

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte til engangsbrug indeholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen til engangsbrug indeholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).

Lebrikizumab produceres i ovarieceller fra kinesiske hamstere, ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning til injektion (injektion)

Klar til opaliseret, farveløs til let gul-brun opløsning, fri for synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Ebglyss er indiceret til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis hos voksne og unge i alderen 12 år og ældre med en kropsvægt på mindst 40 kg, som er kandidater til systemisk behandling.

4.2 Dosering og administration

Behandlingen bør indledes af sundhedspersoner med erfaring i diagnose og behandling af atopisk dermatitis.

Dosering

Den anbefalede dosis af lebrikizumab er 500 mg (to 250 mg injektioner) i uge 0 og uge 2, efterfulgt af 250 mg indgivet subkutan hver anden uge frem til uge 16.

Det bør overvejes at seponere behandlingen hos patienter, som ikke har udvist klinisk respons efter 16 ugers behandling. Nogle patienter med indledende delvist respons kan opleve yderligere forbedring ved fortsat behandling hver anden uge frem til uge 24.

Når klinisk respons er opnået, er den anbefalede vedligeholdelsesdosis af lebrikizumab 250 mg hver fjerde uge.

Lebrikizumab kan anvendes med eller uden topikale kortikosteroider (TCS). Topikale calcineurinhæmmere (TCI) kan anvendes, men bør reserveres til problemområder, såsom ansigt, hals, intertriginøse og genitale områder.

Glemt dosis

Hvis en dosis glemmes, skal dosen administreres så hurtigt som muligt. Derefter skal doseringen genoptages på det sædvanlige planlagte tidspunkt.

Særlige populationer

Ældre (≥ 65 år)

Dosisjustering anbefales ikke til ældre patienter (se pkt. 5.2).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Dosisjustering anbefales ikke til patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion (se pkt. 5.2).

Kropsvægt

Dosisjustering for kropsvægt anbefales ikke (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Lebrikizumabs sikkerhed og virkning hos børn i alderen 6 måneder til < 12 år eller unge i alderen 12 til 17 år, som vejer under 40 kg, er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Subkutan anvendelse.

Lebrikizumab indgives ved subkutan injektion i låret eller på abdomen, dog undtagen 5 cm omkring navlen. Hvis en anden person administrerer injektionen, kan overarmen også anvendes.

For de to første doser på 500 mg skal to injektioner på 250 mg indgives efter hinanden på forskellige injektionssteder.

Det anbefales at skifte injektionssted ved hver injektion. Lebrikizumab må ikke injiceres i hud, som er øm, beskadiget, har blå mærker eller ar.

En patient kan selvinjicere lebrikizumab, eller patientens omsorgsperson kan administrere lebrikizumab, hvis sundhedspersonalet vurderer, at dette er hensigtsmæssigt. Korrekt træning skal gives til patienter og/eller omsorgsperson i administration af lebrikizumab før brug. Detaljerede brugsanvisninger findes sidst i indlægssedlen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed

Hvis der forekommer en systemisk overfølsomhedsreaktion (øjeblikkelig eller forsinket), skal administration af lebrikizumab afbrydes og passende behandling påbegyndes.

Conjunctivitis

Patienter, som behandles med lebrikizumab, og som udvikler conjunctivitis, der ikke forsvinder efter standardbehandling, bør gennemgå oftalmologisk undersøgelse (se pkt. 4.8).

Ormeinfektion (helmintinfektion)

Patienter med kendte ormeinfektioner blev udelukket fra deltagelse i kliniske studier. Det er ukendt, om lebrikizumab vil påvirke immunresponsen mod ormeinfektioner ved at hæmme IL-13-signallerne.

Patienter med præeksisterende ormeinfektioner skal behandles, før behandlingen med lebrikizumab igangsættes. Hvis en patient bliver inficeret under behandlingen med lebrikizumab og ikke responderer på ormebehandling, skal behandlingen med lebrikizumab seponeres, indtil infektionen forsvinder.

Vaccinationer

Inden påbegyndelse af behandling med lebrikizumab anbefales det, at patienter opdateres med alle aldersrelevante vaccinationer i henhold til de aktuelle retningslinjer for immunisering. Levende og levende, svækkede vacciner bør ikke gives samtidig med lebrikizumab, da klinisk sikkerhed og effekt ikke er blevet fastslået. Immunrespons på ikke-levende vacciner er blevet vurderet ved brug af en kombineret vaccine mod stivkrampe, difteri og acellulær pertussis (TdaP) og en vaccine mod meningokokpolysakkarid (se pkt. 4.5).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktioner

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Levende vacciner

Sikkerheden og effekten af samtidig brug af lebrikizumab med levende og levende svækkede vacciner er ikke blevet undersøgt. Levende og levende svækkede vacciner bør ikke gives samtidig med lebrikizumab.

Ikke-levende vacciner

Immunrespons på ikke-levende vacciner blev vurderet i et forsøg, hvor voksne patienter med atopisk dermatitis blev behandlet med lebrikizumab 500 mg i uge 0 og 2 efterfulgt af lebrikizumab 250 mg hver anden uge. Efter 12 ugers administration af lebrikizumab blev patienterne vaccineret med en kombineret stivkrampe-, difteri- og acellulær pertussisvaccine TdaP vaccine (T-celleafhængig) og en meningokokpolysaccharid vaccine (T-celleafhængig) og immunrespons blev vurderet 4 uger senere. Antistofrespons på begge ikke-levende vacciner blev ikke negativt påvirket af den samtidige behandling med lebrikizumab. Der konstateredes ingen uønskede interaktioner mellem de ikke-

levende vacciner og lebrikizumab i forsøget. Derfor kan patienter, som får lebrikizumab, få samtidige inaktiverede eller ikke-levende vaccinationer. Se pkt. 4.4 for oplysninger om levende vacciner.

Samtidige behandlinger

Da lebrikizumab er et monoklonalt antistof, forventes der ingen farmakokinetiske interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er begrænsede data fra brugen af lebrikizumab hos gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør lebrikizumab undgås under graviditeten.

Amning

Det er ukendt, om lebrikizumab udskilles i modermælk eller absorberes systemisk efter indtagelse. Det vides, at maternelt IgG er til stede i modermælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med lebrikizumab seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Dyreforsøg viste ingen nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Lebrikizumab påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger er conjunctivitis (6,9 %), reaktioner på injektionssted (2,6 %), allergisk conjunctivitis (1,8 %) og tørre øjne (1,4 %).

Liste over bivirkninger

På tværs af alle kliniske studier vedrørende atopisk dermatitis blev i alt 1720 patienter indgivet lebrikizumab, hvoraf 891 patienter blev eksponeret for lebrikizumab i mindst et år. Medmindre andet er angivet, er hyppigheden baseret på en gruppe på 4 randomiserede, dobbeltblindede forsøg med patienter med moderat til svær atopisk dermatitis, hvor 783 patienter blev behandlet med subkutan lebrikizumab i den placebokontrollerede periode (første 16 ugers behandling).

Opført i Tabel 1 er bivirkninger observeret fra kliniske forsøg præsenteret efter systemorganklasse og hyppighed ved hjælp af følgende kategorier: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjældnen ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældnen ($< 1/10.000$).

Tabel 1. Liste over bivirkninger

Systemorganklasse i henhold til MedDRA	Hyppighed	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	Almindelig Ikke almindelig	Conjunctivitis Herpes zoster
Blod og lymfesystem	Ikke almindelig	Eosinofili
Øjne	Almindelig Ikke almindelig	Allergisk conjunctivitis Tørre øjne Hornhindebetændelse (Keratitis) Blefaritis
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Reaktion på injektionsstedet

Beskrivelse af udvalgte bivirkningerConjunctivitis og relaterede hændelser

I løbet af de første 16 uger med behandling blev conjunctivitis allergisk conjunctivitis, blefaritis og hornhindebetændelse (keratitis) rapporteret hyppigere hos patienter behandlet med lebrikizumab (henholdsvis 6,9 %, 1,8 %, 0,8 % og 0,6 %) sammenlignet med placebo (1,8 %, 0,7 %, 0,2 % og 0,3 %).

I vedligeholdelsesperioden af behandling med lebrikizumab (16-52 uger) var forekomsten af conjunctivitis og allergisk conjunctivitis henholdsvis 5,0 % og 5,9 %.

På tværs af alle kliniske studier var seponering af behandlingen nødvendig hos lebrikizumab-behandlede patienter på grund af conjunctivitis og allergisk conjunctivitis i henholdsvis 0,7 % og 0,3 % tilfælde. Svære tilfælde af conjunctivitis og allergisk conjunctivitis forekom i henholdsvis 0,1 % og 0,2 % tilfælde. Efterfølgende blev 72 % af disse patienter raske, hvoraf 57 % af disse blev raske inden for 90 dage.

Eosinofili

Lebrikizumab-behandlede patienter havde en større gennemsnitlig stigning fra baseline i eosinofiltal sammenlignet med patienter behandlet med placebo. 20,3 % af lebrikizumab-behandlede patienter havde en stigning i eosinofiltal sammenlignet med 11,7 % af placebobehandlede patienter. Generelt var stigningen hos de lebrikizumab-behandlede patienter let til moderat og forbigående. Eosinofili med ≥ 5000 celler/mcL blev observeret hos 0,4 % lebrikizumab-behandlede patienter men hos ingen af de placebobehandlede patienter. Der blev rapporteret bivirkninger med eosinofili hos 0,6 % af patienter, der blev behandlet med lebrikizumab, og med en tilsvarende hyppighed hos patienter, der blev behandlet med placebo, i løbet af den indledende behandlingsperiode. Eosinofili resulterede ikke i behandlingsophør, og der blev ikke rapporteret nogen eosinofil-relaterede lidelser.

Reaktioner på injektionsstedet

Reaktioner på injektionsstedet (herunder smerte og erytem) blev rapporteret hyppigere hos patienter, som fik lebrikizumab (2,6 %) sammenlignet med placebo (1,5 %). Størstedelen (95 %) af reaktioner på injektionsstedet var milde eller moderate i sværhedsgrad, og kun få patienter (< 0,5 %) afbrød behandlingen med lebrikizumab.

