

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta för engångsbruk innehåller 250 mg lebrikizumab i 2 ml lösning (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna för engångsbruk innehåller 250 mg lebrikizumab i 2 ml lösning (125 mg/ml).

Lebrikizumab framställs i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknik.

Hjälpämne med känd effekt

Varje Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta innehåller 0,6 mg polysorbat 20 (E 432).

Varje Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna innehåller 0,6 mg polysorbat 20 (E 432).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion)

Klar till opaliserande, färglös till svagt gul till svagt brun lösning, fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ebglyss är avsett för behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg som är aktuella för systemisk behandling.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling ska initieras av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av diagnos och behandling av atopisk dermatit.

Dosering

Den rekommenderade dosen av lebrikizumab är 500 mg (två 250 mg-injektioner) vid både vecka 0 och vecka 2, följt av 250 mg administrerat subkutant varannan vecka fram till vecka 16.

Hos patienter som inte har visat någon klinisk respons efter 16 veckors behandling bör utsättning av behandlingen övervägas. Vissa patienter med initial partiell respons kan förbättras ytterligare med fortsatt behandling varannan vecka fram till vecka 24.

När klinisk respons har uppnåtts är den rekommenderade underhållsdosen av lebrikizumab 250 mg var fjärde vecka.

Lebrikizumab kan användas med eller utan topikala kortikosteroider (TCS). Topikala kalcineurinhämmare (TCI) kan användas, men bör endast appliceras på problemområden som ansikte, hals, intertriginösa och genitila områden.

Missad dos

Om en dos missas ska dosen administreras så snart som möjligt. Därefter ska doseringen återupptas vid den vanliga schemalagda tidpunkten.

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Ingen dosjustering rekommenderas för äldre patienter (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njur- och leverfunktion

Ingen dosjustering rekommenderas för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Kroppsvikt

Ingen dosjustering för kroppsvikt rekommenderas (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för lebrikizumab för barn i åldern 6 månader till < 12 år eller ungdomar i åldern 12 till 17 år som väger mindre än 40 kg har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Subkutan användning.

Lebrikizumab administreras genom subkutan injektion i låret eller buken, med undantag för området 5 cm runt naveln. Om någon annan administrerar injektionen kan också överarmen användas.

För den initiala dosen på 500 mg ska två 250 mg-injektioner administreras i följd på olika injektionsställen.

Det rekommenderas att injektionsstället roteras vid varje injektion. Lebrikizumab ska inte injiceras i hud som är öm, skadad eller har blåmärken eller ärr.

En patient kan självinjicera lebrikizumab eller så kan patientens vårdare ge lebrikizumab om hälso- och sjukvårdspersonalen anser att detta är lämpligt. Patienter och/eller vårdare ska ges lämplig utbildning om administreringen av lebrikizumab före användning. Detaljerad bruksanvisning finns i slutet av bipacksedeln.

Icke-levande vacciner

Immunrespons på icke-levande vacciner utvärderades i en studie (ADopt-VA) där vuxna patienter med atopisk dermatit behandlades med lebrikizumab 500 mg vid vecka 0 och 2 följt av lebrikizumab 250 mg varannan vecka. Efter 12 veckors administrering av lebrikizumab vaccinerades patienterna med ett kombinerat difteri-stelkramp-acellulärt kikhostevaccin (T-cellsberoende TdaP-vaccin) och ett meningokockpolysackaridvaccin (T-cellsberoende), varvid immunrespons utvärderades 4 veckor senare. Antikroppsrespons på de två icke-levande vaccinerna påverkades inte negativt av den samtidiga lebrikizumabbehandlingen. Inga negativa interaktioner mellan de icke-levande vaccinerna och lebrikizumab observerades i studien. Patienter som får lebrikizumab kan därför få samtidiga inaktiverade eller icke-levande vaccinationer. För information om levande vacciner se avsnitt 4.4.

Samtidiga behandlingar

Med tanke på att lebrikizumab är en monoklonal antikropp förväntas inga farmakokinetiska interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av lebrikizumab i gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av lebrikizumab under graviditet.

Amning

Det är okänt om lebrikizumab utsöndras i bröstmjölks eller absorberas systemiskt efter intag. Det är känt att maternell IgG förekommer i bröstmjölks. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med lebrikizumab efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Djurstudier visade ingen försämring av fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lebrikizumab har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är konjunktivit (6,9 %), reaktioner på injektionsstället (2,6 %), allergisk konjunktivit (1,8 %) och torra ögon (1,4 %).

Lista i tabellform över biverkningar

I alla kliniska studier av atopisk dermatit fick totalt 1 720 patienter lebrikizumab, av vilka 891 patienter exponerades för lebrikizumab i minst ett år. Om inget annat anges baseras frekvenserna på en sammanslagning av 4 randomiserade, dubbelblinda studier av patienter med måttlig till svår atopisk dermatit, där 783 patienter behandlades med subkutant lebrikizumab under den placebokontrollerade perioden (de första 16 veckornas behandling).

I tabell 1 listas biverkningar som observerats i kliniska studier efter organsystemklass och frekvens, med användning av följande kategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1. Lista över biverkningar

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Vanliga Mindre vanliga	Konjunktivit Herpes zoster
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Eosinofili
Ögon	Vanliga Mindre vanliga	Allergisk konjunktivit Torra ögon Keratit Blefarit
Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsställe	Vanliga	Reaktion på injektionsstället

Beskrivning av utvalda biverkningar

Konjunktivit och relaterade händelser

Under de första 16 veckornas behandling rapporterades konjunktivit, allergisk konjunktivit, blefarit och keratit oftare hos patienter som behandlades med lebrikizumab (6,9 %, 1,8 %, 0,8 % respektive 0,6 %) jämfört med placebo (1,8 %, 0,7 %, 0,2 % och 0,3 %).

Under perioden för underhållsbehandling (16-52 veckor) var incidensen av konjunktivit och allergisk konjunktivit med lebrikizumab 5,0 % respektive 5,9 %.

Bland de patienter som behandlades med lebrikizumab förekom i alla kliniska studier behandlingsutsättning på grund av konjunktivit och allergisk konjunktivit hos 0,7 % respektive 0,3 % av fallen. Svåra fall av konjunktivit och allergisk konjunktivit uppträdde hos 0,1 % respektive 0,2 % av fallen. 72 % av patienterna återhämtade sig och av dem återhämtade sig 57 % inom 90 dagar.

Eosinofili

Lebrikizumabbehandlade patienter hade en större genomsnittlig ökning av eosinofilantalet från baslinjen jämfört med patienter som behandlades med placebo. Hos lebrikizumabbehandlade patienter hade 20,3 % någon ökning av eosinofilantalet jämfört med 11,7 % av de placebobebehandlade patienterna. I allmänhet var ökningen hos de lebrikizumabbehandlade patienterna lindrig eller måttlig och övergående. Eosinofili $\geq 5\,000$ celler/mikroliter observerades hos 0,4 % lebrikizumabbehandlade patienter och ingen av de placebobebehandlade patienterna. Biverkningar i form av eosinofili rapporterades hos 0,6 % av de patienter som behandlades med lebrikizumab och med en liknande frekvens hos de patienter som behandlades med placebo under den inledande behandlingsperioden. Eosinofili ledde inte till utsättning av behandlingen och inga eosinofilrelaterade sjukdomar rapporterades.

Reaktioner på injektionsstället

Reaktioner på injektionsstället (inklusive smärta och erytem) rapporterades oftare hos patienter som fick lebrikizumab (2,6 %) jämfört med placebo (1,5 %). Majoriteten (95 %) av reaktionerna på injektionsstället var av lindrig eller måttlig svårighetsgrad och få patienter ($< 0,5$ %) avbröt lebrikizumabbehandlingen.

Herpes zoster

Herpes zoster rapporterades hos 0,6 % av patienterna som behandlades med lebrikizumab och ingen av patienterna i placebogruppen. Alla rapporterade herpes zoster-händelser var av lindrig eller måttlig svårighetsgrad och inga ledde till permanent utsättning av behandlingen.

Långvarig säkerhet

Säkerheten för lebrikizumab utvärderades hos vuxna och ungdomar som genomgått upp till 3 års kontinuerlig behandling. Totalt inkluderades 1 153 patienter i förlängningsstudien ADjoin, antingen direkt eller från studierna ADvocate-1, ADvocate-2 och ADore, med upp till ett års exponering, eller från studierna ADhere och Adopt-VA, med upp till 16 veckors exponering. Av dessa fullföljde 771 patienter ytterligare två års behandling med lebrikizumab i ADjoin. Säkerhetsprofilen förblev densamma även vid längre exponering för lebrikizumab och inga nya säkerhetsrisker observerades.

Pediatrisk population

Ungdomar i åldern 12 till 17 år

Säkerheten för lebrikizumab utvärderades hos 372 patienter i åldern 12 till 17 år med måttlig till svår atopisk dermatit, inklusive 270 patienter som exponerades i minst ett år. Säkerhetsprofilen för lebrikizumab hos dessa patienter liknade säkerhetsprofilen hos vuxna med atopisk dermatit.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Intravenösa engångsdoser på upp till 10 mg per kg kroppsvikt och multipla subkutana doser på upp till 500 mg har administrerats till människor i kliniska studier utan dosbegränsande toxicitet. Det finns ingen specifik behandling för överdosering av lebrikizumab. I händelse av överdosering ska patienten övervakas med avseende på tecken eller symtom på biverkningar och lämplig symptomatisk behandling omedelbart sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga dermatologiska medel, medel vid dermatit, exkl. kortikosteroider, ATC-kod: D11AH10

Verkningsmekanism

Lebrikizumab är en immunglobulin (IgG4) monoklonal antikropp som binder med hög affinitet till interleukin (IL)-13 och selektivt hämmar IL-13-signalering genom IL 4-receptor alfa (IL-4R α)/IL-13-receptor alfa 1 (IL-13R α 1)-heterodimeren, varigenom de nedströms effekterna av IL-13 hämmas. Hämmning av IL-13-signalering förväntas vara till nytta vid sjukdomar där IL-13 är en viktig bidragande orsak till sjukdomspatogenesen. Lebrikizumab förhindrar inte bindningen av IL-13 till IL-13-receptor alfa 2 (IL-13R α 2 eller decoy-receptor), vilket gör det möjligt att IL-13 internaliseras i cellen.

