred uporabo zdravila Ebglyss preberite celotno navodilo za uporabo napolnjene brizge.

Navodilo za uporabo

Ebglyss 250 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku lebrikizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ebglyss in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ebglyss
3. Kako uporabljati zdravilo Ebglyss
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ebglyss
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Navodila za uporabo

1. Kaj je zdravilo Ebglyss in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ebglyss vsebuje zdravilno učinkovino lebrikizumab.

Zdravilo Ebglyss se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, s telesno maso najmanj 40 kg in z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom, imenovanim tudi atopijski ekcem, ki se jih lahko zdravi s sistemskim zdravljenjem (zdravilo se daje peroralno ali z injekcijo).

Zdravilo Ebglyss se lahko uporablja z zdravili proti ekcemu, ki jih nanesete na kožo, uporablja pa se lahko tudi samostojno.

Lebrikizumab je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki blokira delovanje druge beljakovine, imenovane interleukin-13. Interleukin-13 ima pomembno vlogo pri povzročanju simptomov atopičnega dermatitisa. Z blokiranjem interleukinov-13 lahko zdravilo Ebglyss omili vaš atopijski dermatitis in zmanjša z njim povezano kožno srbečico in bolečino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ebglyss

Ne uporabljajte zdravila Ebglyss

- če ste alergični na lebrikizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če menite, da ste alergični ali niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden uporabite zdravilo Ebglyss.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ebglyss se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Vsakič, ko dobite nov paket zdravila Ebglyss, je pomembno, da si zabeležite datum in številko serije (ki je na embalaži navedena po besedi „Lot“) in te podatke shranite na varno mesto.

Alergijske reakcije

Zelo redko lahko to zdravilo povzroči alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Te reakcije se lahko pojavijo kmalu po tem, ko vzamete zdravilo Ebglyss, lahko pa tudi pozneje. Če opazite simptome alergijske reakcije, morate prenehati uporabljati to zdravilo in se takoj posvetovati z zdravnikom ali poiskati zdravniško pomoč. Znaki alergijske reakcije vključujejo:

- težave z dihanjem,
- otekanje obraza, ust in jezika,
- omedlevica,
- vrtoglavica,
- omotica (zaradi nizkega krvnega tlaka),
- koprivnica, srbenje in kožni izpuščaj.

Težave z očmi

Pogovorite se s svojim zdravnikom, če opazite kakršne koli nove težave z očmi ali poslabšanje obstoječih težav, vključno z rdečico in nelagodjem v očeh, bolečinami v očeh ali spremembami vida.

Cepljenje

O trenutnem načrtu cepljenja se posvetujte s svojim zdravnikom. Glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Ebglyss”.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih z atopijskim dermatitisom, mlajših od 12 let, ali mladostnikih, starih od 12 do 17 let, ki tehtajo manj kot 40 kg, saj za to starostno skupino še ni bilo preskušeno.

Druga zdravila in zdravilo Ebglyss

Obvestite zdravnika ali farmacevta:

- če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo;
- če ste bili pred kratkim cepljeni ali če načrtujete cepljenje. Med uporabo zdravila Ebglyss ne smete prejeti določenih vrst cepiv (živih cepiv).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Učinki tega zdravila pri nosečnicah niso znani. Uporabi zdravila Ebglyss se med nosečnostjo izogibajte, razen če vam njegovo uporabo svetuje zdravnik.

Ni znano, ali lahko lebrikizumab prehaja v materino mleko. Če dojite ali načrtujete dojenje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Vi in vaš zdravnik se morate odločiti, ali boste dojili ali uporabljali zdravilo Ebglyss. Oboje ni dovoljeno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ebglyss verjetno ne bo vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ebglyss vsebuje polisorbate

To zdravilo vsebuje 0,6 mg polisorbata 20 (E 432) v vsakem napolnjenem injekcijskem peresniku, kar je enako 0,3 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Ebglyss

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Ebglyss boste prejeli in koliko časa ga boste uporabljali

Vaš zdravnik bo odločil, koliko zdravila Ebglyss potrebujete in koliko časa ga boste uporabljali.