Herpes zoster

Herpes zoster blev rapporteret hos 0,6 % af patienterne behandlet med lebrikizumab og ingen af patienterne i placebogruppen. Alle rapporterede tilfælde af herpes zoster var milde eller moderate i sværhedsgrad, og ingen førte til permanent afbrydelse af behandlingen.

Langsigtet sikkerhed

Den langsigtede sikkerhed af lebrikizumab blev vurderet i 5 kliniske forsøg: i to monoterapiforsøg (ADvocate-1, ADvocate-2) op til 52 uger; hos patienter tilmeldt TCS-kombinationsbehandlingsforsøget (ADhere); hos patienter fulgt i et langsigtet forsøg med forlænget behandlingstid (ADjoin) i samlet 56 uger; samt i monoterapi-forsøget (Adore) hos unge i op til 52 uger. Sikkerhedsprofilen for lebrikizumab som monoterapi til og med uge 52 eller i kombination med TCS til og med uge 56 stemmer overens med sikkerhedsprofilen observeret op til uge 16.

Pædiatrisk population

Unge mellem 12 og 17 år

Sikkerheden af lebrikizumab blev vurderet hos 372 patienter i alderen 12 til 17 år med moderat til svær atopisk dermatitis, herunder 270 patienter eksponeret i mindst et år. Sikkerhedsprofilen for lebrikizumab hos disse patienter svarede til sikkerhedsprofilen hos voksne med atopisk dermatitis.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af forholdet mellem fordele og ulemper for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Enkelte intravenøse doser på op til 10 mg/kg og flere subkutane doser på op til 500 mg er blevet indgivet til mennesker i kliniske forsøg uden dosisbegrænsende toksicitet. Der er ingen specifik behandling for overdosering af lebrikizumab. I tilfælde af overdosering skal patienten overvåges for eventuelle tegn eller symptomer på bivirkninger og passende symptomatisk behandling iværksættes med det samme.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre dermatologiske midler, midler til dermatitis, ekskl. Corticosteroider, ATC-kode: D11AH10

Virkningsmekanisme

Lebrikizumab er et immunoglobulin 4 (IgG4) monoklonalt antistof, der binder sig med høj affinitet til interleukin (IL)-13 og selektivt hæmmer IL-13-signalerings gennem IL-4 receptor alfa (IL-4R α)/ IL-13 receptor alfa 1 (IL-13R α 1) heterodimeren, og derved hæmmer downstream-effekterne af IL-13. Hæmning af IL-13 signaler forventes at være til gavn for sygdomme, hvor IL-13 er en vigtig bidragsyder til sygdomsopstigningen. Lebrikizumab forhindrer ikke bindingen af IL-13 til IL-13 receptor alfa 2 (IL-13R α 2 eller decoy-receptor), som tillader internalisering af IL-13 i cellen.

Farmakodynamisk virkning

I kliniske studier med lebrikizumab reducerede lebrikizumab niveauerne af serum periostin; total immunglobulin E (IgE); CC kemokin ligand (CCL)17; thymus og aktiveringsreguleret kemokin (TARC); CCL18; pulmonal og aktiveringsreguleret kemokin (PARC); CCL13; og monocytt kemotaktisk protein-4 (MCP-4). Faldene i type 2 inflammationsmediatorerne giver indirekte tegn på at lebrikizumab hæmmer IL-13-signaleringsvejen.

Immunogenicitet

Anti-drug antistoffer (ADA) blev ofte registreret. Der er ikke observeret evidens for, at ADA påvirker farmakokinetikken, effekten eller sikkerheden.

Klinisk virkning og sikkerhed

Voksne og unge med atopisk dermatitis

Effekten og sikkerheden af lebrikizumab som monoterapi (ADvocate-1, ADvocate-2) og med samtidig brug af TCS (ADhere) blev evalueret i tre randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede pivotale studier med 1062 voksne og unge (i alderen fra 12 til 17 år og med en vægt på ≥ 40 kg) med moderat til svær atopisk dermatitis, defineret af Eczema Area og Severity Index (eksemområde- og sværhedsgradsindex) (EASI) ≥ 16 , Investigator's Global Assessment (investigators globale vurdering) (IGA) ≥ 3 , og body surface area (kropsoverfladeområde) (BSA) involvering på ≥ 10 %. Patienter, der deltog i de tre studier, havde tidligere haft et utilstrækkeligt respons på topikal behandling eller blev vurderet uegnede til topikale behandlinger af anden lægefaglig årsag.

I alle tre studier fik patienterne en indledende dosis på 500 mg lebrikizumab (to 250 mg injektioner) i uge 0 og 2, efterfulgt af 250 mg hver anden uge (Q2W) indtil uge 16 eller tilsvarende placebo i forholdet 2:1. I ADhere- studiet fik deltagere også samtidig lav-til-mellemstyrke TCS eller TCI på aktive læsioner. Patienterne fik lov til at modtage nødbehandling efter investigatorens skøn for at kontrollere utålelige symptomer på atopisk dermatitis. Patienter, der krævede systemisk nødbehandling, måtte afbryde behandlingen i det randomiserede studie.

Patienter, der opnåede IGA 0 eller 1 eller mindst en 75 % reduktion i EASI (EASI 75) uden at have modtaget nødbehandling, blev gen-randomiseret blindet til (i) lebrikizumab 250 mg hver anden uge; (ii) lebrikizumab 250 mg hver 4. uge eller (iii) matchende placebo op til 52 uger.

I ADvocate-1 og 2 studierne blev patienter, som ikke opnåede IGA 0 eller 1 eller EASI 75 i uge 16, eller som fik nødmedicin før uge 16, optaget i en Escape arm (udtrædningsgruppe) og behandlet med ikke-blindet lebrikizumab 250 mg hver 2. uge til og med uge 52.

I ADvocate-1 og ADvocate-2, efter at have gennemført 52-ugers studiet, og i ADhere, efter at have fuldført 16-ugers studiet, blev patienterne tilbudt muligheden for at fortsætte behandling i et separat åbent forlængelsesstudie (ADjoin).

Endepunkter

I alle tre studier var de co-primære endepunkter procentdelen af patienter med IGA 0 eller 1 ("sygdomsfri" eller "næsten sygdomsfri" hud) med en ≥ 2 -punkts reduktion fra baseline, og procentdelen af patienter, der opnåede EASI 75 fra baseline til uge 16. Vigtige sekundære endepunkter (justeret for multiple sammenligninger) inkluderede procentdelen af patienter, som opnåede mindst en 90 % reduktion i EASI score (EASI 90), procentdelen af patienter med mindst 4-punkts forbedring fra baseline i den numeriske rangskala for kløe (Kløe NRS), procentdelen af patienter med mindst 4-punkts forbedring fra baseline i dermatologisk livskvalitetsindeks (DLQI); og forstyrrelse af søvnen pga. kløe (på en søvntabsskala), som er en patientrapporteret, enkeltstående, daglig skala, der måler omfanget af interferens fra kløe på søvn i løbet af den foregående nat på en 5-punkts Likert-skala. Et

yderligere sekundært endepunkt (ikke justeret for multiple sammenligninger) inkluderede ændringen fra baseline i Patient Oriented Eczema Measure (patientorienteret eksemmåling) (POEM).

Studiepopulation

Baseline karakteristika

Monoterapistudierne ADvocate-1 og ADvocate-2 inkluderede hhv. 424 og 427 patienter, og på tværs af studierne var den gennemsnitlige alder 35,8 år, 12,0 % var unge (12 til 17 år), den gennemsnitlige vægt var 77,1 kg, 49,9 % var kvinder, 63,7 % var hvide, 22,6 % var asiater, 9,9 % var sorte. Samlet havde 61,5 % af patienterne en baseline IGA på 3 (moderat atopisk dermatitis), 38,5 % af patienterne havde en baseline IGA på 4 (svær atopisk dermatitis), og 54,8 % af patienterne modtog forudgående, systemisk behandling. Den gennemsnitlige baseline EASI var 29,6, den gennemsnitlige baseline Kløe NRS var 7,2 og den gennemsnitlige baseline DLQI var 15,5.

ADhere studiet, der tillod samtidig behandling med TCS, inkluderede 211 patienter, og den gennemsnitlige alder var 37,2, 21,8 % var unge (12 til 17 år), den gennemsnitlige vægt var 76,2 kg, 48,8 % var kvinder, 61,6 % var hvide, 14,7 % var asiater, 13,3 % var sorte. I dette studie havde 69,2 % af patienterne en baseline IGA på 3 (moderat atopisk dermatitis), 30,8 % af patienterne havde en IGA på 4 (svær atopisk dermatitis), og 47,4 % af patienterne modtog forudgående, systemisk behandling. Den gennemsnitlige baseline EASI var 27,3, den gennemsnitlige baseline Kløe NRS var 7,1 og den gennemsnitlige baseline DLQI var 14,4.

Klinisk respons

Monoterapistudier (ADvocate-1 og ADvocate-2) – induktionsperiode, uge 0-16

Sammenlignet med placebo ved uge 16, opnåede en signifikant større andel af patienter i ADvocate 1 og ADvocate 2-studierne som blev randomiseret til lebrikizumab hver 2. uge en IGA 0 eller 1 med en ≥ 2 point forbedring fra baseline, EASI 75, EASI 90 samt en forbedring på ≥ 4 point i Kløe NRS og DLQI (se Tabel 2).

I begge monoterapistudier reducerede lebrikizumab sværhedsgraden af kløe sammenlignet med placebo, målt dagligt ved den procentvise ændring fra baseline i Kløe NRS allerede i uge 1 af behandlingen. Forbedringen i Kløe NRS forekom i forbindelse med forbedringer i hudinflammation relateret til atopisk dermatitis og livskvalitet.