Farmakodynamisk effekt

I kliniska studier av lebrikizumab minskade lebrikizumab nivåerna av periostin i serum, totalt immunglobulin E (IgE), CC-kemokin-ligand (CCL)17 [tymus- och aktiveringsreglerat kemokin (TARC)], CCL18 [lung- och aktiveringsreglerat kemokin (PARC)] och CCL13 [monocyt-kemotaktiskt protein-4 (MCP-4)]. Minskningarna i typ 2-inflammationsmediatorerna ger indirekta bevis på hämning av IL-13-banan genom lebrikizumab.

Immunogenicitet

Anti-läkemedelsantikroppar (*anti-drug antibodies*, ADA) var vanligt förekommande. Inga evidens för ADA-inverkan på farmakokinetik, effekt eller säkerhet observerades.

Klinisk effekt och säkerhet

Vuxna och ungdomar med atopisk dermatit

Effekt och säkerhet av lebrikizumab som monoterapi (ADvocate-1, ADvocate-2) och med samtidig TCS (ADhere) utvärderades i tre randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade pivotala studier hos 1 062 vuxna och ungdomar (i åldern 12 till 17 år med en vikt på ≥ 40 kg) med måttlig till svår atopisk dermatit, definierat med hjälp av ett index för område för och svårighetsgrad av eksem (Eczema Area and Severity Index, EASI) ≥ 16 , prövarens globala bedömning (Investigator's Global Assessment, IGA) ≥ 3 och en involvering av kroppsytan på ≥ 10 %. Patienterna som inkluderades i de tre studierna hade tidigare en otillräcklig respons på topiskt läkemedel eller ett fastställande att topiska behandlingar är på annat sätt medicinskt olämpliga.

I alla tre studierna fick patienterna en initial dos på 500 mg lebrikizumab (två 250 mg-injektioner) vid vecka 0 och 2, följt av 250 mg varannan vecka (Q2W) fram till vecka 16, eller överensstämmande placebo i förhållandet 2:1. I ADhere-studien fick patienterna också samtidig låg-till-medelstark TCS eller TCI på aktiva lesioner. Patienterna tilläts få rescue-behandling enligt prövarens bedömning för att kontrollera intolerabla symtom på atopisk dermatit. Hos patienter som behövde systemisk rescue-behandling sattes studiebehandlingen ut.

Patienter som uppnådde IGA 0 eller IGA 1, eller minst 75 % minskning av EASI [EASI 75] utan att ha fått någon rescue-behandling randomiserades om på ett blindat sätt till (i) lebrikizumab 250 mg varannan vecka, (ii) lebrikizumab 250 mg var fjärde vecka (Q4W), eller (iii) överensstämmande placebo upp till vecka 52.

I ADvocate-1 och ADvocate-2 skrevs patienter som inte uppnådde IGA 0 eller IGA 1 eller EASI 75 vid vecka 16, eller som fick rescue-läkemedelsbehandling före vecka 16, in i en reservgrupp och behandlades öppet med lebrikizumab 250 mg varannan vecka till och med vecka 52.

I ADvocate-1 och ADvocate-2, efter slutförande av den 52 veckor långa studien, och i ADhere, efter slutförande av den 16 veckor långa studien, erbjöds patienterna alternativet att fortsätta med behandlingen i en separat långvarig förlängningsstudie (ADjoin).

Resultatmått

I alla tre studierna var de samprimära resultatmåttan procentandelen patienter med IGA 0 eller IGA 1 ("fri" eller "nästan fri"), med en ≥ 2 poängs minskning från baslinjen, och procentandelen patienter som uppnådde EASI 75 från baslinjen till vecka 16. Viktiga sekundära resultatmått (justerat för multiplicitet) inkluderade procentandelen patienter som uppnådde minst 90 % minskning av EASI (EASI 90), procentandelen patienter med minst 4 poängs förbättring från baslinjen på numerisk skattningsskala för klåda (Pruritus Numerical Rating Scale, Pruritus NRS), procentandelen patienter med minst 4 poängs förbättring från baslinjen i dermatologiskt livskvalitetsindex (Dermatology Life Quality Index, DLQI) och sömnstörning relaterad till klåda (Sleep-Loss Scale [skala för sömnförlust]), som är en patientrapporterad daglig skala med en fråga som mäter omfattningen av sömnstörning

relaterad till klåda under den senaste natten på en 5-poängs Likertskala. Ett ytterligare sekundärt resultatmått (inte justerat för multiplicitet) omfattade förändringen från baslinjen i patientorienterad eksem-mätning (Patient Oriented Eczema Measure, POEM).

Patienter

Baslinjeegenskaper

Monoterapistudierna ADvocate-1 och ADvocate-2 inkluderade 424 respektive 427 patienter och i båda studierna var genomsnittsåldern 35,8 år, genomsnittsvikten var 77,1 kg, 49,9 % var kvinnor, 63,7 % var vita, 22,6 % var asiater och 9,9 % var mörkhyade, samt 12,0 % var ungdomar (12-17 år). Totalt hade 61,5 % av patienterna en baslinje-IGA på 3 (måttlig atopisk dermatit), 38,5 % av patienterna hade en baslinje-IGA på 4 (svår atopisk dermatit) och 54,8 % av patienterna hade fått tidigare systemisk behandling. Genomsnittlig baslinje-EASI var 29,6 poäng, genomsnittlig baslinje-Pruritus NRS var 7,2 poäng och genomsnittlig baslinje-DLQI var 15,5 poäng.

Studien ADhere med samtidig TCS inkluderade 211 patienter och genomsnittsåldern var 37,2 år, genomsnittsvikten var 76,2 kg, 48,8 % var kvinnor, 61,6 % var vita, 14,7 % var asiater och 13,3 % var mörkhyade, samt 21,8 % var ungdomar. I denna studie hade 69,2 % av patienterna en baslinje-IGA på 3 (måttlig atopisk dermatit), 30,8 % av patienterna hade en baslinje-IGA på 4 (svår atopisk dermatit) och 47,4 % av patienterna hade fått tidigare systemisk behandling. Genomsnittlig baslinje-EASI var 27,3 poäng, genomsnittlig baslinje-Pruritus NRS var 7,1 poäng och genomsnittlig baslinje-DLQI var 14,4 poäng.

Klinisk respons

Monoterapistudier (ADvocate-1 och ADvocate-2) – induktionsperiod, vecka 0-16

I ADvocate-1 och ADvocate-2 uppnådde en signifikant större andel av de patienter som randomiserats till lebrikizumab 250 mg varannan vecka IGA 0 eller IGA 1 med en förbättring på ≥ 2 poäng från baslinjen, EASI 75, EASI 90 och en förbättring på ≥ 4 poäng i Pruritus NRS och DLQI jämfört med placebo vid vecka 16 (se tabell 2).

I båda monoterapistudierna minskade lebrikizumab den dagliga värsta klådans svårighetsgrad jämfört med placebo, mätt som den procentuella förändringen från baslinjen med avseende på Pruritus NRS, redan vid vecka 1 av behandlingen. Förbättringen av Pruritus NRS inträffade i samband med förbättringar avseende hudinflammation relaterad till atopisk dermatit och livskvalitet.

Tabell 2. Effektnresultat för monoterapi med lebrikizumab vid vecka 16 i ADvocate-1 och ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Vecka 16			
	Placebo N = 141	LEB 250 mg Q2W N = 283	Placebo N = 146	LEB 250 mg Q2W N = 281
IGA 0 eller IGA 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***
Pruritus NRS (≥ 4 poängs förbättring), % ^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (vuxna) (≥ 4 poängs förbättring), % ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrikizumab; N = antal patienter.

^a Patienter med IGA 0 eller IGA 1 ("fri" eller "nästan fri") med en minskning på ≥ 2 poäng från baslinjen på en IGA-skala 0-4.

^b Patienter med 75 % eller 90 % minskning av EASI från baslinjen till vecka 16.

^c Procentandelen beräknas i förhållande till antalet patienter med ett Pruritus NRS ≥ 4 vid baslinjen.

^d Procentandelen beräknas i förhållande till antalet patienter med en DLQI på ≥ 4 vid baslinjen.

*** p < 0,001 jämfört med placebo.

I de två studierna var det färre patienter som randomiserats till lebrikizumab som behövde vid-behovsbehandling (topikala kortikosteroider, systemiska kortikosteroider, immunsuppressiva medel) jämfört med patienter som randomiserats till placebo (14,7 % respektive 36,6 % i båda studierna).

Monoterapistudier (ADvocate-1 och ADvocate-2) – underhållsperiod, vecka 16–52

I syfte att utvärdera bibehållande av respons blev 157 patienter från ADvocate-1 och 134 patienter från ADvocate-2 som behandlades med lebrikizumab 250 mg varannan vecka, som uppnådde IGA 0 eller IGA 1 eller EASI 75 vid vecka 16 utan topikal eller systemisk rescue-behandling, omrandomiserade på ett blindat sätt i förhållandet 2:2:1 till en ytterligare behandling i 36 veckor med (i) lebrikizumab 250 mg varannan vecka, eller (ii) lebrikizumab 250 mg var fjärde vecka (Q4W), eller (iii) överensstämmande placebo för en kumulativ behandling på 52 veckor (se tabell 3).

Tabell 3. Effektnresultat för monoterapi med lebrikizumab vid vecka 52 hos patienter med respons på behandling vid vecka 16 i ADvocate-1 och ADvocate-2 (samlad analys)

	ADvocate-1 och ADvocate-2 (sammanlagda)	
	Vecka 52	
	Placebo ^d (LEB-avbrytande) N = 60	LEB 250 mg Q4W N = 118
IGA 0 eller IGA 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
Pruritus NRS (≥ 4 poängs förbättring), %^c	66,3	84,7

^a Patienter med IGA 0/1 med en ≥ 2 poängs förbättring från baslinjen vid vecka 16 som fortsatte att uppvisa IGA 0/1 med en ≥ 2 poängs förbättring vid vecka 52.