Priporočeni odmerek je:

- Dve prvotni 250-miligramski injekciji lebrikizumaba (skupaj 500 mg) v 0. in 2. tednu.
- Ena 250-miligramska injekcija vsaka dva tedna od 4. do 16. tedna.
Glede na vaš odziv na zdravilo se lahko zdravnik odloči, da vam preneha dajati zdravilo ali da vam daje eno 250-miligramsko injekcijo vsak drugi teden do 24. tedna.
- Ena 250-miligramska injekcija vsake štiri tedne od 16. tedna dalje (vzdrževalno odmerjanje).

Zdravilo Ebglyss se daje v obliki injekcije pod kožo na stegnu ali trebuhu, razen v območju 5 cm okoli popka (subkutano injiciranje). Če injekcijo daje druga oseba, se lahko da tudi v nadlaket. Vi in vaš zdravnik ali medicinska sestra se boste odločili, ali si lahko zdravilo Ebglyss injicirate sami.

Priporočljivo je, da ob vsakem injiciranju izberete drugo mesto vboda. Zdravilo Ebglyss se ne sme injicirati v kožo, ki je boleča, poškodovana ali ki ima modrice ali brazgotine, ali na področju, kjer je koža prizadeta zaradi atopijskega dermatitisa ali drugih kožnih lezij. Za začetni odmerek 500 mg dajte dve 250-miligramski injekciji, ki naj bosta na različnih mestih.

Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas ne usposobi zdravnik ali medicinska sestra. Po ustreznem usposabljanju vam lahko zdravilo Ebglyss injicira tudi negovalec. Pri mladostnikih, starih 12 let in več, je priporočljivo, da zdravilo Ebglyss daje odrasla oseba oz. da si ga mladostnik injicira pod njenim nadzorom.

Napolnjenega injekcijskega peresnika ne smete stresati.

Pred uporabo zdravila Ebglyss natančno preberite „Navodila za uporabo“ za napolnjeni injekcijski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ebglyss, kot bi smeli

Če ste uporabili več zdravila Ebglyss, kot vam ga je predpisal zdravnik, ali če ste odmerek uporabili pred načrtovanim časom, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ebglyss

Če ste pozabili injicirati odmerek zdravila Ebglyss, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili injicirati zdravilo Ebglyss takrat, ko injiciranje navadno načrtujete, ga injicirajte takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek si injicirajte v skladu z rednim načrtom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ebglyss

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ebglyss brez predhodnega posveta s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Rdečica in nelagodje v očeh (konjunktivitis)
- Vnetje očesa zaradi alergijske reakcije (alergijski konjunktivitis)
- Suhost očesa
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Pasovec, boleč izpuščaj z mehurji na enem delu telesa (herpes zoster)
- Povečanje števila eozinofilcev (vrste belih krvnih celic (eozinofilija)
- Vnetje roženice (prozorne plasti, ki pokriva sprednji del očesa; keratitis)
- Srbenje, rdečica in otekline vek (blefaritis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ebglyss

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali obarvana ali vsebuje vidne delce. Po odstranitvi iz hladilnika zdravilo Ebglyss hranite pod 30 °C ter ga uporabite v 7 dneh ali zavrzite. Ko zdravilo shranite zunaj hladilnika, ga ne vračajte v hladilnik. Datum odstranitve iz hladilnika lahko zabeležite na škatlo.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ebglyss

- Učinkovina je lebrikizumab. Vsak napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 250 mg lebrikizumaba v 2 ml raztopine (125 mg/ml).
- Druge sestavine so histidin, ledocetna kislina (E 260), saharoza, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

Izgled zdravila Ebglyss in vsebina pakiranja

Ebglyss je bistra do opalescentna, brezbarvna do rumenkasta/rjavkasta raztopina za injiciranje brez vidnih delcev. Na voljo je v škatlah, ki vsebujejo en napolnjeni enoodmerni injekcijski peresnik, dva napolnjena enoodmerna injekcijska peresnika ali 3 napolnjene enoodmerne injekcijske peresnike, in v pakiranjih, ki vsebujejo 4 napolnjene enoodmerne injekcijske peresnike (2 pakiranj po 2), 5 napolnjenih enoodmernih injekcijskih peresnikov (5 pakiranj po 1) ali 6 napolnjenih enoodmernih injekcijskih peresnikov (3 pakiranja po 2).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Španija

Proizvajalec

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien**Luxembourg/Luxemburg**

Almirall N.V

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

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

Almirall, S.A.

Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o

Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Sverige

Almirall ApS

Tlf/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland

Almirall Hermal GmbH

Tel.: +49 (0)40 72704-0

France

Almirall SAS

Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 70 00

Italia

Almirall SpA

Tel.: +39 02 346181

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Österreich

Almirall GmbH

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

Polska

Almirall Sp.z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Suomi/Finland

Orion Corporation

Puh/Tel: +358 10 4261

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

Navodila za uporabo

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o injiciranju zdravila Ebglyss.

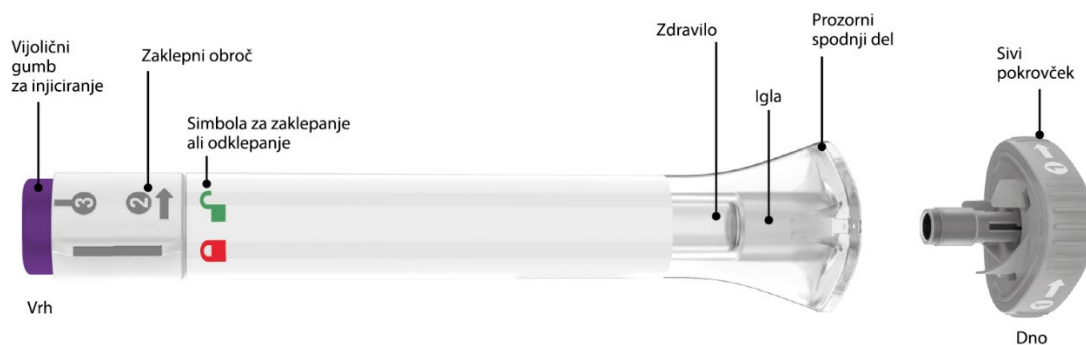
Pred uporabo tega zdravila preberite ta »navodila za uporabo« in natančno upoštevajte vsa navodila po korakih.



Pomembne informacije, ki jih morate vedeti pred injiciranjem zdravila Ebglyss

- Vaš zdravstveni delavec vam mora pokazati, kako pripraviti in injicirati zdravilo Ebglyss z napolnjenim injekcijskim peresnikom. Zdravila Ebglyss **ne** injicirajte sebi ali drugi osebi, dokler vam ustrezná oseba ne pokaže, kako to storiti.
- Vsak napolnjeni injekcijski peresnik Ebglyss vsebuje 1 odmerek zdravila Ebglyss (250 mg). **Napolnjeni injekcijski peresnik je namenjen samo enkratni uporabi.**
- Injekcijski peresnik Ebglyss vsebuje steklene dele. Z njim ravnajte previdno. Če ga spustite na trdo površino, ga **ne** uporabljajte. Za injiciranje uporabite nov napolnjeni injekcijski peresnik Ebglyss.
- Zdravnik vam bo morda pomagal izbrati mesto za injiciranje odmerka. Za lažjo izbiro ustreznega območja lahko preberete tudi poglavje **Izberite in očistite mesto injiciranja** v teh navodilih.
- Če imate težave z vidom ali sluhom, napolnjenega injekcijskega peresnika Ebglyss **ne** uporabljajte brez pomoči negovalca.

Deli napolnjenega injekcijskega peresnika Ebglyss



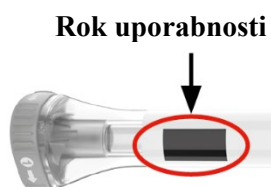
Priprava na injiciranje zdravila Ebglyss

Pripravite potrebščine:

- Napolnjeni injekcijski peresnik Ebglyss iz hladilnika
- Alkoholni robček
- Kos vate ali gaze
- Vsebnik za odstranjevanje ostrih predmetov

Preglejte napolnjeni injekcijski peresnik in zdravilo.

Prepričajte se, da imate pravo zdravilo. Zdravilo v peresniku mora biti prosojno. Lahko je brezbarvno do rumenkasto/rjavkasto.



Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte (glejte **Odlaganje napolnjenega injekcijskega peresnika Ebglyss**), če:

- je peresnik videti poškodovan;
- zdravilo je zamrznjeno;
- je zdravilo motno, razbarvano ali vsebuje delce;
- je rok uporabnosti, natisnjen na nalepki, potekel.

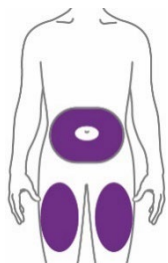
Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** segrevajte v mikrovalovni pečici ali pod vročo vodo oz. ga ne dajajte na neposredno sončno svetlobo.

Umijte si roke z milom in vodo.

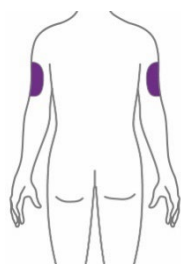
Izberite in očistite mesto injiciranja.

Zdravstveni delavec vam lahko pomaga izbrati najprimernejše mesto injiciranja.

Mesto injiciranja očistite z alkoholnim robčkom in pustite, da se posuši.



Na ta področja si lahko zdravilo injicirate sami, lahko pa vam ga injicira tudi druga oseba.



Na to področje vam mora zdravilo injicirati druga oseba.

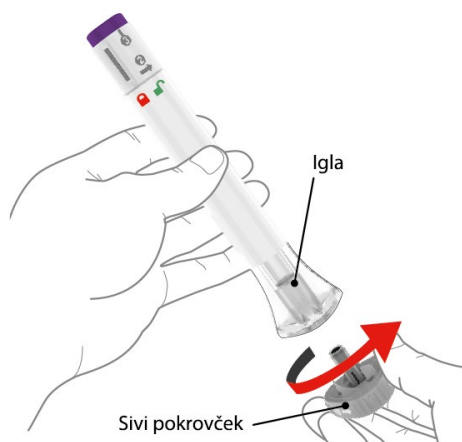
- **Območje trebuha** – vsaj 5 cm (2 palca) stran od popka.
- **Sprednja stran stegna** – vsaj 5 cm (2 palca) nad kolonom in 5 cm (2 palca) pod dimljami.
- **Nadlaket** – v nadlaket vam mora zdravilo injicirati druga oseba.

Zdravila **ne** injicirajte vedno na istem mestu.

Ne injicirajte na območja, kjer je koža boleča, podpluta, rdeča, trda ali brazgotinasta, ali na predel kože z atopijskim dermatitisom ali drugimi kožnimi lezijami.

Injiciranje zdravila Ebglyss

1 Z napolnjenega peresnika snemite pokrovček.



Prepričajte se, da je napolnjeni injekcijski peresnik **zaklenjen**.

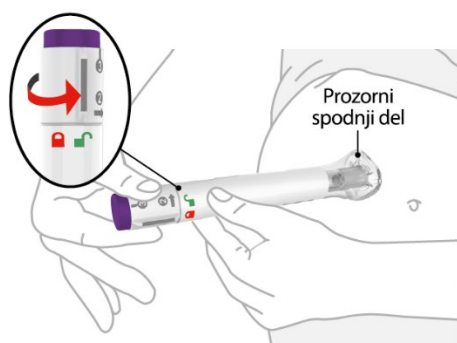


Ko ste pripravljeni na injiciranje, odvijte sivi pokrovček in ga zavržite med gospodinjske odpadke.

Sivega pokrovčka **ne** nameščajte nazaj na peresnik – s tem lahko poškodujete iglo.

Ne dotikajte se igle v prozornem spodnjem delu peresnika.

2 Namestite in odklenite.



Prozorni spodnji del ravno **položite** ob kožo in ga tesno stisnite k njej.

S spodnjim delom na koži zaklepni obroč obrnite v položaj za **odklep**.

3 Pritisnite in zadržite 15 sekund.



Pritisnite in zadržite vijoličast gumb za injiciranje in počakajte, da **zaslišite** dva glasna klika:

- prvi klik = začetek injiciranja;
- drugi klik = konec injiciranja.

Injiciranje lahko traja do 15 sekund.

Ko opazite sivi bat, je injiciranje končano. Napolnjeni injekcijski peresnik nato umaknite z mesta injiciranja.