Tabel 2. Resultater af lebrikizumab monoterapi i uge 16 i ADvocate-1 og ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Uge 16			
	Placebo N=141	LEB 250 mg Q2W N=283	Placebo N=146	LEB 250 mg Q2W N=281
IGA 0 eller 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***
Kløe NRS (≥ 4-point forbedring), % ^c	13,0	4,9***	11,5	39,8***
DLQI (Voksne) (≥ 4-point forbedring), % ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrikizumab; N = antal patienter.

^a Patienter med IGA 0 eller 1 ("klar" eller "næsten klar") med en reduktion på ≥ 2 point fra baseline på en 0-4 IGA-skala.

^b Patienter med en reduktion på henholdsvis 75 % eller 90 % i EASI fra baseline til uge 16.

^c Procentdelen beregnes i forhold til antallet af patienter med en baseline Kløe NRS ≥ 4 .

^d Procentdelen beregnes i forhold til antallet af patienter med en baseline DLQI ≥ 4 .

*** p<0.001 versus placebo.

I de to studier havde færre patienter randomiseret til lebrikizumab brug for nødbehandling (topikale kortikosteroider, systemiske kortikosteroider, immunhæmmende midler) sammenlignet med patienter randomiseret til placebo (henholdsvis 14,7 % versus 36,6 % på tværs af begge studier).

Monoterapistudier (ADvocate-1 og ADvocate-2) – vedligeholdelsesperiode, uge 16-52

For at evaluere vedligeholdelse af respons blev 157 patienter fra ADvocate-1 og 134 patienter fra ADvocate-2, som havde modtaget behandling med lebrikizumab 250 mg hver 2. uge op til uge 16, og som ved uge 16 opnåede IGA 0/1 eller EASI 75 uden at have brugt topikal eller systemisk nødbehandling, gen-randomiseret på blindet vis 2:2:1 til yderligere 36 ugers behandling med (i) lebrikizumab 250 mg hver 2. uge; (ii) lebrikizumab 250 mg hver 4. uge; eller (iii) matchende placebo for kumulativt 52 ugers behandling (se Tabel 3).

Tabel 3. Resultater af lebrikizumab monoterapi i uge 52 hos patienter, der reagerer på behandling i uge 16 i ADvocate-1 og ADvocate-2 (puljeanalyse)

	ADvocate-1 og ADvocate-2 (puljeanalyse)	
	Uge 52	
	Placebo ^d (efter LEB-seponering) N=60	LEB 250 mg Q4W N=118
IGA 0 eller 1, %^a	47,9	76,9**
EASI 75, %^b	66,4	81,7*
EASI 90, %^b	41,9	66,4**
Kløe NRS (≥ 4-point forbedring), %^c	66,3	84,7

^a Patienter med IGA 0/1 med en ≥ 2-point forbedring fra baseline i uge 16, som fortsatte med at udvise IGA 0/1 med en ≥ 2-point forbedring i uge 52.

^b Patienter, som opnåede EASI 75 i uge 16 og fortsatte med at udvise EASI 75 i uge 52, eller Patienter, som opnåede EASI 75 i uge 16 og derpå opnåede EASI 90 i uge 52.

^c Procentdelen beregnes i forhold til antallet af patienter med en baseline Kløe NRS ≥ 4.

^d Patienter, der reagerede på lebrikizumab 250 mg hver 2. uge i uge 16 (IGA 0 eller 1 eller EASI 75) og blev gen-randomiseret til placebo.

*p < 0,05; ** p < 0,01 versus placebo.

Blandt patienter, som fik lebrikizumab i induktionsperioden og fortsatte med lebrikizumab 250 mg hver 2. uge som ikke-blindet behandling op til uge 52 i udtrædningsgruppen (pga. forbrug af rescue-terapi), opnåede 58 % EASI 75, og 28 % opnåede IGA 0 eller 1 med en ≥ 2 point forbedring fra baseline i uge 52 i ADvocate-1 og ADvocate-2 (puljeanalyse).

Studier med tilladt samtidig brug af topikal kortikosteroid (TCS)(ADhere)

Fra baseline til uge 16 i ADhere studiet opnåede en signifikant større andel af patienter randomiseret til behandling med lebrikizumab 250 mg hver 2. uge + TCS IGA 0/1, EASI 75 og forbedringer på ≥ 4 point i Kløe NRS og DLQI sammenlignet med placebo + TCS (se Tabel).

Tabel 4. Resultater af lebrikizumab-kombinationsbehandling med TCS ved uge 16 i ADhere

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

^a Patienter med IGA 0 eller 1 ("sygdomsfri" eller "næsten sygdomsfri") med en reduktion på ≥ 2 point fra baseline på en 0-4 IGA-skala.

^b Patienter med en reduktion på henholdsvis 75 % eller 90 % i EASI fra baseline til uge 16.

^c Procentdelen beregnes i forhold til antallet af forsøgspersoner med en baseline Kløe NRS ≥ 4.

^d Procentdelen beregnes i forhold til antallet af forsøgspersoner med en baseline DLQI ≥ 4.

* p<0,05; **p< 0,01; *** p< 0,001 versus placebo.

I ADhere brugte patienter, som fik lebrikizumab 250 mg hver 2. uge + TCS fra uge 0 til 16, højpotent TCS som akutmedicin mindre hyppigt sammenlignet med patienter, som fik placebo + TCS (henholdsvis 1,4 % og 4,5 %).

Patienter, som responderede i uge 16 i ADhere og som deltog i ADjoin, blev behandlet med lebrikizumab 250 mg hver 4. uge og opretholdt deres respons op til 56 uger (86,8 % for IGA 0 eller 1 og 81,2 % for EASI 75).

Andre patientrapporterede resultater

I begge monoterapi studier (ADvocate-1 og ADvocate-2) og i det samtidige TCS-studie (ADhere) forbedrede lebrikizumab 250 mg hver 2. uge signifikant patientrapporteret POEM og interferens fra kløe på søvn (søvntabsskala) i uge 16 sammenlignet med placebo.

Unge (12 til 17 år)

I monoterapi studierne ADvocate-1 og ADvocate-2 var den gennemsnitlige alder for unge patienter 14,6 år, den gennemsnitlige vægt var 68,2 kg, og 56,9 % var kvinder. I disse studier havde 63,7 % en baseline IGA på 3 (moderat atopisk dermatitis), 36,3 % havde en baseline IGA på 4 (svær atopisk dermatitis), og 47,1 % havde tidligere modtaget systemisk behandling. I det samtidige kombinationsstudie med TCS (ADhere) var den gennemsnitlige alder for unge patienter 14,6 år, den gennemsnitlige vægt var 62,2 kg, og 50,0 % var kvinder. I dette studie havde 76,1 % en baseline IGA på 3 (moderat atopisk dermatitis), 23,9 % havde en baseline IGA på 4 (svær atopisk dermatitis), og 23,9 % havde tidligere modtaget systemisk behandling.

Effektresultaterne ved uge 16 hos unge patienter er vist i Tabel 5.

Tabel 5. Resultater af lebrikizumab monoterapi i ADvocate-1, ADvocate-2 og lebrikizumab kombinationsbehandling med TCS i ADhere ved uge 16 hos unge patienter

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Uge 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 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
Kløe NRS (≥ 4-point forbedring), % ^b	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

^a Patienter med IGA 0/1 ("sygdomsfri" eller "næsten sygdomsfri") med en reduktion på ≥ 2 point fra baseline på en 0-4 IGA-skala eller en reduktion på henholdsvis 75 % eller 90 % i EASI fra baseline til uge 16.

^b Procentdelen beregnes i forhold til antallet af Patienter med en baseline Kløe NRS ≥ 4.

* p < 0,05; **p < 0,01 versus placebo.

Unge patienter behandlet med lebrikizumab og lebrikizumab + TCS opnåede klinisk betydningsfulde forbedringer i sygdommens sværhedsgrad og opretholdt respons op til uge 52. Yderligere data fra enkeltgruppe-ADore-studiet med lebrikizumab hos 206 unge understøtter effekten af lebrikizumab hos unge patienter ved op til 52 ugers behandling.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med lebrikizumab i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population med atopisk dermatitis (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter en subkutan dosis på 250 mg lebrikizumab blev peak-koncentrationer i serum opnået ca. 7 til 8 dage efter dosering.

Efter de 500 mg støddoser i uge 0 og uge 2 blev steady-state serumkoncentrationer opnået med den første 250 mg dosis i uge 4.

Baseret på en farmakokinetisk (PK)-populationsanalyse var de forudsagte steady-state dalværdier ($C_{\text{trough,ss}}$) efter lebrikizumab 250 mg s.c. hver 2. uge og hver 4. uge hos patienter med atopisk dermatitis (median og 5.-95. percentil) henholdsvis 87 (46-159) µg/ml og 36 (18-68) µg/ml.

Den absolutte biotilgængelighed blev anslået til 86 % baseret på en PK-populationsanalyse. Injektionssted påvirkede ikke absorptionen af lebrikizumab signifikant.

Fordeling

Baseret på en PK-populationsanalyse var det samlede fordelingsvolumen ved steady state 5,14 L.

Biotransformation

Der blev ikke udført specifikke undersøgelser af metabolisme, fordi lebrikizumab er et protein. Lebrikizumab forventes at nedbrydes til små peptider og individuelle aminosyrer via kataboliske pathways på samme måde som endogent IgG.

Elimination

I PK-populationsanalysen var clearance 0,154 L/dag og var uafhængig af dosis. Den gennemsnitlige halveringstid for eliminering var ca. 24,5 dage.

Linearitet/non-linearitet

Lebrikizumab udviste lineær farmakokinetik med dosisproportionel stigning i eksponering over et dosisområde på 37,5 til 500 mg givet som en subkutan injektion hos patienter med AD eller hos raske frivillige.

Særlige populationer

Køn, alder og race

Køn, alder (mellem 12 til 93 år) og race havde ikke nogen signifikant indvirkning på farmakokinetikken af lebrikizumab.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Der er ikke udført specifikke kliniske farmakologiske studier til evaluering af effekten af nedsat nyre- eller leverfunktion på lebrikizumabs farmakokinetik. Lebrikizumab, som et monoklonalt antistof, forventes ikke at undergå signifikant renal eller hepatisk eliminering. PK-populationsanalyser viser, at markører for nyre- eller leverfunktion ikke påvirkede farmakokinetikken af lebrikizumab.

Kropsvægt

Eksponering for Lebrikizumab var lavere hos patienter med højere kropsvægt, men dette havde ingen betydningsfuld indvirkning på klinisk effekt.

Pædiatrisk population

Baseret på PK-populationsanalyse havde unge i alderen 12 til 17 år med atopisk dermatitis lidt højere lebrikizumab serum dalværdi sammenlignet med voksne, hvilket var relateret til fordelingen i forhold til deres lavere kropsvægt.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser (inklusive sikkerhedsfarmakologiske endepunkter) samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Det mutagene potentiale af lebrikizumab er ikke blevet evalueret, monoklonale antistoffer forventes dog ikke at ændre DNA eller kromosomer.

Karcinogenicitetsstudier er ikke blevet udført med lebrikizumab. Evaluering af den tilgængelige evidens relateret til IL-13 hæmning og dyretoksikologidata med lebrikizumab antyder ikke karcinogen potentiale for lebrikizumab.

Der blev ikke observeret nogen indvirkning på fertilitetsparametre i seksuelt modne aber efter en langvarig intravenøs (hunner) eller subkutan (hanner) behandling med lebrikizumab. Lebrikizumab havde ingen indvirkning på embryo-føtal eller postnatal udvikling.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Histidin
Eddikesyre, koncentreret (E260)
Saccharose
Polysorbat 20 (E432)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

3 år

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2 år

Efter udtagning fra køleskabet skal Ebglyss bruges inden for 7 dage (op til 30 °C) eller kasseres. Efter opbevaring uden for køleskabet må man ikke lægge det tilbage i køleskabet.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

En 2 ml opløsning i en 2,25 ml Type-1 fyldt injektionssprøjte af klart glas med lille rund flange, og med en 27 gauge speciel tynd væg x 12,7 mm stablet nål af rustfrit stål, lukket med et lamineret bromobutyl elastomerisk stempel og et stift kanyleskjold, samlet i en passiv sikkerhedsanordning.

Pakningsstørrelser:

1 fyldt injektionssprøjte

2 fyldte injektionssprøjter

multipakning indeholdende 3 (3 pakker med 1) fyldte injektionssprøjter med enkeltdosis

multipakning indeholdende 4 (2 pakker med 2) fyldte injektionssprøjter med enkeltdosis

multipakning indeholdende 5 (5 pakker med 1) fyldte injektionssprøjter med enkeltdosis

multipakning indeholdende 6 (3 pakker med 2) fyldte injektionssprøjter med enkeltdosis

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2 ml opløsning i en 2,25 ml Type-1 fyldt pen af klart glas med minimal rund flange, og med en 27 gauge speciel tynd væg x 8 mm stablet nål af rustfrit stål, lukket med et lamineret bromobutyl elastomerisk stempel og et stift kanyleskjold.

Pakningsstørrelser:

1 fyldt pen

2 fyldte penne

multipakning indeholdende 3 (3 pakker med 1) fyldte penne med enkeltdosis

multipakning indeholdende 4 (2 pakker med 2) fyldte penne med enkeltdosis

multipakning indeholdende 5 (5 pakker med 1) fyldte penne med enkeltdosis

multipakning indeholdende 6 (3 pakker med 2) fyldte penne med enkeltdosis

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Detaljerede instruktioner i klargøring og administration af Ebglyss i en fyldt injektionssprøjte eller i en fyldt pen gives sidst i indlægssedlen.

Opløsningen skal være klar til opaliseret, farveløs til let gul-brun og fri for synlige partikler. Hvis opløsningen er uklar, misfarvet eller indeholder synlige partikler, må opløsningen ikke anvendes.

Når den 250 mg fyldte injektionssprøjte eller pen er taget ud af køleskabet, skal den have lov til at nå stuetemperatur ved at vente i 45 minutter, før Ebglyss injiceres.

Den fyldte injektionssprøjte eller den fyldte pen må ikke udsættes for varme eller direkte sollys og må ikke rystes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 16. november 2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en særlig recept (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene til indsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel er angivet på listen over EU-referencedatoer (EURD-list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

En opdateret RMP skal fremsendes senest {tidsfrist fastsat af CHMP}.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - Fylt injektionssprøjte 250 mg****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lebrikizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: histidin, eddikesyre, koncentreret (E260), saccharose, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte
2 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse
Må ikke rystes

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Dato for udtagning fra køleskab: ____/____/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Efter udtagning fra køleskabet skal det opbevares under 30 °C og anvendes inden for 7 dage eller kasseres.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1765/001	1 fyldt injektionssprøjte
EU/1/23/1765/002	2 fyldte injektionssprøjter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

ebglyss 250 mg injektionssprøjte

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (MED BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lebrikizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: histidin, eddikesyre, koncentreret (E260), saccharose, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 (3 pakker med 1) fyldte injektionssprøjter

Multipakning: 4 (2 pakker med 2) fyldte injektionssprøjter

Multipakning: 5 (5 pakker med 1) fyldte injektionssprøjter

Multipakning: 6 (3 pakker med 2) fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

Må ikke rystes

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Dato for udtagning fra køleskab: ____/____/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Efter udtagning fra køleskabet skal det opbevares under 30 °C og anvendes inden for 7 dage eller kasseres.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1765/003 3 fyldte injektionssprøjter (3 pakker med 1)
EU/1/23/1765/004 4 fyldte injektionssprøjter (2 pakker med 2)
EU/1/23/1765/005 5 fyldte injektionssprøjter (5 pakker med 1)
EU/1/23/1765/006 6 fyldte injektionssprøjter (3 pakker med 2)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

ebglyss 250 mg injektionssprøjte

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN

NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**MELLEMKARTON MED MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lebrikizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: histidin, eddikesyre, koncentreret (E260), saccharose, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte

2 fyldte injektionssprøjter

Komponenten i en multipakning kan ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

Må ikke rystes

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Dato for udtagning fra køleskab: ____/____/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Efter udtagning fra køleskabet skal det opbevares under 30 °C og anvendes inden for 7 dage eller kasseres.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1765/003 3 fyldte injektionssprøjter (3 pakker med 1)
EU/1/23/1765/004 4 fyldte injektionssprøjter (2 pakker med 2)
EU/1/23/1765/005 5 fyldte injektionssprøjter (5 pakker med 1)
EU/1/23/1765/006 6 fyldte injektionssprøjter (3 pakker af 2)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

ebglyss 250 mg injektionssprøjte

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET – Fyldt injektionssprøjte 250 mg****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Ebglyss 250 mg injektion
lebrikizumab
SC

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - Fyldt pen 250 mg****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
lebrikizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: histidin, eddikesyre, koncentreret (E260), saccharose, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen

2 fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse
Må ikke rystes
Åbnes her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Dato for udtagning fra køleskab: ____/____/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Efter udtagning fra køleskabet skal det opbevares under 30 °C og anvendes inden for 7 dage eller kasseres.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1765/007	1 fyldt pen
EU/1/23/1765/008	2 fyldte penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

ebglyss 250 mg pen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (MED BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
lebrizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 250 mg lebrizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: histidin, eddikesyre, koncentreret (E260), saccharose, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 (3 pakker med 1) fyldte penne
Multipakning: 4 (2 pakker med 2) fyldte penne
Multipakning: 5 (5 pakker med 1) fyldte penne
Multipakning: 6 (3 pakker med 2) fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse
Må ikke rystes
Åbnes her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP
Dato for udtagning fra køleskab: ____/____/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Efter udtagning fra køleskabet skal det opbevares under 30 °C og anvendes inden for 7 dage eller kasseres.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1765/009	3 fyldte penne (3 pakker med 1)
EU/1/23/1765/010	4 fyldte penne (2 pakker med 2)
EU/1/23/1765/011	5 fyldte penne (5 pakker med 1)
EU/1/23/1765/012	6 fyldte penne (3 pakker med 2)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

ebglyss 250 mg pen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**MELLEMKARTON TIL MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
lebrizumab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt pen indeholder 250 mg lebrizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: histidin, eddikesyre, koncentreret (E260), saccharose, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen

2 fyldte penne

Komponenten i en multipakning kan ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Må ikke rystes

Åbnes her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Dato for udtagning fra køleskab: ____/____/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Efter udtagning fra køleskabet skal det opbevares under 30 °C og anvendes inden for 7 dage eller kasseres.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1765/009	3 fyldte penne (3 pakker med 1)
EU/1/23/1765/010	4 fyldte penne (2 pakker med 2)
EU/1/23/1765/011	5 fyldte penne (5 pakker med 1)
EU/1/23/1765/012	6 fyldte penne (3 pakker med 2)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

ebglyss 250 mg pen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET – Fyldt pen 250 mg****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Ebglyss 250 mg injektion
lebrikizumab
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte lebrikizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du måtte opleve. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ebglyss
 3. Sådan skal du bruge Ebglyss
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Ebglyss indeholder det aktive stof lebrikizumab.

Ebglyss bruges til at behandle voksne og unge i alderen 12 år og derover med en kropsvægt på mindst 40 kg, der har moderat til svær atopisk dermatitis, også kendt som atopisk eksem, som kan behandles med systemiske lægemidler (medicin givet som tablet eller ved indsprøjtning).

Ebglyss kan anvendes sammen med anden eksemmedicin, som du påfører huden, eller det kan bruges alene.

Lebrikizumab er et monoklonalt antistof (en proteintype) der blokerer for et andet protein, kaldet interleukin-13. Interleukin-13 spiller en stor rolle i det, der forårsager symptomer på atopisk dermatitis. Ved at blokere for interleukin-13 kan Ebglyss forbedre din eksem og dæmpe den relaterede kløe og hudsmerte.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ebglyss

Brug ikke Ebglyss

- hvis du er allergisk over for lebrikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Hvis du mener, at du er allergisk, eller du er usikker, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du bruger Ebglyss.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ebglyss.

Hver gang du får en ny pakke med Ebglyss, er det vigtigt, at du noterer datoen og batchnummeret (som er på emballagen efter "Lot") og opbevarer disse oplysninger på et sikkert sted.

Allergiske reaktioner

Meget sjældent kan denne medicin forårsage allergiske (overfølsomheds-) reaktioner. Disse reaktioner kan opstå kort efter, du tager Ebglyss, men kan også opstå senere. Hvis du bemærker symptomer på en allergisk reaktion, skal du stoppe brugen af denne medicin og straks kontakte din læge eller få lægehjælp. Tegn på en allergisk reaktion omfatter:

- åndedrætsbesvær
- hævet ansigt, mund og tunge
- besvimelse
- svimmelhed
- at føle sig forvirret (på grund af lavt blodsukker)
- nældefeber, kløe og udslæt på huden

Øjenproblemer

Tal med din læge, hvis du har nye eller forværrede øjenproblemer, herunder røde øjne og ubehag i øjnene, øjensmerter eller synsændringer.

Vaccination

Tal med din læge vedrørende din nuværende vaccinationsplan. Se afsnit "Brug af andre lægemidler sammen med Ebglyss".

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes hos børn med atopisk dermatitis under 12 år eller unge i alderen 12 til 17 år, som vejer under 40 kg, da det ikke er blevet afprøvet i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ebglyss

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du bruger, for nylig har brugt eller planlægger at bruge andre lægemidler.
- hvis du for nylig har fået en vaccination eller planlægger at få en vaccination. Du må ikke få visse typer vacciner (levende vacciner), mens du bruger Ebglyss.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Virkningerne af dette lægemiddel hos gravide kvinder kendes ikke. Det er derfor bedre at undgå brug af Ebglyss under graviditet, medmindre din læge anbefaler, at du bruger det.

Det vides ikke, om lebrizumab kan udskilles i modermælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med din læge, før du tager dette lægemiddel. Du og din læge bør beslutte, om du skal amme eller bruge Ebglyss. Du må ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Ebglyss vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Ebglyss

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Ebglyss, der gives, og hvor længe

Din læge vil beslutte, hvor meget Ebglyss du skal bruge, og hvor længe du skal bruge det.

Den anbefalede dosis er:

- To indledende injektioner på 250 mg lebrikizumab hver (500 mg i alt) i henholdsvis uge 0 og uge 2
- En injektion med 250 mg hver anden uge fra uge 4 op til uge 16.
Baseret på, hvordan du reagerer på lægemidlet, kan din læge beslutte at stoppe din medicin efter 16 uger eller fortsætte med at give dig en 250 mg injektion hver anden uge op til uge 24.
- En injektion med 250 mg hver 4. uge fra uge 16 og fremefter (vedligeholdelsesdosering)

Ebglyss gives som en injektion under huden (subkutan injektion) i låret eller maveregionen, undtagen 5 cm omkring navlen. Hvis en anden person giver injektionen, kan den også gives i overarmen. Du og din læge eller sygeplejerske vil beslutte, om du selv kan injicere Ebglyss.

Det anbefales, at du skifter injektionssted ved hver injektion. Ebglyss må ikke injiceres i hud, der er øm, beskadiget, har blå mærker eller ar, eller i et hudområde, der er berørt af atopisk dermatitis eller andre hudlæsioner. De første to doser på 500 mg (uge 0 og uge 2) indgives som to injektioner på 250 mg på forskellige injektionssteder lige efter hinanden.

Det er vigtigt ikke at forsøge at injicere dig selv, før du er blevet oplært af din læge eller sygeplejerske. En omsorgsperson kan også give dig din Ebglyss-injektion efter korrekt træning. Hos unge på 12 år og derover anbefales det, at Ebglyss indgives af eller under opsyn af en voksen.

Den fyldte sprøjte må ikke rystes.

Læs "Brugsanvisning" for den fyldte sprøjte omhyggeligt, før du bruger Ebglyss.

Hvis du har brugt for meget Ebglyss

Hvis du tog mere Ebglyss, end din læge har ordineret, eller du tog dosen, før den var planlagt, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at bruge Ebglyss

Hvis du har glemt at injicere en dosis Ebglyss, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du glemmer at injicere en Ebglyss dosis på det sædvanlige tidspunkt, skal du injicere Ebglyss så snart, du kommer i tanke om det. Den efterfølgende dosis skal injiceres på den sædvanlige planlagte dag.

Hvis du holder op med at bruge Ebglyss

Du må ikke holde op med at bruge Ebglyss uden først at tale med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Rødme og ubehag i øjet (conjunctivitis)
- Irritation i øjet på grund af en allergisk reaktion (allergisk conjunctivitis)

- Tørhed i øjnene
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Helvedesild, et smertefuldt blæredannende udslæt på en del af kroppen (herpes zoster)
- Forhøjet antal eosinofile blodlegemer (en type hvide blodlegemer; eosinofili)
- Irritation af hornhinden (det gennemsigtige lag, der dækker forsiden af øjet/keratitis)
- Kløe, rødme eller hævelse af øjenlågene (blefaritis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar, misfarvet, eller hvis den indeholder synlige partikler. Før brug skal du tage kartonen ud af køleskabet, tage den fyldte injektionssprøjte ud af kartonen og lade den nå stuetemperatur ved at vente i 45 minutter. Efter udtagning fra køleskabet skal Ebglyss opbevares ved temperaturer under 30 °C og anvendes inden for 7 dage eller kasseres. Efter opbevaring uden for køleskabet må du ikke lægge Ebglyss tilbage i køleskabet. Datoen for udtagning fra køleskabet kan angives på kartonen.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ebglyss indeholder

- Aktivt stof: lebrikizumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, eddikesyre, koncentreret (E260), saccharose, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ebglyss er en klar til opaliseret, farveløs til let gul-brun steril injektionsopløsning, fri for synlige partikler. Ebglyss fås i pakninger indeholdende 1 eller 2 enkeltdosis fyldte injektionssprøjte af glas; og som multipakninger indeholdende 3 enkeltdosis fyldte injektionssprøjter (3 pakninger med 1 dosis), 4 enkeltdosis fyldte injektionssprøjter (2 pakninger med 2 doser), 5 enkeltdosis fyldte injektionssprøjter (5 pakninger med 1 dosis) eller 6 enkeltdosis fyldte injektionssprøjter (3 pakninger med 2 doser). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret: To be updated.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Brugsanvisning

Læs denne “brugsanvisning” før brug af dette lægemiddel, og følg nøje alle trinvisse instruktioner.

Vigtige oplysninger om Ebglyss fyldt injektionssprøjte med kanylesikkerhedsanordning:

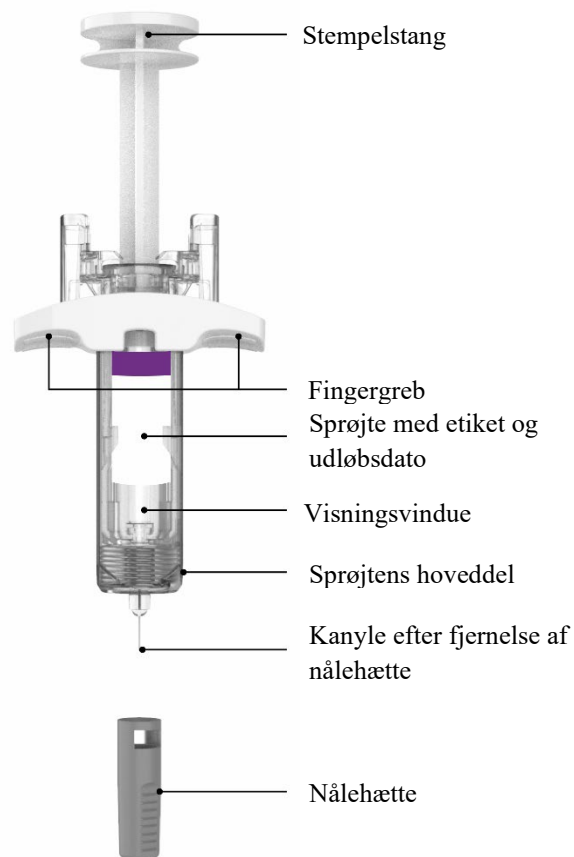
Du må ikke injicere dig selv eller en anden person, før sundhedspersonalet har vist dig, hvordan du skal injicere Ebglyss. Ring til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål.

Ved brug af Ebglyss fyldt injektionssprøjte

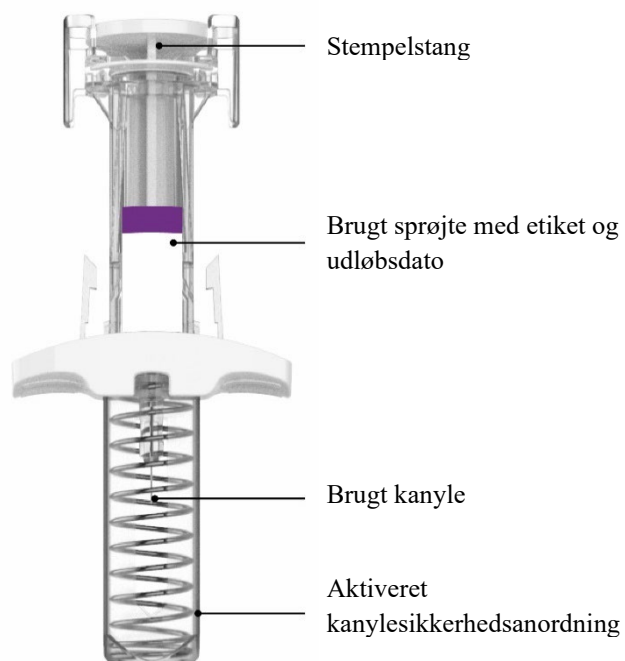
- Tal med din læge om, hvor ofte du skal injicere lægemidlet.
- Hvis du har synsproblemer, må du ikke bruge Ebglyss fyldt injektionssprøjte uden hjælp fra en omsorgsperson.
- For at reducere risikoen for utilsigtede nålestik, har hver fyldt injektionssprøjte en kanylesikkerhedsanordning, der automatisk aktiveres for at dække kanylen, efter du har givet din injektion.
- Bortskaf din brugte Ebglyss fyldte injektionssprøjte med en enkelt dosis umiddelbart efter brug.
- **Brug ikke** Ebglyss fyldt injektionssprøjte, hvis den har været tabt på en hård overflade eller er beskadiget.
- Brug **ikke** Ebglyss fyldt injektionssprøjte, hvis nålehætten mangler eller ikke sidder ordentligt fast.
- **Rør ikke** ved stempelstangen, før du er klar til at injicere.
- **Undgå** at fjerne luftbobler i den fyldte injektionssprøjte med Ebglyss.
- **Træk ikke** stempelstangen tilbage på noget tidspunkt.
- **Injicer ikke** gennem tøj.
- **Fjern ikke** nålehætten, før du er klar til at give injektionen.
- **En fyldt injektionssprøjte med Ebglyss-enkeltdosis må ikke genbruges.**

Dele af Ebglyss fyldt injektionssprøjte med kanylesikkerhedsanordning

Før brug

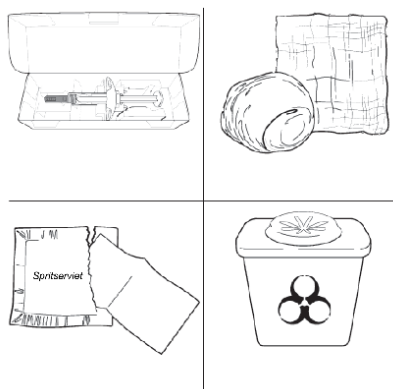


Efter brug



Forberedelse til injektion af Ebglyss

Forbered det, du skal bruge

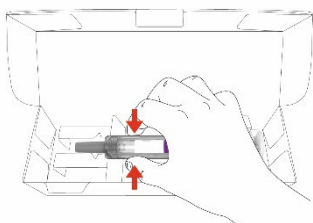


Sørg for, at du har følgende:

- 1 Ebglyss fyldt injektionssprøjte med kanylesikkerhedsanordning fra køleskabet
- 1 spritserviet*
- 1 vatkugle eller gaze*
- 1 beholder til skarpe genstande*

*Varene leveres ikke med produktet.

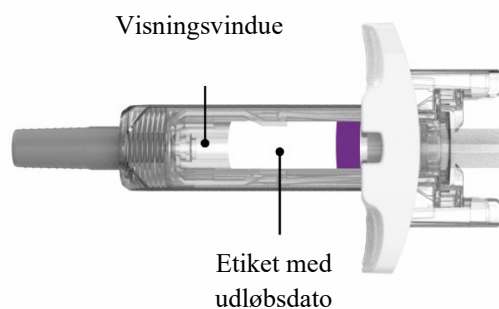
Fjern den fyldte sprøjte fra kartonen



Tag Ebglyss fyldt injektionssprøjte ud af kartonen ved at holde midt på sprøjtes hoveddel.

Efterlad nålehætten påsat, indtil du er klar til at injicere.

Inspicér den fyldte injektionssprøjte



Når du får dine Ebglyss fyldte injektionssprøjter, skal du **altid kontrollere, at du har det korrekte lægemiddel og den korrekte dosis, og efterse den fyldte injektionssprøjte.**

Bemærk: Du kan forsigtigt dreje stempelstangen for at se sprøjteetiketten.

Der skal stå "Ebglyss" på etiketten.

Brug ikke Ebglyss fyldt injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Brug ikke Ebglyss fyldt injektionssprøjte, hvis den er blevet beskadiget.

Se på medicinen gennem visningsvinduet på den fyldte injektionssprøjte med Ebglyss. Væsken skal være klar, farveløs til let gul til let brun.

Bemærk: Det er normalt med lidt luftbobler.

Brug ikke Ebglyss fyldt injektionssprøjte, hvis væsken er misfarvet eller uklar, eller den indeholder synlige flager eller partikler, sprøjten viser tegn på skade, sprøjten er blevet tabt, eller medicinen er frosset.

Bring til stuetemperatur

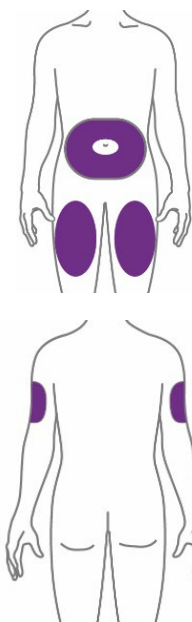


Anbring Ebglyss fyldt injektionssprøjte på en jævn overflade, og lad den opnå stuetemperatur naturligt. Det tager mindst 45 minutter.

Opvarm ikke den fyldte injektionssprøjte med Ebglyss med en mikrobølgeovn eller varmt vand.

Ebglyss fyldt injektionssprøjte må ikke anbringes i direkte sollys.

Vælg dit injektionssted



Du selv eller en anden person kan injicere i disse områder.

En anden person skal injicere i dette område.

- Du kan injicere i låret eller maveregionen (abdomen), undtagen 5 cm omkring navlen.
- Hvis du vælger forsiden af låret, skal du injicere mindst 5 cm over knæet og 5 cm under lysken.
- Hvis du vælger ydersiden af overarmen, skal du have en omsorgsperson til at hjælpe dig.
- Vælg et nyt injektionssted, hver gang du injicerer Ebglyss.

Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød, hård eller arret, eller i et område af huden, der er berørt af atopisk eksem eller andre hudlæsioner.

Forbered din hud

Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand. Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre, før du injicerer.

Rør ikke ved injektionsstedet igen, og pust ikke på det før injektionen.

Injektion af Ebglyss

1

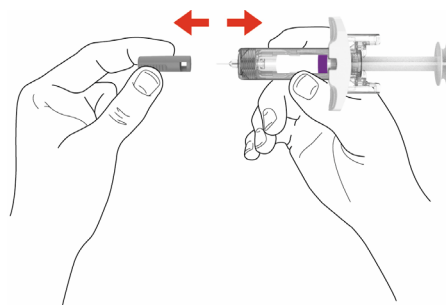
Fjern nålehætten

Hold Ebglyss fyldt injektionssprøjte i midten af injektionssprøjtens hoveddel med kanylen pegende væk fra dig, og træk nålehætten af.

Sæt ikke nålehætten på igen.

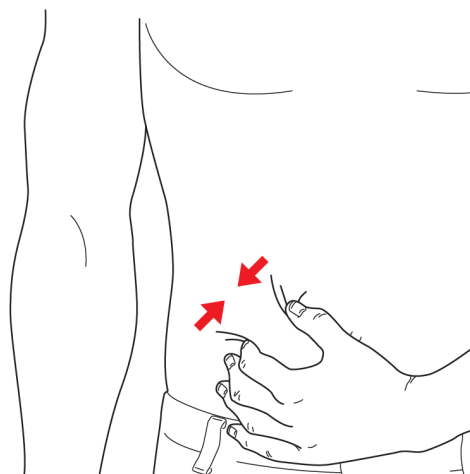
Rør ikke ved kanylen.

Injicer din medicin umiddelbart efter fjernelse af nålehætten.



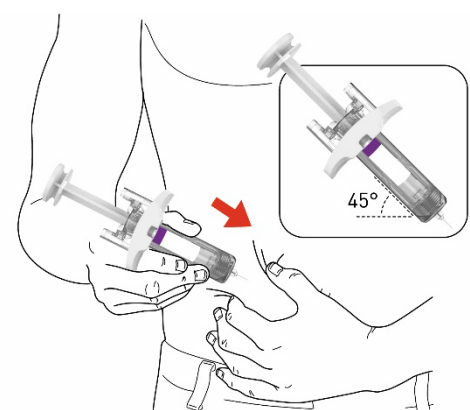
2 Klem sammen om huden på injektionsstedet

Klem forsigtigt sammen om en hudfold på injektionsstedet (lår eller mave, (undtagen 5 cm omkring navlen) eller ydersiden af overarmen, hvis det injiceres af din omsorgsperson).



3 Indfør kanylen

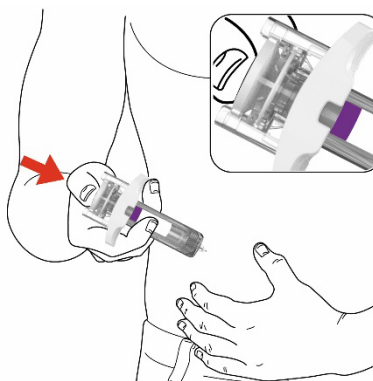
Indfør kanylen helt i hudfolden i en vinkel på ca. 45 °.



4 Skub stempelstangen ind

Klem forsigtigt huden lidt mindre sammen, mens kanylen holdes på plads. Skub langsomt og konstant stempelstangen hele vejen ned, indtil den stopper, og den fyldte sprøjte er tom.

Bemærk: Det er normalt at mærke en vis modstand.



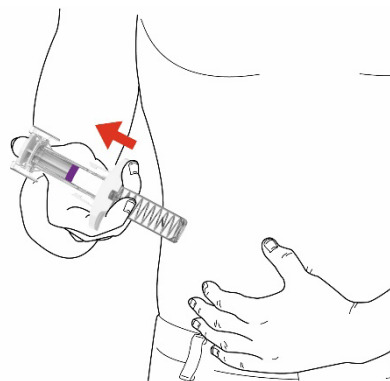
5 Giv slip, og fjern

Løft tommelfingeren, og giv slip på stempelstangen, indtil kanylen er dækket af kanylesikkerhedsanordningen, og fjern derefter den tomme sprøjte fra injektionsstedet.

Pres en vatkugle eller gaze let mod injektionsstedet, hvis du ser blod.

Sæt ikke nålehætten på igen.

Gnid ikke huden efter injektionen.



Bortskaf den tomme sprøjte sikkert

Læg din brugte Ebglyss injektionssprøjte og kanylehætten i en beholder til skarpe genstande umiddelbart efter brug.

Smid ikke Ebglyss injektionssprøjter og kanylehætter ud med husholdningsaffaldet.

Hvis du ikke har en beholder til skarpe genstande, kan du bruge en husholdningsbeholder, der:

- er fremstillet af kraftig plastik,
- kan lukkes med et tætsiddende, punkteringssikkert låg, så skarpe genstande ikke falder ud,
- er opretstående og stabil under brug,
- er lækagesikker og
- er korrekt mærket for at advare mod farligt affald inde i beholderen.



Når din beholder til bortskaffelse af skarpe genstande er næsten fuld, skal du følge lokale retningslinjer for korrekt bortskaffelse. Der kan være lokale love vedrørende bortskaffelse af brugte kanyler og sprøjter.

For yderligere oplysninger om sikker bortskaffelse af skarpe genstande, kan du spørge din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet om, hvilke muligheder der er i dit område.

Du **må ikke** genbruge din brugte beholder til skarpe genstande.

Læs hele indlægssedlen for den fyldte injektionssprøjte, før du bruger Ebglyss.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen lebrikizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du måtte opleve. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ebglyss
 3. Sådan skal du bruge Ebglyss
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Ebglyss indeholder det aktive stof lebrikizumab.

Ebglyss bruges til at behandle voksne og unge i alderen 12 år og derover med en kropsvægt på mindst 40 kg, der har moderat til svær atopisk dermatitis, også kendt som atopisk eksem, som kan behandles med systemiske lægemidler (medicin givet som tablet eller ved indsprøjtning).

Ebglyss kan anvendes med anden eksemmedicin, som du påfører huden, eller det kan bruges alene.

Lebrikizumab er et monoklonalt antistof (en proteintype) der blokerer for et andet protein, kaldet interleukin-13. Interleukin-13 spiller en stor rolle i det, der forårsager symptomer på atopisk dermatitis. Ved at blokere for interleukin-13 kan Ebglyss forbedre din eksem og dæmpe den relaterede kløe og hudsmerte.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ebglyss

Brug ikke Ebglyss

- hvis du er allergisk over for lebrikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Hvis du mener, at du er allergisk, eller du er usikker, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du bruger Ebglyss.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ebglyss.

Hver gang du får en ny pakke med Ebglyss, er det vigtigt, at du noterer datoen og batchnummeret (som er på emballagen efter "Lot") og opbevarer disse oplysninger på et sikkert sted.

Allergiske reaktioner

Meget sjældent kan denne medicin forårsage allergiske (overfølsomheds-) reaktioner. Disse reaktioner kan opstå kort efter, du tager Ebglyss, men kan også opstå senere. Hvis du bemærker symptomer på en allergisk reaktion, skal du stoppe brugen af denne medicin og straks kontakte din læge eller få lægehjælp. Tegn på en allergisk reaktion omfatter:

- åndedrætsbesvær
- hævet ansigt, mund og tunge
- besvimelse
- svimmelhed
- at føle sig forvirret (på grund af lavt blodsukker)
- nældefeber, kløe og udslæt på huden

Øjenproblemer

Tal med din læge, hvis du har nye eller forværrede øjenproblemer, herunder røde øjne og ubehag i øjnene, øjensmerter eller synsændringer.

Vaccination

Tal med din læge vedrørende din nuværende vaccinationsplan. Se afsnit "Brug af andre lægemidler sammen med Ebglyss".

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes hos børn med atopisk dermatitis under 12 år eller unge i alderen 12 til 17 år, som vejer under 40 kg, da det ikke er blevet afprøvet i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ebglyss

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du bruger, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.
- hvis du for nyligt har fået en vaccination eller planlægger at få en vaccination. Du må ikke få visse typer vacciner (levende vacciner), mens du bruger Ebglyss.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Virkningerne af dette lægemiddel hos gravide kvinder kendes ikke. Det er derfor bedre at undgå brug af Ebglyss under graviditet, medmindre din læge anbefaler, at du bruger det.

Det vides ikke, om lebrizumab kan udskilles i modermælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med din læge, før du tager dette lægemiddel. Du og din læge bør beslutte, om du skal amme eller bruge Ebglyss. Du bør ikke gøre begge dele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Ebglyss vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Ebglyss

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Ebglyss, der gives, og hvor længe

Din læge vil beslutte, hvor meget Ebglyss du skal bruge, og hvor længe du skal bruge det.

Den anbefalede dosis er:

- To indledende injektioner på 250 mg lebrizumab hver (500 mg i alt) i henholdsvis uge 0 og uge 2.
- En injektion med 250 mg hver anden uge fra uge 4 op til uge 16.
Baseret på, hvordan du reagerer på lægemidlet, kan din læge beslutte stoppe at din medicin efter 16 uger eller fortsætte med at give dig en 250 mg injektion hver anden uge op til uge 24.
- En injektion med 250 mg hver 4. uge fra uge 16 og fremefter (vedligeholdelsesdosering)

Ebglyss gives som en injektion under huden (subkutan injektion) i låret eller maveregionen, undtagen 5 cm omkring navlen. Hvis en anden person giver injektionen, kan den også gives i overarmen. Du og din læge eller sygeplejerske vil beslutte, om du selv kan injicere Ebglyss.

Det anbefales, at du skifter injektionssted ved hver injektion. Ebglyss må ikke injiceres i hud, der er øm, beskadiget, har blå mærker eller ar, eller i et hudområde, der er berørt af atopisk eksem eller andre hudlæsioner. For de første to doser på 500 mg indgives to injektioner på 250 mg på forskellige injektionssteder lige efter hinanden.

Det er vigtigt ikke at forsøge at injicere dig selv, før du er blevet oplært af din læge eller sygeplejerske. En omsorgsperson kan også give dig din Ebglyss-injektion efter korrekt træning. Hos unge på 12 år og derover anbefales det, at Ebglyss indgives af eller under opsyn af en voksen.

Den fyldte pen må ikke rystes.

Læs brugsanvisningen til den fyldte pen omhyggeligt, før du bruger Ebglyss.

Hvis du har brugt for meget Ebglyss

Hvis du tog mere Ebglyss, end din læge har ordineret, eller du tog dosen, før den var planlagt, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at bruge Ebglyss

Hvis du har glemt at injicere en dosis Ebglyss, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvis du glemmer at injicere en Ebglyss på det sædvanlige tidspunkt, skal du injicere Ebglyss så snart, du kommer i tanke om det. Den næste dosis skal injiceres på den sædvanlige planlagte dag.

Hvis du holder op med at bruge Ebglyss

Du må ikke holde op med at bruge Ebglyss uden først at tale med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Rødme og ubehag i øjet (conjunctivitis)
- Irritation i øjet på grund af en allergisk reaktion (allergisk conjunctivitis)

- Tørhed i øjnene
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Helvedesild, et smertefuldt blæredannende udslæt på en del af kroppen (herpes zoster)
- Forhøjet antal eosinofile blodlegemer (en type hvide blodlegemer; eosinofili)
- Irritation af hornhinden (det gennemsigtige lag, der dækker forsiden af øjet/keratitis)
- Kløe, rødme eller hævelse af øjenlågene (blefaritis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen er uklar, misfarvet, eller hvis den indeholder synlige partikler. Før brug skal du tage kartonen ud af køleskabet, tage den fyldte pen ud af kartonen og lade den nå stuetemperatur ved at vente i 45 minutter. Efter udtagning fra køleskabet skal Ebglyss opbevares ved temperaturer under 30 °C og anvendes inden for 7 dage eller kasseres. Efter opbevaring uden for køleskabet må du ikke lægge det tilbage i køleskabet. Datoen for udtagning fra køleskabet kan angives på kartonen.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ebglyss indeholder

- Aktivt stof: lebrikizumab. Hver fyldt pen indeholder 250 mg lebrikizumab i en 2 ml opløsning (125 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, iseddikesyre (E260), saccharose, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ebglyss er en klar til opaliseret, farveløs til let gul-brun steril injektionsopløsning, fri for synlige partikler. Ebglyss leveres i pakninger indeholdende en eller 2 enkeltdosis fyldte penne, og som multipakninger indeholdende 3 enkeltdosis fyldte penne (3 pakninger med 1 pen), 4 enkeltdosis fyldte penne (2 pakninger med 2 penne), 5 enkeltdosis fyldte penne (5 pakninger med 1 pen) eller 6 enkeltdosis fyldte penne (3 pakninger med 2 penne). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

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

Almirall, S.A.

Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/ Slovenská republika

Almirall s.r.o

Tel: +420 739 686 638

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

Almirall ApS

Tlf./ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland

Almirall Hermal GmbH

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

France

Almirall SAS

Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

Italia

Almirall SpA

Tel.: +39 02 346181

Nederland

Almirall B.V.

Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Österreich

Almirall GmbH

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

Polska

Almirall Sp.z o. o.

Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Denne indlægsseddel blev senest ændret: To be updated.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Brugsanvisning

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om, hvordan Ebglyss injiceres.

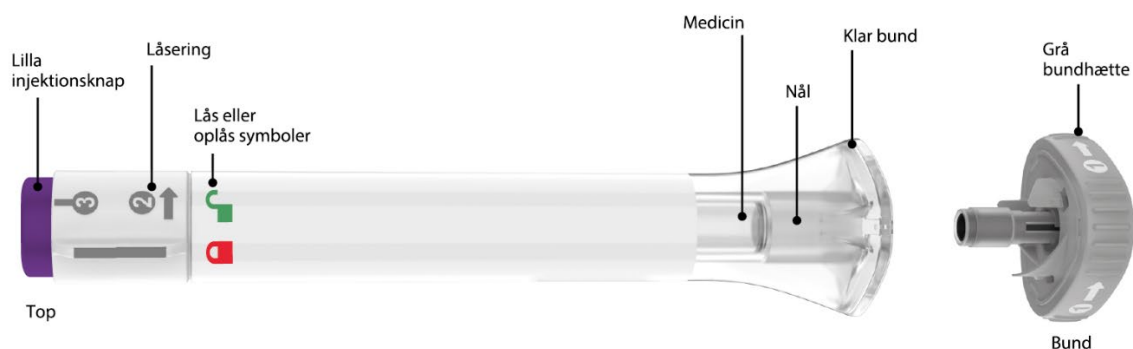
Læs denne “brugsanvisning”, før du bruger dette lægemiddel, og følg nøje alle trinvisse instruktioner.



Vigtige oplysninger, som du skal vide, før du injicerer Ebglyss

- Din læge eller sygeplejerske skal vise dig, hvordan du forbereder og injicerer den fyldte Ebglyss pen. Du **må ikke** injicere dig selv eller en anden person, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Ebglyss.
- Gem denne brugsanvisning, og læs den efter behov.
- Hver fyldt Ebglyss pen indeholder 1 dosis Ebglyss (250 mg). **Den fyldte pen er kun til engangsbrug.**
- Den fyldte Ebglyss pen indeholder glasdele. Håndtér den forsigtigt. Hvis du taber den på en hård overflade, **må du ikke** bruge den. Brug en ny fyldt Ebglyss pen til din injektion.
- Din læge kan hjælpe dig med at beslutte, hvor på kroppen du skal injicere din dosis. Du kan også læse afsnittet **Vælg, og rengør dit injektionssted** i disse instruktioner for at hjælpe dig med at vælge, hvilket område der fungerer bedst for dig.
- Hvis du har syns- eller høreproblemer, **må du ikke** bruge den fyldte Ebglyss pen uden hjælp fra en omsorgsperson.

Dele af den fyldte Ebglyss pen



Forberedelse til injektion af Ebglyss

Klargør tilbehør:

- Fyldt Ebglyss pen fra køleskabet
- spritserviet
- vatkugle eller et stykke gaze
- beholder til skarpe genstande

Vent 45 minutter

Tag den fyldte Ebglyss pen ud af kartonen med den grå hætte påsat, og lad pennen opnå stuetemperatur i løbet af 45 minutter, før du injicerer.

- **Opvarm ikke** den fyldte pen med en mikrobølgeovn, varmt vand eller direkte sollys.
- **Brug ikke** den fyldte pen, hvis medicinen er frosset.

Efterse den fyldte pen og medicinen

Sørg for, at du får det rigtige lægemiddel. Lægemidlet indeni skal være klart. Det kan være farveløst til let gult til let brunt.



Brug ikke den fyldte pen, hvis:

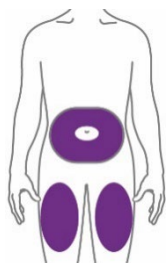
- pennen ser beskadiget ud
 - lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler
 - udløbsdatoen trykt på etiketten er overskredet
- (For bortskaffelse: se **Bortskaffelse af den fyldte Ebglyss pen**),

Vask dine hænder med sæbe og vand

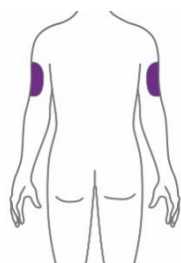
Vælg og rengør dit injektionssted

Din læge kan hjælpe dig med at vælge det injektionssted, der er bedst for dig.

Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad det tørre.



Du selv eller en anden person kan injicere i disse områder.



En anden person skal injicere i dette område.

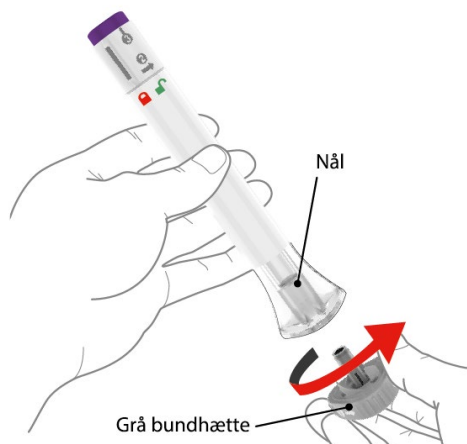
- **Maveregionen (abdomen)** —
Mindst 5 cm fra navlen.
- **Forsiden af låret** —
Mindst 5 cm over knæet og 5 cm under lysken.
- **Bagsiden af overarmen** —
En anden person skal injicere på bagsiden af overarmen.

Injicer **ikke** på nøjagtigt samme sted hver gang.

Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød, hård eller arret, eller i et område af huden, der er berørt af atopisk eksem eller andre hudlæsioner.

Injektion af Ebglyss

1 Tag hættten af den fyldte pen



Sørg for, at den fyldte pen er låst.

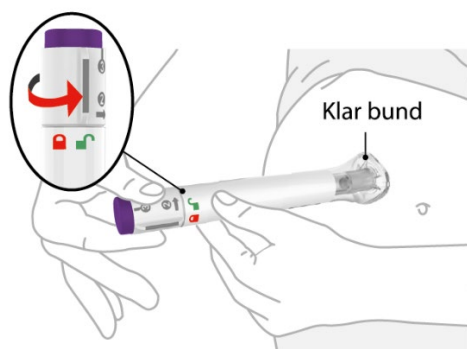


Når du er klar til at injicere, skal du dreje den grå bundhætte af og smide den ud med husholdningsaffaldet.

Sæt **ikke** den grå bundhætte på igen – dette kan beskadige kanylen.

Rør **ikke** ved kanylen inden i den gennemsigtige bund.

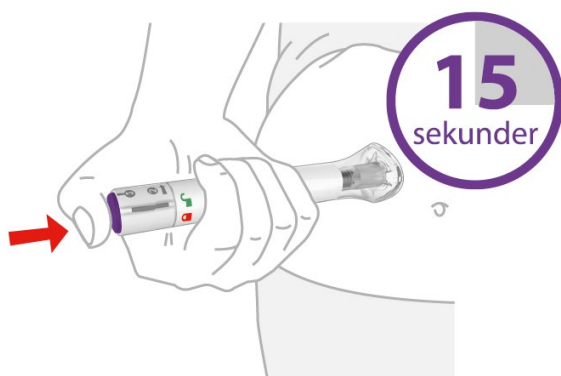
2 Placering og oplåsning



Anbring og hold den gennemsigtige bund fladt og fast mod huden.

Hold den gennemsigtige bund på huden, og drej derefter låseringen til **ulåst** position.

3 Tryk, og hold i 15 sekunder



Tryk, og hold den lille injektionsknap nede, og **lyt** efter to høje klik:

- første klik = injektion startet
- andet klik = injektion fuldført

Injektionen kan tage op til 15 sekunder.

Du vil vide, at injektionen er færdig, når det grå stempel er synligt. Fjern derefter den fyldte pen fra injektionsstedet.



Gråt stempel

Bortskaffelse af den tomme Ebglyss pen

Smid den brugte pen ud



Bortskaf den brugte, tomme Ebglyss pen i en beholder til bortskaffelse af skarpe genstande straks efter brug.

Smid ikke hverken fyldte eller tomme Ebglyss penne ud med husholdningsaffaldet.

Hvis du ikke har en beholder til skarpe genstande, kan du bruge en husholdningsbeholder, der:

- er fremstillet af kraftig plastik,
- kan lukkes med et tætsiddende, punktursikkert låg, uden at skarpe genstande kan komme ud,
- er opretstående og stabil under brug,
- er lækagesikker og
- er korrekt mærket for at advare mod farligt affald inde i beholderen.

Når din beholder til skarpe genstande er næsten fuld, skal du følge lokale retningslinjer for den rigtige måde at bortskaffe beholderen til skarpe genstande på.

Der kan være lokale love om, hvordan du skal kassere kanyler og sprøjter.

For yderligere oplysninger om sikker bortskaffelse af skarpe genstande, kan du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken om tilgængelige muligheder i dit område.

Du **må ikke** genbruge din brugte beholder til skarpe genstande.

Ofte stillede spørgsmål

Spm. Hvad hvis jeg ser bobler i den fyldte pen?

Sv. Luftbobler er normale. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

Spm. Hvad hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner den grå bundhætte?

Sv. En dråbe væske på spidsen af kanylen er normalt. Dette vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

Spm. Hvad hvis jeg låser pennen op og trykker på den lille injektionsknap, før jeg vrider den grå bundhætte af?

Sv. Fjern **ikke** den grå bundhætte. Smid den fyldte pen ud, og brug en ny.

Spm. Skal jeg holde den lille injektionsknap nede, indtil injektionen er færdig?

Sv. Du behøver ikke holde den lille injektionsknap nede, men det kan hjælpe dig med at holde den fyldte pen stabil og fast mod huden.

Spm. Hvad hvis kanylen ikke blev trukket tilbage efter min injektion?

Sv. Rør **ikke** ved kanylen, og sæt ikke den grå bundhætte på igen. Opbevar den fyldte pen et sikkert sted for at undgå et utilsigtet nålestik.

Spm. Hvad hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter min injektion?

Sv. Dette er normalt. Tryk en vatkugle eller et stykke gaze over injektionsstedet. Gnid **ikke** injektionsstedet.

Spm. Hvordan kan jeg se, om min injektion er gennemført?

Sv. Når du har trykket på den lille injektionsknap, vil du høre 2 høje klik. Det andet høje klik fortæller dig, at din injektion er fuldført. Du vil også se det grå stempel øverst på den gennemsigtige bund. Injektionen kan tage op til 15 sekunder.

Spm. Hvad hvis jeg fjerner den fyldte pen før det andet høje klik, eller før det grå stempel holder op med at bevæge sig?

Sv. Du har muligvis ikke fået hele din dosis. Du må ikke give en anden injektion. Ring til din læge for at få hjælp.

Spm. Hvad hvis jeg hørte mere end 2 klik under min injektion — 2 høje klik og 1 dæmpet. Fik jeg min fulde injektion?

Sv. Nogle mennesker kan høre et dæmpet klik lige før det andet høje klik. Det er den normale betjening af den fyldte pen. Fjern **ikke** den fyldte pen fra huden, før du hører det andet høje klik.

Læs hele indlægssedlen for den fyldte pen, før du bruger Ebglyss.