^b Patienter som uppnådde EASI 75 vid vecka 16 och fortsatte att uppvisa EASI 75 vid vecka 52, eller patienter som uppnådde EASI 75 vid vecka 16 och uppvisade EASI 90 vid vecka 52.

^c Procentandelen beräknas i förhållande till antalet patienter med ett Pruritus NRS ≥ 4 vid baslinjen.

^d Patienter med respons på lebrikizumab 250 mg Q2W vid vecka 16 (IGA 0 eller IGA 1 eller EASI 75) och som randomiserades om till placebo.

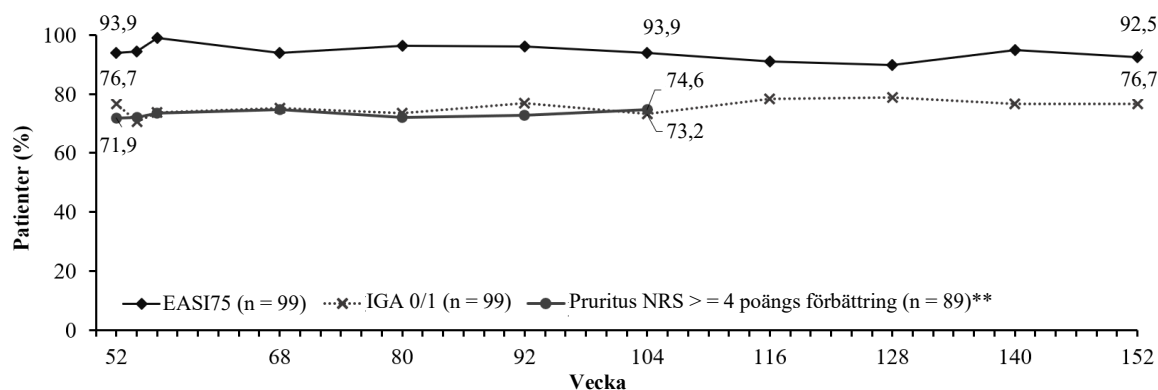
* p < 0,05; ** p < 0,01 jämfört med placebo.

Bland patienter som fick lebrikizumab under induktionsperioden och fortsatte med lebrikizumab 250 mg varannan vecka öppen behandling fram till vecka 52 i reservgruppen, uppnådde 58 % EASI 75 och 28 % uppnådde IGA 0 eller IGA 1 med en förbättring på ≥ 2 poäng från baslinjen vid vecka 52 i ADvocate-1 och ADvocate-2 (sammanslagna).

Monoterapistudier (ADvocate-1 och ADvocate-2) – förlängningsstudie (ADjoin), vecka 52–152

Bibehållen klinisk respons utvärderades hos patienter som uppnådde IGA 0 eller 1 eller EASI 75 vid vecka 16 utan topikal eller systemisk rescue-behandling, som fullföljde 52 veckors monoterapi med lebrikizumab i ADvocate-1 eller ADvocate-2 och som fortsatte behandlingen i den 100 veckor långa förlängningsstudien ADjoin (figur 1).

Figur 1. Andelen patienter med IGA 0 eller 1, EASI 75 och Pruritus NRS ≥ 4 poängs förbättring hos patienter som svarade på behandlingen vid vecka 16, fullföljde vecka 52 i ADvocate-1 och ADvocate-2 och behandlades med lebrikizumab 250 mg Q4W i ADjoin*



* Saknade data imputerades genom användning av Markovkedja-Monte Carlo-metod för multipel imputering.

** Endast hos patienter med Pruritus NRS-poäng ≥ 4 vid baslinjen. Pruritus utvärderades endast under det första året av ADjoin.

Studie med samtidig TCS (ADhere), vecka 0–16

I ADhere, från baslinjen till vecka 16, uppnådde en signifikant större andel av de patienter som randomiserats till och doserats med lebrikizumab 250 mg varannan vecka + TCS IGA 0 eller IGA 1, EASI 75, och förbättringar på ≥ 4 poäng i Pruritus NRS och DLQI jämfört med placebo + TCS (se tabell 4).

Tabell 4. Effektnresultat av kombinationsbehandling med lebrikizumab och TCS vid vecka 16 i ADhere

	ADhere	
	Vecka 16	
	Placebo + TCS N = 66	LEB 250 mg Q2W + TCS N = 145
IGA 0 eller IGA 1, % ^a	22,1	41,2*
EASI 75, % ^b	42,2	69,5***
EASI 90, % ^b	21,7	41,2**
Pruritus NRS (≥ 4 poängs förbättring), % ^c	31,9	50,6*
DLQI (vuxna) (≥ 4 poängs förbättring), % ^d	58,7	77,4*

^a Patienter med IGA 0 eller IGA 1 ("fri" eller "nästan fri") med en minskning på ≥ 2 poäng från baslinjen på en IGA-skala 0–4.

^b Patienter med 75 % eller 90 % minskning av EASI från baslinjen till vecka 16.

^c Procentandelen beräknas i förhållande till antalet patienter med ett Pruritus NRS ≥ 4 vid baslinjen.

^d Procentandelen beräknas i förhållande till antalet patienter med en DLQI på ≥ 4 vid baslinjen.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$ jämfört med placebo.

I ADhere använde patienter som fick lebrikizumab 250 mg varannan vecka + TCS från vecka 0 till vecka 16 högpotent TCS som rescue-läkemedel mindre ofta jämfört med patienter som fick placebo + TCS (1,4 % respektive 4,5 %).

Studie med samtidig TCS (ADhere) –förlängningsstudie (ADjoin), vecka 16–116

Den kliniska responsen bibehölls hos patienter som uppnådde IGA 0 eller 1 eller EASI 75 vid vecka 16 i ADhere och som fortsatte behandlingen med lebrikizumab 250 mg var fjärde vecka i den 100 veckor långa förlängningsstudien ADjoin.

Klinisk respons hos patienter med otillräckligt svar på eller intolerans mot ciklosporin eller för vilka ciklosporin inte är medicinskt lämpligt (ADvantage)

Studien ADvantage utvärderade effekten av lebrikizumab jämfört med placebo hos vuxna och ungdomar (i åldern ≥ 12 till < 18 år och som vägde ≥ 40 kg) med måttlig till svår atopisk dermatit, där ciklosporin inte gett tillräcklig effekt, intolerans eller inte var medicinskt lämpligt. Samtliga patienter behandlades med samtidig TCS.

Totalt inkluderades 331 patienter med medelålder 33,8 år, 52,9 % var män, 93,7 % identifierades som vita. Ungdomar utgjorde 11,8 % av patientpopulationen. Vid baslinjen var genomsnittlig EASI 28,1 poäng, genomsnittlig Pruritus NRS var 6,9 poäng och 38,7 % av patienterna hade en IGA på 4. Totalt hade 53,2 % tidigare exponerats för ciklosporin (se tabell 5).

Tabell 5. Effektnesultat av kombinationsbehandling med lebrikizumab och TCS vid vecka 16 i ADvantage

	ADvantage	
	Vecka 16	
	Placebo + TCS N = 111	LEB 250 mg Q2W + TCS N = 220
EASI 75, %^a	40,8	68,4***
IGA 0 eller 1, %^b	24,5	42,0**
EASI 90, %^c	20,8	42,9***
Pruritus NRS (≥ 4 poängs förbättring), %^d	29,7	49,9*
DLQI (vuxna) (≥ 4 poängs förbättring), %^e	69,6	78,0

^a Patienter med 75 % minskning av EASI från baslinjen till vecka 16.

^b Patienter med IGA 0 eller IGA 1 ("fri" eller "nästan fri") med en minskning på ≥ 2 poäng från baslinjen på en IGA-skala 0–4.

^c Patienter med 90 % minskning av EASI från baslinjen till vecka 16.

^d Procentandelen beräknas i förhållande till antalet patienter med ett Pruritus NRS ≥ 4 vid baslinjen.

^e Procentandelen beräknas i förhållande till antalet patienter med en på DLQI ≥ 4 vid baslinjen.

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$ jämfört med placebo. p-värden för IGA 0 eller 1, EASI 90, Pruritus NRS och DLQI är nominella.

Övriga patientrapporterade utfall

I båda monoterapistudierna (ADvocate-1 och ADvocate-2) och i studierna med samtidig TCS (ADhere och ADvantage) förbättrade lebrikizumab 250 mg varannan vecka signifikant POEM och sömnstörning relaterad till klåda (sömnförlustskala) vid vecka 16 jämfört med placebo.

Ungdomar (i åldern 12 till 17 år)

I monoterapistudierna ADvocate-1 och ADvocate-2 var medelåldern hos ungdomspatienter 14,6 år, medelvikten var 68,2 kg och 56,9 % var kvinnor. I dessa studier hade 63,7 % ett IGA vid baslinjen på 3 (måttlig atopisk dermatit), 36,3 % hade ett IGA vid baslinjen på 4 (svår atopisk dermatit) och 47,1 % hade fått tidigare systemisk behandling. I studien ADhere med samtidig TCS var medelåldern hos ungdomspatienter 14,6 år, medelvikten var 62,2 kg och 50,0 % var kvinnor. I denna studie hade 76,1 % ett IGA vid baslinjen på 3 (måttlig atopisk dermatit), 23,9 % hade ett IGA vid baslinjen på 4 (svår atopisk dermatit) och 23,9 % hade fått tidigare systemisk behandling.

Effektnesultatet vid vecka 16 hos ungdomspatienter visas i tabell 6.

Tabell 6. Effektnresultat av monoterapi med lebrikizumab i ADvocate-1, ADvocate-2 och kombinationsbehandling med lebrikizumab och TCS i ADhere vid vecka 16 hos ungdomspatienter

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Vecka 16					
	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 eller IGA 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
Pruritus NRS (≥ 4 poängs förbättring), % ^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a Vid vecka 16, patienter med IGA 0 eller IGA 1 ("fri" eller "nästan fri") med en minskning på ≥ 2 poäng från baslinjen på en IGA-skala 0–4, eller en minskning med 75 % respektive 90 % i EASI från baslinjen till vecka 16.

^b Procentandelen beräknas i förhållande till antalet patienter med ett Pruritus NRS ≥ 4 vid baslinjen.

* p < 0,05; ** p < 0,01 jämfört med placebo.

Ungdomspatienter som behandlades med lebrikizumab och lebrikizumab + TCS uppnådde kliniskt betydelsefulla förbättringar avseende sjukdomens svårighetsgrad och bibehållen respons fram till vecka 52. Ytterligare data från den enarmade ADore-studien med lebrikizumab hos 206 ungdomar stödjer effekten av lebrikizumab hos ungdomspatienter fram till 52 veckors behandling.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för lebrikizumab för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för atopisk dermatit (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter en subkutan dos på 250 mg lebrikizumab uppnåddes maximala serumkoncentrationer ungefär 7 till 8 dygn efter dos.

Efter laddningsdoser på 500 mg vid vecka 0 och vecka 2 uppnåddes steady state-serumkoncentrationer med den första dosen på 250 mg varannan vecka vid vecka 4.

Baserat på en populationsfarmakokinetisk (PK) analys var de förutspådda steady state-dalkoncentrationerna ($C_{trough,ss}$) efter subkutan dosering med lebrikizumab 250 mg varannan vecka och var fjärde vecka hos patienter med atopisk dermatit (median och 5:e till 95:e percentilen) 87 (46-159) mikrog/ml respektive 36 (18-68) mikrog/ml.

Den absoluta biotillgängligheten uppskattades till 86 % baserat på en populationsfarmakokinetisk analys. Platsen för injektionsstället påverkade inte absorptionen av lebrikizumab signifikant.

Distribution

Baserat på en populationsfarmakokinetisk analys var den totala distributionsvolymen vid steady state 5,14 l.

Metabolism

Specifika metabolismstudier utfördes inte eftersom lebrikizumab är ett protein. Lebrikizumab förväntas brytas ned till små peptider och individuella aminosyror via kataboliska banor på samma sätt som endogent IgG.

Eliminering

I den populationsfarmakokinetiska analysen var clearance 0,154 l/dygn och oberoende av dos. Den genomsnittliga elimineringshalveringstiden var cirka 24,5 dygn.

Linjäritet/icke-linjäritet

Lebrikizumab uppvisade linjär farmakokinetik med dosproportionell ökning av exponering över ett dosintervall på 37,5–500 mg, administrerat som subkutan injektion till patienter med AD eller till friska frivilliga försökspersoner.

Särskilda populationer

Kön, ålder och etnicitet

Kön, ålder (intervall 12-93 år) och etnicitet hade ingen signifikant effekt på farmakokinetiken för lebrikizumab.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Inga specifika kliniska farmakologistudier för att utvärdera effekterna av nedsatt njur- eller leverfunktion på farmakokinetiken för lebrikizumab har utförts. Lebrikizumab förväntas inte, i egenskap av en monoklonal antikropp, genomgå någon signifikant eliminering via njurar eller lever. Farmakokinetiska populationsanalyser visar att markörer för njur- eller leverfunktion inte påverkade farmakokinetiken för lebrikizumab.

Kroppsvikt

Exponeringen för lebrikizumab var lägre hos patienter med högre kroppsvikt, men detta hade ingen betydelsefull inverkan på klinisk effekt.

Pediatrisk population

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys hade ungdomar i åldern 12 till 17 år med atopisk dermatit något högre dalkoncentrationer av lebrikizumab i serum jämfört med vuxna, vilket var relaterat till deras lägre kroppsviktsdistribution.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet (inklusive säkerhetsfarmakologiska resultatmått) och reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Lebrikizumabs mutagena potential har inte utvärderats, men monoklonala antikroppar förväntas inte förändra DNA eller kromosomer.

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts med lebrikizumab. Utvärdering av tillgängliga bevis relaterade till IL-13-hämning och djurtoxikologiska data med lebrikizumab tyder inte på någon karcinogen potential för lebrikizumab.

Inga effekter på fertilitetsparametrar observerades hos könsmogna apor efter långvarig intravenös (honor) eller subkutan (hanar) behandling med lebrikizumab. Lebrikizumab hade inga effekter på embryo-fetal eller postnatal utveckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Histidin
Koncentrerad ättiksyra (E 260)
Sackaros
Polysorbat 20 (E 432)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter att det tagits ut ur kylskåpet måste Ebglyss användas inom 7 dagar (upp till 30 °C) eller kasseras. När det förvarats utanför kylskåp får det inte ställas tillbaka i kylskåpet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2 ml lösning i en 2,25 ml förfylld spruta av genomskinligt typ 1-glas med liten rund fläns, med en 27 G speciell tunn vägg x 12,7 mm fastsatt nål av rostfritt stål, försluten med en laminerad kolv av bromobutylelastomer och ett styvt nålskydd samt monterad i en passiv säkerhetsanordning.

Förpackningsstorlekar:

1 förfylld spruta

2 förfyllda sprutor

3 förfyllda sprutor

flerpack som innehåller 4 (2 förpackningar om 2) förfyllda sprutor för engångsbruk

flerpack som innehåller 5 (5 förpackningar om 1) förfyllda sprutor för engångsbruk

flerpack som innehåller 6 (3 förpackningar om 2) förfyllda sprutor för engångsbruk

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2 ml lösning i en 2,25 ml spruta av genomskinligt typ 1-glas i en förfylld injektionspenna med extra liten rund fläns, med en 27 G speciell tunn vägg x 8 mm fastsatt nål av rostfritt stål, samt försluten med en laminerad kolv av bromobutylelastomer och ett styvt nålskydd.

Förpackningsstorlekar:

1 förfylld injektionspenna

2 förfyllda injektionspennor

3 förfyllda injektionspennor

flerpack som innehåller 4 (2 förpackningar om 2) förfyllda injektionspennor för engångsbruk

flerpack som innehåller 5 (5 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor för engångsbruk

flerpack som innehåller 6 (3 förpackningar om 2) förfyllda injektionspennor för engångsbruk

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detaljerade anvisningar för administrering av Ebglyss i en förfylld spruta eller i en förfylld injektionspenna finns i slutet av bipacksedeln.

Lösningen ska vara klar till opaliserande, färglös till svagt gul till svagt brun och fri från synliga partiklar. Om lösningen är grumlig, missfärgad eller innehåller synliga partiklar ska den inte användas.

Den förfyllda sprutan eller den förfyllda injektionspennan ska inte utsättas för värme eller direkt solljus och ska inte skakas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 november 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Samsung Biologics
300 Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Republiken Korea

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – Förfylld spruta 250 mg****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
lebrikizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 250 mg lebrikizumab i 2 ml lösning (125 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, koncentrerad ättiksyra (E 260), sackaros, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta
2 förfyllda sprutor
3 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
Läs bipacksedeln före användning.
Injiceras under huden. Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.
Datum då det togs ut ur kylskåpet: ____/____/____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 30 °C efter att det tagits ut ur kylskåpet och används inom 7 dygn eller kasseras.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1765/001 1 förfylld spruta

EU/1/23/1765/002 2 förfyllda sprutor

EU/1/23/1765/003 3 förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ebglyss 250 mg spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR FLERPACK (MED BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
lebrikizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 250 mg lebrikizumab i 2 ml lösning (125 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, koncentrerad ättiksyra (E 260), sackaros, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpack: 4 (2 förpackningar om 2) förfyllda sprutor

Flerpack: 5 (5 förpackningar om 1) förfyllda sprutor

Flerpack: 6 (3 förpackningar om 2) förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
Läs bipacksedeln före användning.
Injiceras under huden. Får ej skakas.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Datum då det togs ut ur kylskåpet: ____/____/____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 30 °C efter att det tagits ut ur kylskåpet och används inom 7 dygn eller kasseras.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1765/004 4 förfyllda sprutor (2 förpackningar om 2)

EU/1/23/1765/005 5 förfyllda sprutor (5 förpackningar om 1)

EU/1/23/1765/006 6 förfyllda sprutor (3 förpackningar om 2)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ebglyss 250 mg spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG FÖR FLERPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
lebrikizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller 250 mg lebrikizumab i 2 ml lösning (125 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, koncentrerad ättiksyra (E 260), sackaros, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

2 förfyllda sprutor

Del av flerpack, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

Läs bipacksedeln före användning.

Injiceras under huden. Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Datum då det togs ut ur kylskåpet: ____/____/____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 30 °C efter att det tagits ut ur kylskåpet och används inom 7 dygn eller kasseras.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1765/004 4 förfyllda sprutor (2 förpackningar om 2)

EU/1/23/1765/005 5 förfyllda sprutor (5 förpackningar om 1)

EU/1/23/1765/006 6 förfyllda sprutor (3 förpackningar om 2)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ebglyss 250 mg spruta

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – Förfylld spruta 250 mg

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ebglyss 250 mg injektion
lebrikizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – Förfylld injektionspenna 250 mg****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
lebrikizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 250 mg lebrikizumab i 2 ml lösning (125 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, koncentrerad ättiksyra (E 260), sackaros, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna
2 förfyllda injektionspennor
3 förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk
Läs bipacksedeln före användning.
Injiceras under huden. Får ej skakas.
Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.
Datum då det togs ut ur kylskåpet: ____/____/____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 30 °C efter att det tagits ut ur kylskåpet och används inom 7 dygn eller kasseras.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1765/007	1 förfylld injektionspenna
EU/1/23/1765/008	2 förfyllda injektionspennor
EU/1/23/1765/009	3 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ebglyss 250 mg injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR FLERPACK (MED BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
lebrikizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 250 mg lebrikizumab i 2 ml lösning (125 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, koncentrerad ättiksyra (E 260), sackaros, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpack: 4 (2 förpackningar om 2) förfyllda injektionspennor

Flerpack: 5 (5 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor

Flerpack: 6 (3 förpackningar om 2) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

Läs bipacksedeln före användning.

Injiceras under huden. Får ej skakas.

Öppna här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Datum då det togs ut ur kylskåpet: ____/____/____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 30 °C efter att det tagits ut ur kylskåpet och används inom 7 dygn eller kasseras.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1765/010 4 förfyllda injektionspennor (2 förpackningar om 2)

EU/1/23/1765/011 5 förfyllda injektionspennor (5 förpackningar om 1)

EU/1/23/1765/012 6 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar om 2)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ebglyss 250 mg injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG FÖR FLERPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
lebrikizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld injektionspenna innehåller 250 mg lebrikizumab i 2 ml lösning (125 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, koncentrerad ättiksyra (E 260), sackaros, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

2 förfyllda injektionspennor

Del av flerpack, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

Läs bipacksedeln före användning.

Injiceras under huden. Får ej skakas.

Öppna här

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

Datum då det togs ut ur kylskåpet: ____/____/____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 30 °C efter att det tagits ut ur kylskåpet och används inom 7 dygn eller kasseras.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1765/010 4 förfyllda injektionspennor (2 förpackningar om 2)

EU/1/23/1765/011 5 förfyllda injektionspennor (5 förpackningar om 1)

EU/1/23/1765/012 6 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar om 2)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

ebglyss 250 mg injektionspenna

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**ETIKETT – Förfylld injektionspenna 250 mg****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Ebglyss 250 mg injektion
lebrikizumab
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta lebrikizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ebglyss är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du använder Ebglyss
 3. Hur du använder Ebglyss
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Ebglyss ska förvaras
 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
- Bruksanvisning

1. Vad Ebglyss är och vad det används för

Ebglyss innehåller den aktiva substansen lebrikizumab.

Ebglyss används för att behandla vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg som har måttlig till svår atopisk dermatit, även kallat atopiskt eksem, och som kan behandlas med systemiska behandlingar (ett läkemedel som ges via munnen eller som en injektion).

Ebglyss kan användas tillsammans med eksemläkemedel som du applicerar på huden eller ensamt.

Lebrikizumab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som blockerar verkningsmekanismen hos ett annat protein som kallas interleukin-13. Interleukin-13 har en viktig roll när det gäller att orsaka symtomen vid atopisk dermatit. Genom att blockera interleukin-13 kan Ebglyss förbättra din atopiska dermatit och minska relaterad klåda och hudsmärta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ebglyss

Använd inte Ebglyss

- om du är allergisk mot lebrikizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, eller om du är osäker, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ebglyss.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ebglyss.

Varje gång du får en ny förpackning med Ebglyss är det viktigt att du antecknar datumet och tillverkningsbetsnumret (som finns på förpackningen efter ”Lot”) och förvarar denna information på ett säkert ställe.

Allergiska reaktioner

I mycket sällsynta fall kan detta läkemedel orsaka allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Dessa reaktioner kan uppkomma kort efter att du tagit Ebglyss, men de kan även inträffa senare. Om du märker symptom på en allergisk reaktion ska du sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare eller omedelbart söka vård. Tecken på en allergisk reaktion omfattar:

- andningsproblem
- svullnad i ansikte, mun och tunga
- svimning
- yrsel
- svimningskänsla (på grund av lågt blodtryck)
- nässelutslag, klåda och hudutslag

Ögonproblem

Tala med din läkare om du får några nya eller förvärrade ögonproblem, inklusive rodnad och obehag i ögonen, ögonsmärta eller synförändringar.

Vaccination

Tala med din läkare om dina aktuella vaccinationsplaner. Se avsnittet ”Andra läkemedel och Ebglyss”.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas hos barn under 12 år med atopisk dermatit eller ungdomar i åldern 12 till 17 år som väger mindre än 40 kg eftersom det inte har testats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ebglyss

Tala om för läkare eller apotekspersonal

- om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerats eller planerar att vaccineras. Du ska inte ta vissa typer av vacciner (levande vacciner) när du använder Ebglyss.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Effekterna av detta läkemedel på gravida kvinnor är inte kända. Det är bättre att undvika att använda Ebglyss under graviditet såvida inte din läkare råder dig att använda det.

Det är inte känt om lebrikizumab kan passera över i bröstmjölks. Om du ammar eller planerar att amma ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel. Det är du och din läkare som ska bestämma om du ska amma eller använda Ebglyss. Du ska inte göra båda.

Körförmåga och användning av maskiner

Ebglyss påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Ebglyss innehåller polysorbater

Detta läkemedel innehåller 0,6 mg polysorbat 20 (E 432) per förfylld spruta, motsvarande 0,3 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Ebglyss

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Ebglyss ges och hur länge

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Ebglyss du behöver och hur länge du kommer att använda det.

Rekommenderad dos är:

- Två inledande injektioner på 250 mg lebrikizumab vardera (totalt 500 mg) vid vecka 0 och vecka 2.
- En injektion på 250 mg en gång varannan vecka från vecka 4 fram till vecka 16. Beroende på hur du svarar på läkemedlet kan din läkare bestämma att sluta ge dig läkemedlet eller att fortsätta ge dig en injektion på 250 mg varannan vecka fram till vecka 24.
- En injektion på 250 mg var fjärde vecka från och med vecka 16 och framåt (underhållsdosering).

Ebglyss ges som en injektion under huden (subkutan injektion) i låret eller buken, med undantag för området 5 cm runt naveln. Om någon annan ger injektionen kan den även ges i överarmen. Du och din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma om du kan injicera Ebglyss själv.

Det rekommenderas att du byter injektionsställe för varje injektion. Ebglyss ska inte injiceras i hud som är öm, skadad eller har blåmärken eller ärr, eller i ett hudområde som påverkats av atopisk dermatit eller andra hudskador. För startdosen på 500 mg ges två 250 mg-injektioner i följd på två olika injektionsställen.

Det är viktigt att du inte försöker injicera dig själv förrän du har fått utbildning av din läkare eller sjuksköterska. En vårdare kan också ge dig din Ebglyss-injektion efter lämplig utbildning. För ungdomar i åldern 12 år och äldre rekommenderas att Ebglyss ges av eller under överinseende av en vuxen.

Den förfyllda sprutan får inte skakas.

Läs ”Bruksanvisningen” för den förfyllda sprutan noggrant innan du använder Ebglyss.

Om du använt för stor mängd av Ebglyss

Om du har tagit mer Ebglyss än vad din läkare ordinerat eller om du tog dosen för tidigt ska du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Ebglyss

Om du har glömt att injicera en dos med Ebglyss, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du glömt att injicera Ebglyss när du planerat att göra det ska du göra det så snart du kommer ihåg det. Nästa dos ska injiceras på den vanliga schemalagda dagen.

Om du slutar att använda Ebglyss

Sluta inte att använda Ebglyss utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Rodnad och obehag i ögonen (konjunktivit)
- Inflammation i ögonen på grund av en allergisk reaktion (allergisk konjunktivit)
- Torra ögon
- Reaktioner på injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Bältros, ett smärtsamt utslag med blåsor på en del av kroppen (herpes zoster)
- Ökning av eosinofiler (en typ av vit blodkropp; eosinofili)
- Inflammation i hornhinnan (det genomskinliga skiktet som täcker ögats utsida; keratit)
- Klåda, rodnad och svullnad i ögonlocket (blefarit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ebglyss ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig eller missfärgad eller om den innehåller synliga partiklar. Efter att det tagits ut ur kylskåpet måste Ebglyss förvaras vid högst 30 °C och användas inom 7 dagar eller kasseras. När det förvarats utanför kylskåp får det inte ställas tillbaka i kylskåpet. Datumet då det togs ut ur kylskåpet kan antecknas på kartongen.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lebrikizumab. Varje förfylld spruta innehåller 250 mg lebrikizumab i en 2 ml lösning (125 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är histidin, koncentrerad ättiksyra (E 260), sackaros, polysorbat 20 (E 432) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ebglyss är en klar till opaliserande, färglös till svagt gul till svagt brun steril injektionsvätska, lösning som är fri från synliga partiklar. Det tillhandahålls som kartongförpackningar som innehåller 1 förfylld spruta av glas för engångsdos, 2 förfyllda sprutor för engångsdos eller 3 förfyllda sprutor för engångsdos, och som flerförpackningar som innehåller 4 förfyllda sprutor för engångsdos (2 förpackningar om 2), 5 förfyllda sprutor för engångsdos (5 förpackningar om 1) eller 6 förfyllda sprutor för engångsdos (3 förpackningar om 2).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

Tillverkare

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell 41-61

08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

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

Bruksanvisning

Läs denna bruksanvisning innan du använder detta läkemedel och följ noga alla steg-för-steg-instruktioner.

Viktig information om Ebglyss förfyllda spruta med säkerhetsanordning för nål:

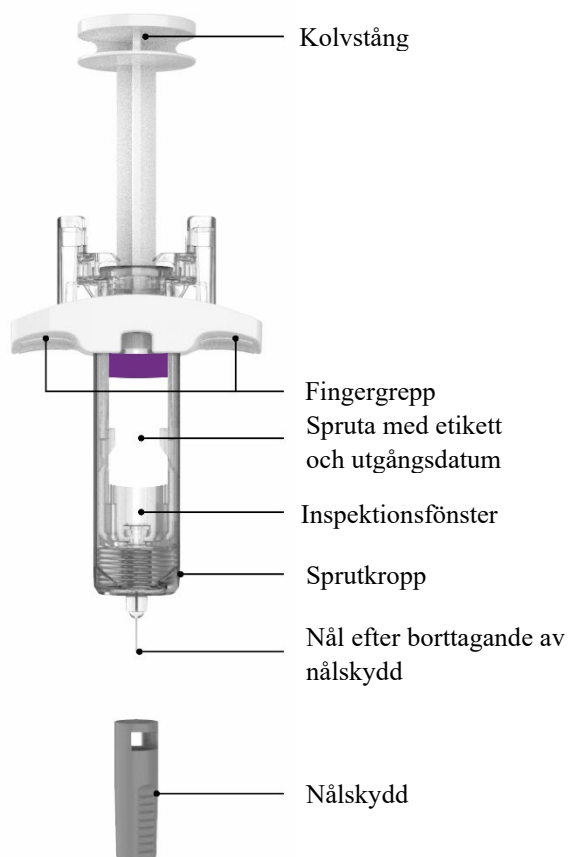
Injicera inte dig själv eller någon annan förrän din hälso- och sjukvårdspersonal har visat dig hur du ska injicera Ebglyss. Ring din vårdgivare om du har några frågor.

När du använder Ebglyss förfyllda spruta

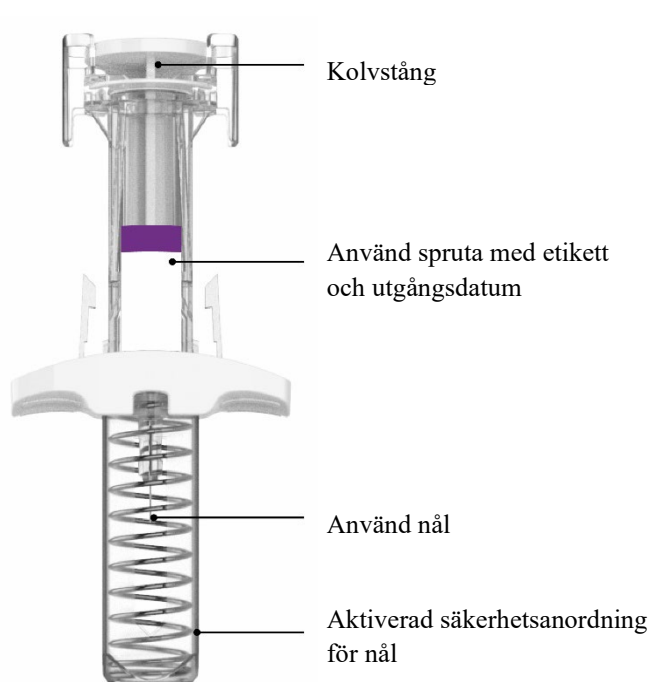
- Tala med din vårdgivare om hur ofta du behöver injicera läkemedlet.
- Om du har synproblem ska du inte använda Ebglyss förfyllda spruta utan hjälp från en vårdare.
- För att minska risken för oavsiktliga nålstick har varje förfylld spruta en nålsäkerhetsanordning som aktiveras automatiskt för att täcka nålen efter din injektion.
- Kasta (kassera) den använda Ebglyss förfyllda sprutan för engångsdos omedelbart efter användning.
- Använd **inte** Ebglyss förfyllda spruta om den har tappats på en hård yta eller skadats.
- Använd **inte** Ebglyss förfyllda spruta om nålskyddet saknas eller inte sitter fast ordentligt.
- Rör **inte** kolvstängen förrän du är redo att injicera.
- Ta **inte** bort några luftbubblor i Ebglyss förfyllda spruta.
- Dra **aldrig** tillbaka kolvstängen.
- Injicera **inte** genom kläderna.
- Ta **inte** bort nålskyddet förrän du är redo att ge injektionen.
- Återanvänd **inte** en Ebglyss förfylld spruta för engångsdos.

Delar av Ebglyss förfyllda spruta med säkerhetsanordning för nål

Före användning



Efter användning



Förberedelser för att injicera Ebglyss

Förbered tillbehören

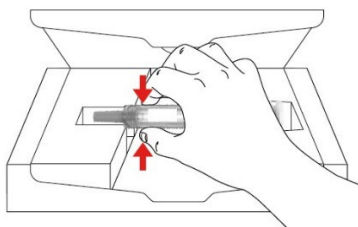


Se till att du har följande:

- 1 Ebglyss förfylld spruta med säkerhetsanordning för nål från kylskåpet
- 1 spritservett*
- 1 bomullstuss eller kompress*
- 1 behållare för stickande och skärande avfall*

*Föremål som inte medföljer produkten.

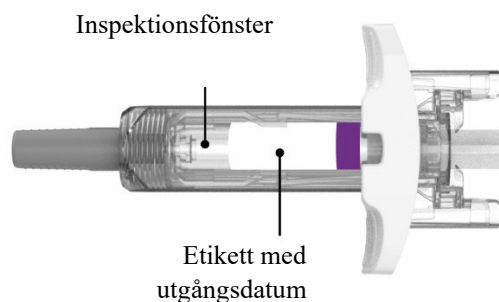
Ta ut den förfyllda sprutan ur kartongen



Ta ut Ebglyss förfyllda spruta ur kartongen genom att hålla i mitten av sprutkroppen.

Låt nålskyddet sitta kvar tills du är redo att injicera.

Inspektera den förfyllda sprutan



När du får dina förfyllda sprutor med Ebglyss ska du **alltid kontrollera att du har rätt läkemedel och dos och inspektera den förfyllda sprutan visuellt.**

Observera: Du kan försiktigt vrida kolvstangen för att se sprutans etikett.

Etiketten ska vara märkt med "Ebglyss".

Använd inte Ebglyss förfyllda spruta om utgångsdatumet har passerats.

Använd inte Ebglyss förfyllda spruta om den har skadats.

Titta på läkemedlet genom inspektionsfönstret på Ebglyss förfyllda spruta. Vätskan ska vara klar, färglös till svagt gul till svagt brun.

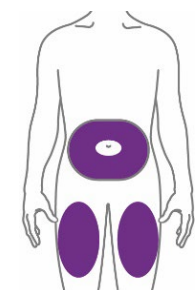
Observera: en liten mängd luftbubblor är normalt.

Använd inte Ebglyss förfyllda spruta om vätskan är missfärgad eller grumlig, innehåller synliga flagor eller partiklar, om sprutan visar tecken på skada, om sprutan har tappats eller om läkemedlet har fryst.

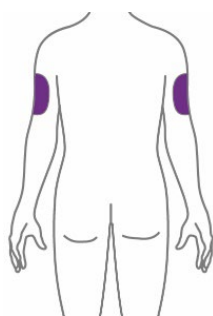
Värm inte upp Ebglyss förfyllda spruta med mikrovågsugn eller varmt vatten.

Lägg inte Ebglyss förfyllda spruta i direkt solljus.

Välj injektionsställe



Du eller någon annan kan injicera i dessa områden.



I detta område ska en annan person injicera.

- Du kan injicera i låret eller magen (buken), med undantag för 5 cm runt naveln.
- Om du väljer framsidan av låret ska du injicera minst 5 cm ovanför knät och 5 cm nedanför ljumsken.
- Om du väljer det yttre området av överarmen behöver du en vårdare som kan hjälpa dig.
- Välj ett annat injektionsställe varje gång du injicerar Ebglyss.

Injicera **inte** i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd, hård eller ärrad, eller i ett område på huden som påverkats av atopisk dermatit eller andra hudskador.

Förbered huden

Tvätta händerna med tvål och vatten. Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt injektionsstället torka innan du injicerar.

Vidrör inte injektionsstället igen och blås inte på det före injektionen.

Injicera Ebglyss

1

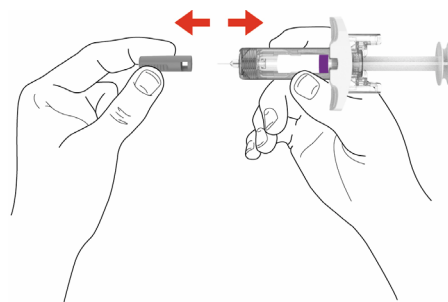
Ta bort nålskyddet

Håll Ebglyss förfyllda spruta i mitten av sprutkroppen med nålen riktad bort från dig och dra av nålskyddet.

Sätt inte tillbaka nålskyddet.

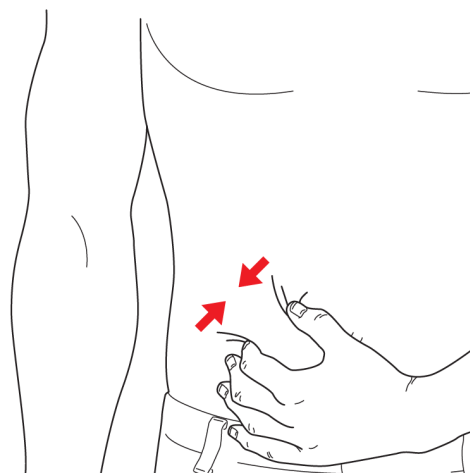
Vidrör inte nålen.

Injicera läkemedlet omedelbart efter att du tagit bort nålskyddet.



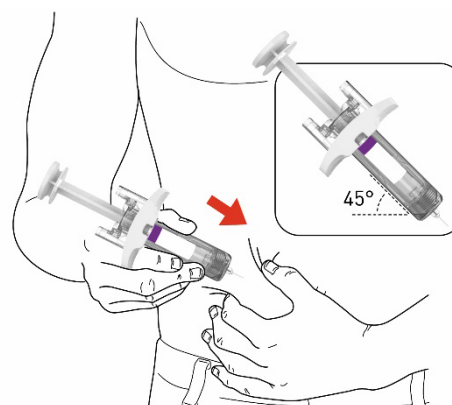
2 Nyp tag i injektionsstället

Nyp försiktigt tag i ett hudveck vid injektionsstället (lår eller mage, förutom 5 cm runt naveln, eller det yttre området på överarmen om du får injektionen av din vårdare).



3 För in nålen

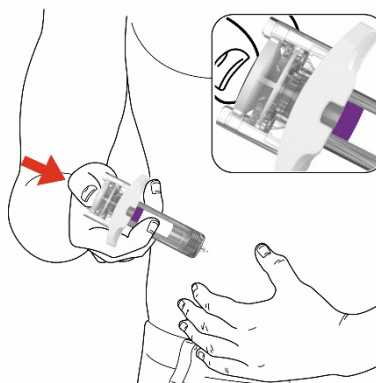
För in nålen helt i hudvecket i cirka 45 graders vinkel.



4 Tryck in kolvstängan

Lossa försiktigt på nypet medan du håller nålen på plats. Tryck långsamt och stadigt ner kolvstängan tills det tar stopp och den förfyllda sprutan är tom.

Observera: Det är normalt att känna ett visst motstånd.



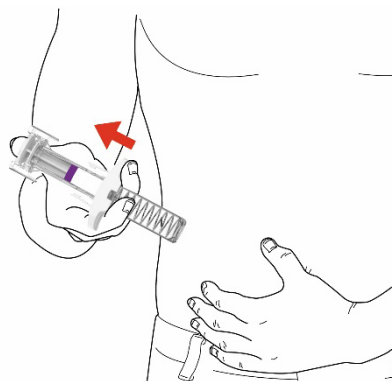
5 Släpp och ta bort

Lyft tummen för att frigöra kolvstången tills nålen täcks av nålens säkerhetsanordning och ta sedan bort den förfyllda sprutan från injektionsstället.

Tryck lätt med en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället om du ser något blod.

Sätt inte tillbaka nålskyddet.

Gnugga inte på huden efter injektionen.



Kasta den förfyllda sprutan på ett säkert sätt

Placera din använda Ebglyss förfyllda spruta och nålskydd i en behållare för stickande och skärande avfall omedelbart efter användning.

Kasta inte bort (kassera) Ebglyss förfyllda sprutor och nålskydd i hushållsavfall.

Om du inte har en behållare för stickande och skärande avfall kan du använda en hushållsbehållare som

- är tillverkad av hårdplast
- kan förslutas med ett tättsittande, punktionsresistent lock för att förhindra att vassa föremål ramlar ur
- är upprätt och stabilt under användning
- är läckagesäker och
- korrekt märkt för att varna för riskavfall inuti behållaren.



När din behållare för stickande och skärande avfall är nästan full ska du följa lokala riktlinjer för rätt sätt att kassera den. Det kan finnas lokala lagar om kassering av använda nålar och sprutor.

För mer information om säker kassering av vassa föremål, fråga din vårdgivare om tillgängliga alternativ i ditt område.

Återvinn **inte** din använda behållare för stickande och skärande avfall.

Läs hela bipacksedeln för den förfyllda sprutan innan du använder Ebglyss.

Bipacksedel: Information till användaren

Ebglyss 250 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna lebrikizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ebglyss är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du använder Ebglyss
 3. Hur du använder Ebglyss
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Ebglyss ska förvaras
 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
- Bruksanvisning

1. Vad Ebglyss är och vad det används för

Ebglyss innehåller den aktiva substansen lebrikizumab.

Ebglyss används för att behandla vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg som har måttlig till svår atopisk dermatit, även kallat atopiskt eksem, och som kan behandlas med systemiska behandlingar (ett läkemedel som ges via munnen eller som en injektion).

Ebglyss kan användas tillsammans med eksemläkemedel som du applicerar på huden eller ensamt.

Lebrikizumab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som blockerar verkningsmekanismen hos ett annat protein som kallas interleukin-13. Interleukin-13 har en viktig roll när det gäller att orsaka symtomen vid atopisk dermatit. Genom att blockera interleukin-13 kan Ebglyss förbättra din atopiska dermatit och minska relaterad klåda och hudsmärta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ebglyss

Använd inte Ebglyss

- om du är allergisk mot lebrikizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, eller om du är osäker, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ebglyss.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ebglyss.

Varje gång du får en ny förpackning med Ebglyss är det viktigt att du antecknar datumet och tillverkningsbetsnumret (som finns på förpackningen efter ”Lot”) och förvarar denna information på ett säkert ställe.

Allergiska reaktioner

I mycket sällsynta fall kan detta läkemedel orsaka allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Dessa reaktioner kan uppkomma kort efter att du tagit Ebglyss, men de kan även inträffa senare. Om du märker symptom på en allergisk reaktion ska du sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare eller omedelbart söka vård. Tecken på en allergisk reaktion omfattar:

- andningsproblem
- svullnad i ansikte, mun och tunga
- svimning
- yrsel
- svimningskänsla (på grund av lågt blodtryck)
- nässelutslag, klåda och hudutslag

Ögonproblem

Tala med din läkare om du får några nya eller förvärrade ögonproblem, inklusive rodnad och obehag i ögonen, ögonsmärta eller synförändringar.

Vaccination

Tala med din läkare om dina aktuella vaccinationsplaner. Se avsnittet ”Andra läkemedel och Ebglyss”.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas hos barn under 12 år med atopisk dermatit eller ungdomar i åldern 12 till 17 år som väger mindre än 40 kg eftersom det inte har testats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ebglyss

Tala om för läkare eller apotekspersonal

- om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- om du nyligen har vaccinerats eller planerar att vaccineras. Du ska inte ta vissa typer av vacciner (levande vacciner) när du använder Ebglyss.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Effekterna av detta läkemedel på gravida kvinnor är inte kända. Det är bättre att undvika att använda Ebglyss under graviditet såvida inte din läkare råder dig att använda det.

Det är inte känt om lebrizumab kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel. Det är du och din läkare som ska bestämma om du ska amma eller använda Ebglyss. Du ska inte göra båda.

Körförmåga och användning av maskiner

Ebglyss påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Ebglyss innehåller polysorbater

Detta läkemedel innehåller 0,6 mg polysorbat 20 (E 432) per förfylld injektionspenna, motsvarande 0,3 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Ebglyss

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Ebglyss ges och hur länge

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Ebglyss du behöver och hur länge du kommer att använda det.

Rekommenderad dos är:

- Två inledande injektioner på 250 mg lebrikizumab vardera (totalt 500 mg) vid vecka 0 och vecka 2.
- En injektion på 250 mg en gång varannan vecka från vecka 4 fram till vecka 16. Beroende på hur du svarar på läkemedlet kan din läkare bestämma att sluta ge dig läkemedlet eller att fortsätta ge dig en injektion på 250 mg varannan vecka fram till vecka 24.
- En injektion på 250 mg var fjärde vecka från och med vecka 16 och framåt (underhållsdosering).

Ebglyss ges som en injektion under huden (subkutan injektion) i låret eller buken, med undantag för området 5 cm runt naveln. Om någon annan ger injektionen kan den även ges i överarmen. Du och din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma om du kan injicera Ebglyss själv.

Det rekommenderas att du byter injektionsställe för varje injektion. Ebglyss ska inte injiceras i hud som är öm, skadad eller har blåmärken eller ärr, eller i ett hudområde som påverkats av atopisk dermatit eller andra hudskador. För startdosen på 500 mg ges två 250 mg-injektioner i följd på två olika injektionsställen.

Det är viktigt att du inte försöker injicera dig själv förrän du har fått utbildning av din läkare eller sjuksköterska. En vårdare kan också ge dig din Ebglyss-injektion efter lämplig utbildning. För ungdomar i åldern 12 år och äldre rekommenderas att Ebglyss ges av eller under överinseende av en vuxen.

Den förfyllda injektionspennan får inte skakas.

Läs ”Bruksanvisningen” för den förfyllda injektionspennan noggrant innan du använder Ebglyss.

Om du använt för stor mängd av Ebglyss

Om du har tagit mer Ebglyss än vad din läkare ordinerat eller om du tog dosen för tidigt ska du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Ebglyss

Om du har glömt att injicera en dos med Ebglyss, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du glömt att injicera Ebglyss när du planerat att göra det ska du göra det så snart du kommer ihåg det. Nästa dos ska injiceras på den vanliga schemalagda dagen.

Om du slutar att använda Ebglyss

Sluta inte att använda Ebglyss utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Rodnad och obehag i ögonen (konjunktivit)
- Inflammation i ögonen på grund av en allergisk reaktion (allergisk konjunktivit)
- Torra ögon
- Reaktioner på injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Bältros, ett smärtsamt utslag med blåsor på en del av kroppen (herpes zoster)
- Ökning av eosinofiler (en typ av vit blodkropp; eosinofili)
- Inflammation i hornhinnan (det genomskinliga skiktet som täcker ögats utsida; keratit)
- Klåda, rodnad och svullnad i ögonlocket (blefarit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ebglyss ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig eller missfärgad eller om den innehåller synliga partiklar. Efter att det tagits ut ur kylskåpet måste Ebglyss förvaras vid högst 30 °C och användas inom 7 dagar eller kasseras. När det förvarats utanför kylskåp får det inte ställas tillbaka i kylskåpet. Datumet då det togs ut ur kylskåpet kan antecknas på kartongen.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lebrikizumab. Varje förfylld injektionspenna innehåller 250 mg lebrikizumab i en 2 ml lösning (125 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är histidin, koncentrerad ättiksyra (E 260), sackaros, polysorbat 20 (E 432) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ebglyss är en klar till opaliserande, färglös till svagt gul till svagt brun steril injektionsvätska, lösning som är fri från synliga partiklar. Det tillhandahålls som kartongförpackningar som innehåller 1 förfylld injektionspenna för engångsdos, 2 förfyllda injektionspennor för engångsdos eller 3 förfyllda injektionspennor för engångsdos, och som flerförpackningar som 4 förfyllda injektionspennor för engångsdos (2 förpackningar om 2), 5 förfyllda injektionspennor för engångsdos (5 förpackningar om 1).

om 1) eller 6 förfyllda injektionspennor för engångsdos (3 förpackningar om 2). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller information om hur du injicerar Ebglyss.

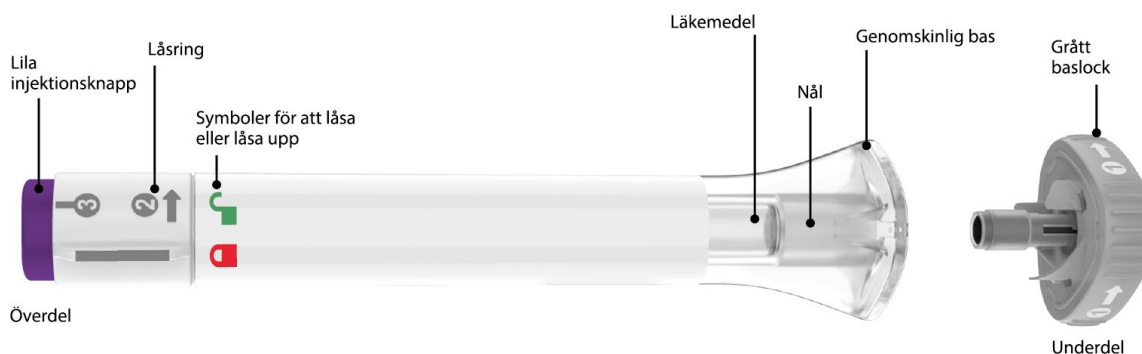
Läs denna bruksanvisning innan du använder detta läkemedel och följ noga alla steg-för-steg-instruktioner.



Viktig information som du behöver känna till innan du injicerar Ebglyss

- Din vårdgivare bör visa dig hur du förbereder och injicerar Ebglyss med hjälp av den förfyllda injektionspennan. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän någon har visat dig hur du ska injicera Ebglyss.
- Varje Ebglyss förfylld injektionspenna innehåller 1 dos Ebglyss (250 mg). **Den förfyllda injektionspennan är endast avsedd för engångsbruk.**
- Ebglyss förfyllda injektionspenna innehåller glasdelar. Hantera den försiktigt. Om du tappar den på en hård yta ska du **inte** använda den. Använd en ny Ebglyss förfylld injektionspenna för din injektion.
- Din vårdgivare kan hjälpa dig att bestämma var på kroppen du ska injicera din dos. Du kan också läsa avsnittet **Välj och rengör injektionsstället** i denna bruksanvisning för att hjälpa dig att välja vilket område som fungerar bäst för dig.
- Om du har syn- eller hörselproblem ska du **inte** använda Ebglyss förfyllda injektionspenna utan hjälp från en vårdare.

Delar på Ebglyss förfyllda injektionspenna



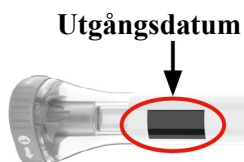
Förberedelser för att injicera Ebglyss

Förbered tillbehören:

- Ebglyss förfyllda injektionspenna från kylskåpet
- spritservett
- bomullstuss eller kompress
- behållare för stickande och skärande avfall

Inspektera den förfyllda injektionspennan och läkemedlet

Se till att du har rätt läkemedel. Läkemedlet inuti ska vara en klar vätska. Den kan vara färglös till svagt gul till svagt brun.



Använd **inte** den förfyllda injektionspennan (se **Kassering av Ebglyss förfyllda injektionspenna**) om

- injektionspennan ser skadad ut
- läkemedlet är fryst
- läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar
- utgångsdatumet som är tryckt på etiketten har passerats.

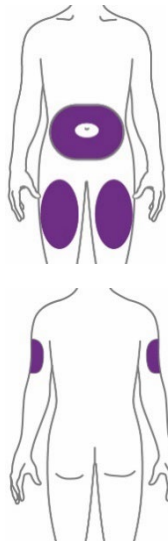
Värm **inte** upp den förfyllda injektionspennan i mikrovågsugn, med varmt vatten eller i direkt solljus.

Tvätta händerna med tvål och vatten

Välj och rengör injektionsstället

Din vårdgivare kan hjälpa dig att välja det injektionsställe som är bäst för dig.

Rengör injektionsstället med en spritservett och låt det torka.



Du eller någon annan kan injicera i dessa områden.

I detta område ska en annan person injicera.

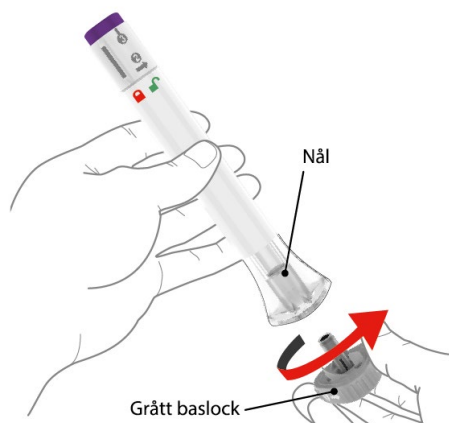
- **Magen (buken)** – minst 5 cm från naveln.
- **Framsidan av låret** – minst 5 cm ovanför knät och 5 cm nedanför ljumsken.
- **Överarmens baksida** – en annan person ska injicera på baksidan av överarmen.

Injicera **inte** på exakt samma ställe varje gång.

Injicera **inte** i områden där huden är öm, har blåmärken, är röd, hård eller ärrad, eller i ett område på huden som påverkats av atopisk dermatit eller andra hudskador.

Injicera Ebglyss

1 Ta av locket på den förfyllda injektionspennan



Kontrollera att den förfyllda injektionspennan är **låst**.

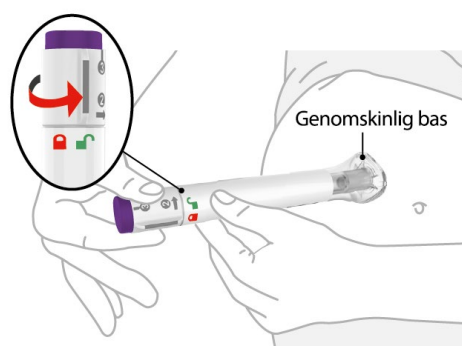


När du är redo att injicera ska du vrida av det grå baslocket och kasta det i hushållsavfallet.

Sätt **inte** tillbaka det grå baslocket – det kan skada nålen.

Vidrör **inte** nålen inuti den genomskinliga basen.

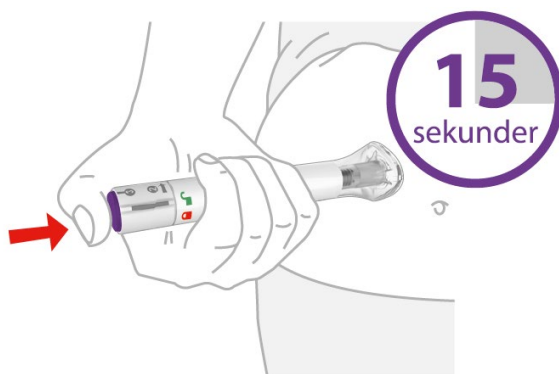
2 Placera och lås upp



Placera och håll den genomskinliga basen platt och stadigt mot huden.

Håll kvar den genomskinliga basen mot huden och vrid sedan låsringen till **upplåst** läge.

3 Tryck och håll kvar i 15 sekunder



Tryck och håll kvar den lila injektionsknappen och **lyssna** efter två höga klick:

- första klicket = injektionen påbörjad
- andra klicket = injektionen slutförd

Injektionen kan ta upp till 15 sekunder.

Injektionen är klar när den grå kolven är synlig. Ta då bort den förfyllda injektionspennan från injektionsstället.



Grå kolv

Kassering av Ebglyss förfylld injektionspenna

Kasta den använda förfyllda injektionspennan



Kassera den använda Ebglyss förfyllda injektionspennan i en behållare för stickande och skärande avfall direkt efter användning.

Kasta (kassera) inte Ebglyss förfyllda injektionspenna i hushållsavfallet.

Om du inte har en behållare för stickande och skärande avfall kan du använda en hushållsbehållare som

- är tillverkad av hårdplast
- kan förslutas med ett tättsittande, punktionsresistent lock för att förhindra att vassa föremål ramlar ur
- är upprätt och stabilt under användning
- är läckagesäker och
- korrekt märkt för att varna för riskavfall inuti behållaren.

När behållaren för stickande och skärande avfall är nästan full måste du följa lokala riktlinjer för rätt sätt att kassera behållaren för stickande och skärande avfall.

Det kan finnas lokala lagar om hur du ska kassera nålar och sprutor.

För mer information om säker kassering av vassa föremål, fråga din vårdgivare om vilka alternativ som finns tillgängliga i ditt område.

Återvinn **inte** din använda behållare för stickande och skärande avfall.

Vanliga frågor

F. Vad händer om jag ser bubblor i den förfyllda injektionspennan?

S. Luftbubblor är normalt. De kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

F. Vad händer om det finns en vätskedroppe på nålspetsen när jag tar bort det grå baslocket?

S. En vätskedroppe på nålspetsen är normalt. Detta kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

F. Vad händer om jag låser upp injektionspennan och trycker på den lila injektionsknappen innan jag vrider av det grå baslocket?

S. Ta **inte** bort det grå baslocket. Kasta (kassera) den förfyllda injektionspennan och använd en ny.

F. Måste jag hålla den lila injektionsknappen intryckt tills injektionen är klar?

S. Du behöver inte hålla ner den lila injektionsknappen, men det kan hjälpa dig att hålla den förfyllda injektionspennan stadigt och fast mot huden.

F. Vad händer om nålen inte dras tillbaka efter min injektion?

S. Vidrör **inte** nålen och sätt **inte** tillbaka det grå baslocket. Förvara den förfyllda injektionspennan på ett säkert ställe för att undvika ett oavsiktligt nålstick.

- F. Vad händer om det finns en droppe vätska eller blod på min hud efter min injektion?**
S. Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. Gnid **inte** på injektionsstället.
- F. Hur vet jag om min injektion är klar?**
S. När du har tryckt på den lila injektionsknappen hörs 2 höga klick. Det andra höga klicket talar om för dig att din injektion är klar. Du kommer också att se den grå kolven längst upp på den genomskinliga basen. Injektionen kan ta upp till 15 sekunder.
- F. Vad händer om jag tar bort den förfyllda injektionspennan före det andra höga klicket eller innan den grå kolven slutar röra sig?**
S. Du kanske inte har fått hela din dos. Ge inte ytterligare en injektion. Ring din vårdgivare för att få hjälp.
- F. Vad händer om jag hör mer än 2 klick under min injektion – 2 höga klick och 1 dovt. Fick jag hela min injektion?**
S. Vissa personer kan höra ett dovt klick precis före det andra höga klicket. Detta är den förfyllda injektionspennans normala funktion. Ta **inte** bort den förfyllda injektionspennan från huden förrän du hör det andra höga klicket.

Läs hela bipacksedeln för den förfyllda injektionspennan innan du använder Ebglyss.