Odlaganje napolnjenega injekcijskega peresnika Ebglyss

Zavržite uporabljeni napolnjeni peresnik.



Uporabljeni napolnjeni injekcijski peresnik Ebglyss takoj po uporabi zavržite v vsebnik za ostre predmete.

Napolnjenega injekcijskega peresnika Ebglyss ne odlagajte med gospodinjske odpadke.

Če nimate vsebnika za odstranjevanje ostrih predmetov, lahko uporabite gospodinjski vsebnik, ki mora ustrezati naslednjim zahtevam:

- izdelan mora biti iz težke plastike,
- mogoče ga je zapreti s tesno prilegajočim, proti vbodom odpornim pokrovom, ki preprečuje izpadanje ostrih predmetov,
- med uporabo je pokončen in stabilen,
- odporen je proti puščanju in
- opremljen z ustreznimi nalepkami, ki opozarjajo na nevarne odpadke v njem.

Ko je vsebnik za ostre predmete skoraj poln, upoštevajte smernice pravilnega odstranjevanja vsebnikov za ostre predmete, ki veljajo v vaši skupnosti.

Obstajajo lahko lokalni zakoni o odlaganju igel in brizg.

Za več informacij o varnem odstranjevanju ostrih predmetov in o možnostih, ki so na voljo na vašem območju, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Ne reciklirajte vsebnika za rabljene ostre predmete.

Pogosta vprašanja

- V. Kaj naj storim, če so v napolnjenem peresniku mehurčki?**
- O.** Zračni mehurčki so normalni. Ne bodo vam škodovali ali vplivali na vaš odmerek.
- V. Kaj naj storim, če je na konici igle kapljica tekočine, ko s spodnjega dela odstranim sivi pokrovček?**
- O.** Kapljica tekočine na konici igle je normalna. To vam ne bo škodovalo ali vplivalo na vaš odmerek.
- V. Kaj naj storim, če peresnik odklenem in vijolični gumb za injiciranje pritisnem, še preden zavrtim sivi pokrovček na spodnjem delu?**
- O.** Ne odstranjujte sivega pokrovčka na spodnjem delu. Odvrzite napolnjeni injekcijski peresnik in uporabite novega.
- V. Ali moram na vijoličasti gumb za injiciranje pritiskati, dokler injiciranje ni končano?**
- O.** Na vijoličasti gumb za injiciranje vam ni treba pritiskati, vendar pa boste tako napolnjeni peresnik morebiti lažje stabilno in trdno zadržali ob koži.
- V. Kaj naj storim, če se igla po injiciranju ne umakne?**

- O.** Ne dotikajte se igle in ne zamenjajte sivega pokrovčka na spodnjem delu. Napolnjeni peresnik shranite na varno mesto, da se izognete nenamernemu vbodu z iglo.
- V.** **Kaj naj storim, če po injiciranju na koži ostane kapljica tekočine ali krvi?**
- O.** To je normalno. Na mesto injiciranja pritisnite s kosom vate ali gaze. Mesta injiciranja **ne** drgnite.
- V.** **Kako vem, da je injiciranje končano?**
- O.** Ko pritisnete vijolični gumb za injiciranje, boste slišali dva glasna klika. Drugi glasni klik vam pove, da je injiciranje končano. Na vrhu prozornega spodnjega dela boste obenem videli sivi bat. Injiciranje lahko traja do 15 sekund.
- V.** **Kaj naj storim, če napolnjeni peresnik odstranim pred drugim glasnim klikom ali preden se sivi bat preneha premikati?**
- O.** Morebiti niste prejeli celotnega odmerka. Injiciranja ne ponovite. Za pomoč pokličite zdravstvenega delavca.
- V.** **Kaj naj storim, če med injiciranjem slišim več kot dva klika – dva glasna klika in enega tihega? Ali sem prejel/-a popolno injekcijo?**
- O.** Nekateri ljudje slišijo tih klik tik pred drugim glasnim klikom. To je normalno delovanje napolnjenega peresnika. Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** odstranjujte s kože, dokler ne zaslišite drugega glasnega klika.

Pred uporabo zdravila Ebglyss si preberite celotno navodilo za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika.