

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte til engangsbruk inneholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn til engangsbruk inneholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).

Lebrikizumab produseres i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon)

Klar til opaliserende, fargeløs til svak gul til svak brun oppløsning, fri for synlige partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Ebglyss er indisert til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre med en kroppsvekt på minst 40 kg som er aktuelle for systemisk behandling.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen bør igangsettes av helsepersonell med erfaring i diagnostisering og behandling av atopisk dermatitt.

Dosering

Den anbefalte dosen med lebrikizumab er 500 mg (to 250 mg injeksjoner) ved både uke 0 og uke 2, etterfulgt av 250 mg administrert subkutan annenhver uke opptil uke 16.

Det bør vurderes å avbryte behandlingen hos pasienter som ikke har fått klinisk respons etter 16 ukers behandling. Noen pasienter med innledende, delvis respons kan forbedres ytterligere ved fortsatt behandling annenhver uke opptil uke 24.

Når klinisk respons er oppnådd, er den anbefalte vedlikeholdsdosen av lebrikizumab 250 mg hver fjerde uke.

Lebrikizumab kan brukes med eller uten lokale kortikosteroider (TCS). Topikale kalsineurinhemmere (TCI) kan brukes, men bør kun reserveres for problemområder, slik som ansikt, hals, intertriginøse og genitale områder.

Glemt dose

Dersom man glemmer å ta en dose, skal dosen tas så snart som mulig. Deretter skal doseringen gjenopptas til vanlig planlagt tid.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

Ingen dosejustering er anbefalt for eldre pasienter (se pkt. 5.2).

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Ingen dosejustering er anbefalt for pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Kroppsvekt

Ingen dosejustering for kroppsvekt er anbefalt (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av lebrikizumab hos barn i alderen 6 måneder til < 12 år eller ungdom 12 til 17 år og som veier under 40 kg har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Subkutan bruk.

Lebrikizumab administreres ved subkutan injeksjon i låret eller abdomen, bortsett fra 5 cm rundt navlen. Hvis noen andre administrerer injeksjonen, kan overarmen også brukes.

For den innledende dosen på 500 mg skal to injeksjoner på 250 mg administreres fortløpende på ulike injeksjonssteder.

Det anbefales å rotere injeksjonsstedet for hver injeksjon. Lebrikizumab skal ikke injiseres i hud som er øm, skadet eller har blåmerker eller arr.

En pasient kan selvinjisere lebrikizumab eller pasientens omsorgsperson kan administrere lebrikizumab hvis helsepersonell fastslår at dette er forsvarlig. Pasienter og/eller omsorgspersoner skal få tilstrekkelig opplæring i administrering av lebrikizumab før bruk. Detaljert bruksanvisning er inkludert på slutten av pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet

Hvis det oppstår en systemisk overfølsomhetsreaksjon (umiddelbar eller forsinket), skal administrering av lebrikizumab avbrytes og passende behandling initieres.

Konjunktivitt

Pasienter behandlet med lebrikizumab som utvikler konjunktivitt som ikke forsvinner etter standardbehandling, bør gjennomgå oftalmologisk undersøkelse (se pkt. 4.8).

Infeksjon med helminter

Pasienter med kjent helmintinfeksjon ble ekskludert fra deltakelse i kliniske studier. Det er ukjent om lebrikizumab vil influere immunresponsen mot helmintinfeksjoner ved å hemme IL-13 signalering.

Pasienter med eksisterende helmintinfeksjon bør behandles før igangsetting av behandling med lebrikizumab. Hvis pasienter blir infisert mens de mottar lebrikizumab og ikke responderer på behandling med anthelmintika, bør behandling med lebrikizumab bli avsluttet inntil infeksjonen løser seg.

Vaksinasjoner

Før oppstart av behandling med lebrikizumab, anbefales det at pasienter fullfører alle alderstilpassede immuniseringer i henhold til gjeldende retningslinjer for immunisering. Levende og levende attenuerte vaksiner skal ikke gis samtidig med lebrikizumab, da klinisk sikkerhet og effekt ikke er etablert. Immunresponser på ikke-levende vaksiner ble vurdert i en kombinert stivkrampe-, difteri- og acellulær pertussisvaksine (TdaP) og en meningokokkpolysakkaridvaksine (se pkt. 4.5).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Levende vaksiner

Sikkerhet og effekt av samtidig bruk av lebrikizumab med levende svekkede vaksiner har ikke blitt undersøkt. Levende og levende svekkede vaksiner skal ikke gis samtidig med lebrikizumab.

Ikke-levende vaksiner

Immunresponser på ikke-levende vaksiner ble vurdert i en studie der voksne pasienter med atopisk dermatitt ble behandlet med lebrikizumab 500 mg ved uke 0 og 2, etterfulgt av lebrikizumab 250 mg annenhver uke. Etter 12 ukers administrering av lebrikizumab ble pasientene vaksinert med en kombinert stivkrampe, difteri og acellulær pertussisvaksine TdaP-vaksine (T-celleavhengig) og en meningokokkpolysakkaridvaksine (T-celleuavhengig). Immunresponser ble vurdert 4 uker senere. Antistoffresponsene på begge ikke-levende vaksiner ble ikke negativt påvirket av samtidig behandling med lebrikizumab. Ingen negative interaksjoner mellom ikke-levende vaksiner og lebrikizumab ble observert i studien. Pasienter som får lebrikizumab kan derfor få samtidige inaktiverte eller ikke-levende vaksiner. For informasjon om levende vaksiner se pkt. 4.4.

Samtidige behandlinger

Gitt at lebrikizumab er et monoklonalt antistoff, forventes ingen farmakokinetiske interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ingen eller begrenset mengde data på bruk av lebrikizumab hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetsiltak er det anbefalt å unngå bruk av lebrikizumab under graviditet.

Amming

Det er ukjent om lebrikizumab utskilles i morsmelk hos mennesker eller absorberes systemisk etter inntak. Det er kjent at morens IgG finnes i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med lebrikizumab skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Dyrestudier viste ingen svekkelse av fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Lebrikizumab har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De hyppigste bivirkningene er konjunktivitt (6,9 %), reaksjoner på injeksjonsstedet (2,6 %), allergisk konjunktivitt (1,8 %) og tørre øyne (1,4 %).

Tabulert liste over bivirkninger

På tvers av alle kliniske studier med atopisk dermatitt, fikk totalt 1 720 pasienter administrert lebrikizumab, hvorav 891 pasienter ble eksponert for lebrikizumab i minst ett år. Med mindre annet er oppgitt er frekvensene basert på en gruppe av 4 randomiserte, dobbeltblinde studier hos pasienter med moderat-til-alvorlig atopisk dermatitt der 783 pasienter ble behandlet med subkutan lebrikizumab i løpet av den placebokontrollerte perioden (første 16 ukers behandling).

Oppført i Tabell 1 er bivirkninger observert fra kliniske studier presentert etter organklasser og hyppighet ved bruk av følgende kategorier: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1. Liste over bivirkninger

MedDRA organklasser	Frekvens	Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige	Konjunktivitt
	Mindre vanlige	Herpes zoster
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Mindre vanlige	Eosinofili
Øyesykdommer	Vanlige	Allergisk konjunktivitt Tørre øyne
	Mindre vanlige	Keratitt Blefaritt
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Reaksjon på injeksjonssted

Beskrivelse av utvalgte bivirkningerKonjunktivitt og relaterte hendelser

I løpet av de første 16 ukene av behandlingen, ble konjunktivitt, allergisk konjunktivitt, blefaritt og keratitt rapportert hyppigere hos pasienter 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 %).

Under vedlikeholdsbehandlingsperioden (16–52 uker) var forekomsten av konjunktivitt og allergisk konjunktivitt med lebrikizumab henholdsvis 5,0 % og 5,9 %.

På tvers av alle kliniske studier, blant lebrikizumab-behandlede pasienter, forekom behandlingsavbrudd på grunn av konjunktivitt og allergisk konjunktivitt i henholdsvis 0,7 % og 0,3 % av tilfellene. Alvorlige tilfeller av konjunktivitt og allergisk konjunktivitt forekom i henholdsvis 0,1 % og 0,2 % av tilfellene. 72 % av pasientene ble friske, av de ble 57 % friske innen 90 dager.

Eosinofili

Pasienter behandlet med lebrikizumab hadde en større gjennomsnittlig økning fra baseline i eosinofiltall sammenlignet med pasienter behandlet med placebo. Hos pasienter behandlet med lebrikizumab hadde 20,3 % noen økning i eosinofiltall sammenlignet med 11,7 % med placebo. Generelt var økningen hos de lebrikizumab-behandlede pasientene mild eller moderat og forbigående. Eosinofili $\geq 5\,000$ celler/mikrol ble observert hos 0,4 % pasienter behandlet med lebrikizumab og hos ingen av de placebobehandlede pasientene. Bivirkninger av eosinofili ble rapportert hos 0,6 % av pasienter behandlet med lebrikizumab og en lignende andel av pasienter med placebo i løpet av den innledende behandlingsperioden. Eosinofili resulterte ikke i behandlingsavbrudd og ingen eosinofil-relaterte lidelser ble rapportert.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert smerte og erytem) ble rapportert oftere hos pasienter som fikk lebrikizumab (2,6 %) sammenlignet med placebo (1,5 %). De fleste (95 %) av reaksjonene på injeksjonsstedet var milde eller moderate i alvorlighetsgrad, og få pasienter (< 0,5 %) avsluttet behandlingen med lebrikizumab.

Herpes zoster

Herpes zoster ble rapportert hos 0,6 % av pasientene behandlet med lebrikizumab og hos ingen av pasientene i placebogruppen. Alle rapporterte herpes zoster-hendelser var milde eller moderate i alvorlighetsgrad, og ingen førte til permanent seponering av behandlingen.

Langsiktig sikkerhet

Langtidssikkerhet for lebrikizumab ble vurdert i følgende 5 kliniske studier; to monoterapistudier (ADvocate-1, ADvocate-2) i opptil 52 uker, topikal kortikosteroid (TCS)-kombinasjonsbehandlingsstudie (ADhere), hvor pasientene videre ble fulgt i en langvarig forlengelsesstudie (ADjoin) i totalt 56 uker, og til slutt monoterapistudien ADore hos ungdom i opptil 52 uker. Sikkerhetsprofilen til lebrikizumab som monoterapi til og med uke 52 eller i kombinasjon med TCS til og med uke 56 er konsistent med sikkerhetsprofilen observert opptil uke 16.

Pediatrisk populasjon

Ungdom 12 til 17 år

Sikkerheten av lebrikizumab ble vurdert hos 372 pasienter i alderen 12 til 17 år med moderat til alvorlig atopisk dermatitt, inkludert 270 pasienter som ble eksponert i minst ett år. Sikkerhetsprofilen til lebrikizumab hos disse pasientene var lik sikkerhetsprofilen hos voksne med atopisk dermatitt.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Enkle intravenøse doser på opptil 10 mg/kg og flere subkutane doser på opptil 500 mg har blitt administrert til mennesker i kliniske studier uten dosebegrensende toksisitet. Det finnes ingen spesifikk behandling for overdose av lebrikizumab. Ved overdose skal pasienten overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger og egnet symptomatisk behandling skal umiddelbart igangsettes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: **ennå ikke tildelt**, ATC-kode: **ennå ikke tildelt**

Virkningsmekanisme

Lebrikizumab er et immunglobulin (IgG4) monoklonalt antistoff som binder seg med høy affinitet til interleukin (IL)-13 og selektivt hemmer IL-13-signaler gjennom IL-4 reseptor alfa (IL-4Rα)/ IL-13 reseptor alfa 1 (IL-13Rα1) heterodimer, og dermed hemmer nedstrømseffektene av IL-13. Hemming av IL-13-signaler forventes å være fordelaktig ved sykdommer der IL-13 er en viktig bidragsyter til sykdomspatogenesen. Lebrikizumab hindrer ikke binding av IL-13 til IL-13-reseptor alfa 2 (IL-13Rα2 eller simulant-reseptor), som tillater internalisering av IL-13 i cellen.

Farmakodynamiske effekter

I kliniske studier med lebrikizumab reduserte lebrikizumab nivåene av serumperiostin, totalt immunglobulin E (IgE), CC kjemokinligand (CCL)17 [thymus og aktiveringsregulert kjemokin (TARC)], CCL18 [lunge- og aktiveringsregulert kjemokin (PARC)], og CCL13 [monocytt kjemotaktisk protein-4 (MCP-4)]. Reduksjonene i type 2-inflammasjonsmediatorer gir indirekte tegn på hemming av IL-13-banen med lebrikizumab.

Immunogenisitet

Anti-legemiddel-antistoffer (ADA) ble ofte oppdaget. Ingen bevis på ADA-innvirkning på farmakodynamikk, effekt eller sikkerhet ble observert.

Klinisk effekt og sikkerhet

Voksne og ungdom med atopisk dermatitt

Effekt og sikkerhet av lebrikizumab som monoterapi (ADvocate-1, ADvocate-2) og med samtidig TCS (ADhere) ble evaluert i tre randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte pivotale studier hos 1062 voksne og ungdom (i alderen 12 til 17 år og med vekt på ≥ 40 kg) med moderat-til-alvorlig atopisk dermatitt, definert av et eksemområde og alvorlighetsindeks (EASI) ≥ 16 , utprøvernes globale vurdering (IGA) ≥ 3 og en involvering av kroppsoverflateareal (BSA) på ≥ 10 %.

Pasienter som ble inkludert i de tre studiene hadde tidligere hatt en utilstrekkelig respons på lokal behandling eller lokal behandling var ikke medisinsk tilrådelig.

I alle tre studiene fikk pasientene en innledende dose på 500 mg lebrikizumab (to injeksjoner på 250 mg) ved uke 0 og 2, etterfulgt av 250 mg annenhver uke (Q2W) til uke 16, eller tilsvarende placebo i et forhold på 2:1. I ADhere fikk også studiedeltakere samtidig lav-til-middels potens TCS eller TCI på aktive lesjoner. Pasienter fikk lov til å få akuttbehandling etter utprøverens skjønn for å kontrollere intolerable symptomer på atopisk dermatitt. Pasienter som krevde systemisk akuttbehandling, ble seponert fra studiebehandlingen.

Pasienter som oppnådde IGA 0 eller 1 eller minst 75 % reduksjon i EASI (EASI 75) uten å ha fått akuttbehandling ble randomisert på nytt på en blindet måte til (i) lebrikizumab 250 mg annenhver uke (Q2W); (ii) lebrikizumab 250 mg hver 4. uke (Q4W); eller (iii) tilsvarende placebo opp til 52 uker.

I ADvocate-1 og 2 ble pasienter som ikke oppnådde IGA 0 eller 1 eller EASI 75 ved uke 16, eller som fikk akuttmedisin før uke 16, lagt inn i en Escape Arm og behandlet med åpen lebrikizumab 250 mg Q2W til og med uke 52.

I ADvocate-1 og ADvocate-2, etter å ha fullført den 52-ukers studien, og i ADhere, etter å ha fullført den 16-ukers studien, ble pasienter tilbudt muligheten til å fortsette behandlingen i en separat langvarig forlengelsesstudie (ADjoin).

Endepunkter

I alle tre studiene var de ko-primære endepunktene prosentandelen av pasienter med IGA 0 eller 1 ("klar" eller "nesten klar"), med en ≥ 2 -punkts reduksjon fra baseline, og prosentandelen av pasienter som oppnådde EASI 75 fra baseline til uke 16. Viktige sekundære endepunkter (justert for multiplisitet) inkluderte prosentandelen av pasienter som oppnådde minst 90 % reduksjon i EASI (EASI 90), prosentandelen av pasienter med minst 4-punkts forbedring fra baseline i Pruritus numerisk vurderingsskala (Pruritus NRS), prosentandelen av pasienter med minst 4-punkts forbedring fra baseline i Dermatology Life Quality Index (DLQI) og innvirkning av kløe under søvn (Sleep-Loss Scale). Sistnevnte er en pasientrapportert skala, målt daglig ved bruk av en 5-punkts Likert-skala som måler omfanget av innvirkning av kløe under søvn i løpet av den siste natten (enkeltelement). Et ekstra sekundært endepunkt (ikke justert for multiplisitet) inkluderte endringen fra baseline i Patient Oriented Eczema Measure (POEM).

Forsøkspersoner

Baselinekarakteristikker

Monoterapistudiene ADvocate-1 og ADvocate-2 inkluderte henholdsvis 424 og 427 pasienter, og på tvers av studiene var gjennomsnittsalderen 35,8 år; gjennomsnittlig vekt var 77,1 kg; 49,9 % var kvinner; 63,7 % var kaukasiske; 22,6 % var asiatiske; 9,9 % var afrikansk-amerikanske og 12,0 % var ungdom (12 til 17 år). Totalt sett hadde 61,5 % av pasientene en baseline IGA på 3 (moderat atopisk dermatitt); 38,5 % av pasientene hadde en baseline IGA på 4 (alvorlig atopisk dermatitt) og 54,8 % av pasientene hadde tidligere fått systemisk behandling. Gjennomsnittlig baseline EASI var 29,6; gjennomsnittlig baseline Pruritus NRS var 7,2 og gjennomsnittlig baseline DLQI var 15,5.

Den samtidige TCS-studien ADhere inkluderte 211 pasienter og gjennomsnittsalderen var 37,2 år; gjennomsnittlig vekt var 76,2 kg; 48,8 % var kvinner; 61,6 % var kaukasiske; 14,7 % var asiatiske; 13,3 % var afrikansk-amerikanske og 21,8 % var ungdom. I denne studien hadde 69,2 % av pasientene en baseline IGA på 3 (moderat atopisk dermatitt); 30,8 % av pasientene hadde en baseline IGA på 4 (alvorlig atopisk dermatitt) og 47,4 % av pasientene hadde tidligere fått systemisk behandling. Gjennomsnittlig baseline EASI var 27,3, gjennomsnittlig baseline Pruritus NRS var 7,1 og gjennomsnittlig baseline DLQI var 14,4.

Klinisk respons

Monoterapistudier (ADvocate-1 og ADvocate-2) – induksjonsperiode, uke 0–16

I ADvocate-1 og ADvocate-2 oppnådde en signifikant større andel av pasientene randomisert til lebrikizumab 250 mg Q2W IGA 0 eller 1 med en ≥ 2 -punkts forbedring fra baseline, EASI 75, EASI 90 og en forbedring på ≥ 4 punkter i Pruritus NRS og DLQI sammenlignet med placebo i uke 16 (se Tabell 2).

I begge monoterapistudiene reduserte lebrikizumab den alvorligste daglige kløen sammenlignet med placebo, målt ved prosentvis endring fra baseline i Pruritus NRS, allerede ved uke 1 i behandlingen. Forbedringen i Pruritus NRS forekom i kombinasjon med forbedringer i hudinflammasjon relatert til atopisk dermatitt og livskvalitet.

Tabell 2. Effekresultater av lebrikizumab monoterapi ved uke 16 i ADvocate-1 og ADvocate-2

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Uke 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***
Pruritus NRS (≥ 4-punkts forbedring), % ^c	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (voksne) (≥ 4-punkts forbedring), % ^d	33,8	75,6***	33,6	66,3***

LEB = lebrikizumab; N = antall pasienter

^a Forsøkspersoner med IGA 0 eller 1 («klart» eller «nesten klart») med en reduksjon på ≥ 2 poeng fra baseline på en 0-4 IGA-skala.

^b Forsøkspersoner med henholdsvis 75 % eller 90 % reduksjon i EASI fra baseline til uke 16.

^c Prosentandelen beregnes i forhold til antall forsøkspersoner med en baseline Pruritus NRS ≥ 4 .

^d Prosentandelen beregnes i forhold til antall forsøkspersoner med en baseline DLQI ≥ 4 .

***p < 0,001 kontra placebo.

I de to studiene trengte færre pasienter randomisert til lebrikizumab akuttbehandling (topikale kortikosteroider, systemiske kortikosteroider, immunsuppressiver) sammenlignet med pasienter randomisert til placebo (henholdsvis 14,7 % mot 36,6 % på tvers av begge studiene).

Monoterapistudier (ADvocate-1 og ADvocate-2) – vedlikeholdsperiode, uker 16–52

For å evaluere vedlikehold av respons, ble 157 personer fra ADvocate-1 og 134 personer fra ADvocate-2 behandlet med lebrikizumab 250 mg Q2W, som oppnådde IGA 0 eller 1 eller EASI 75 ved uke 16 uten lokal eller systemisk akuttbehandling, randomisert på nytt i en blindet måte 2:2:1 til ytterligere 36 ukers behandling av (i) lebrikizumab 250 mg Q2W, eller (ii) lebrikizumab 250 mg Q4W, eller (iii) matchende placebo for en kumulativ 52-ukers studiebehandling (se Tabell 3).

Tabell 3. Effekresultater av lebrikizumab monoterapi ved uke 52 hos pasienter med respons på behandling ved uke 16 i ADvocate-1 og ADvocate-2 (sammenslått analyse)

	ADvocate-1 og ADvocate-2 (sammenslått)	
	Uke 52	
	Placebo ^d (LEB-tilbaketrekking) 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**
Pruritus NRS (≥ 4-punkts forbedring), %^c	66,3	84,7

^a Forsøkspersoner med IGA 0/1 med en ≥ 2-punkts forbedring fra baseline ved uke 16 som fortsatte å vise IGA 0/1 med en ≥ 2-punkts forbedring ved uke 52.

^b Forsøkspersoner som oppnådde EASI 75 ved uke 16 og fortsatte å vise EASI 75 ved uke 52, eller forsøkspersoner som oppnådde EASI 75 ved uke 16 og viste EASI 90 ved henholdsvis uke 52.

^c Prosentandelen beregnes i forhold til antall forsøkspersoner med en baseline Pruritus NRS ≥ 4.

^d Forsøkspersoner med respons på lebrikizumab 250 mg Q2W i uke 16 (IGA 0 eller 1 eller EASI 75) og igjen randomisert til placebo.

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

Blant pasientene som fikk lebrikizumab i løpet av induksjonsperioden og fortsatte med lebrikizumab 250 mg Q2W åpen behandling opptil uke 52 i «Escape Arm», oppnådde 58 % EASI 75 og 28 % oppnådde IGA 0 eller 1 med en ≥ 2-punkts forbedring fra baseline ved uke 52 i ADvocate-1 og ADvocate-2 (sammenslått).

Samtidig TCS-studie (ADhere)

I ADhere, fra baseline til uke 16, oppnådde en signifikant større andel av pasienter randomisert til og dosert med lebrikizumab 250 mg Q2W + TCS; IGA 0 eller 1, EASI 75, og forbedringer på ≥ 4 poeng i Pruritus NRS og DLQI sammenlignet med placebo + TCS (se Tabell 4).

Tabell 4. Effekresultater av lebrikizumab kombinasjonsbehandling med TCS ved uke 16 i ADhere

	ADhere	
	Uke 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**
Pruritus NRS (≥ 4-punkts forbedring), %^c	31,9	50,6*
DLQI (voksne) (≥ 4-punkts forbedring), %^d	58,7	77,4*

^a Forsøkspersoner med IGA 0 eller 1 («klart» eller «nesten klart») med en reduksjon på ≥ 2 poeng fra baseline på en 0-4 IGA-skala.

^b Forsøkspersoner med henholdsvis 75 % eller 90 % reduksjon i EASI fra baseline til uke 16.

^c Prosentandelen beregnes i forhold til antall forsøkspersoner med en baseline Pruritus NRS ≥ 4.

^d Prosentandelen beregnes i forhold til antall forsøkspersoner med en baseline DLQI ≥ 4.

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

I ADhere brukte forsøkspersoner som fikk lebrikizumab 250 mg Q2W+TCS fra uke 0 til 16 høy-potent-TCS som akuttlegemiddel sjeldnere sammenlignet med forsøkspersoner som fikk henholdsvis placebo + TCS (1,4 % og 4,5 %).

Forsøkspersoner som responderte ved uke 16 i ADhere og gikk inn i ADjoin ble behandlet med lebrikizumab 250 mg Q4W, opprettholdt deres responser opp til 56 uker (86,8 % for IGA 0 eller 1 og 81,2 % for EASI 75).

Andre pasientrapporterte utfall

I begge monoterapistudier (ADvocate-1 og ADvocate-2) og i den samtidige TCS-studien (ADhere) forbedret lebrikizumab 250 mg Q2W POEM og innvirkning av kløe under søvn (Sleep-Loss Scale) ved uke 16 betydelig, sammenlignet med placebo.

Ungdom (12 til 17 år)

I monoterapistudiene ADvocate-1 og ADvocate-2 var gjennomsnittsalderen for ungdom 14,6 år, gjennomsnittsvekten var 68,2 kg og 56,9 % var kvinner. I disse studiene hadde 63,7 % en baseline IGA på 3 (moderat atopisk dermatitt), 36,3 % hadde en baseline IGA på 4 (alvorlig atopisk dermatitt), og 47,1 % hadde mottatt tidligere systemisk behandling. I den samtidige studien med TCS ADhere var gjennomsnittsalderen for ungdom 14,6 år, gjennomsnittsvekt 62,2 kg og 50,0 % var kvinner. I denne studien hadde 76,1 % en baseline IGA på 3 (moderat atopisk dermatitt), 23,9 % hadde en baseline IGA på 4 (alvorlig atopisk dermatitt) og 23,9 % hadde mottatt tidligere systemisk behandling.

Effektresultatene ved uke 16 hos ungdom er presentert i Tabell 5.

Tabell 5. Effektresultater av lebrikizumab monoterapi i ADvocate-1, ADvocate-2 og lebrikizumab kombinasjonsbehandling med TCS i ADhere i uke 16 hos ungdom

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

^a Ved uke 16, forsøkspersoner med IGA 0 eller 1 ("klar" eller "nesten klar") med en reduksjon på ≥ 2 punkter fra baseline på en 0-4 IGA-skala, eller en reduksjon på 75 % eller 90 % i EASI fra baseline til uke 16.

^b Prosentandelen beregnes i forhold til antall forsøkspersoner med en baseline Pruritus NRS ≥ 4.

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

Ungdom behandlet med lebrikizumab og lebrikizumab + TCS oppnådde klinisk betydningsfulle forbedringer i sykdommens alvorlighetsgrad og opprettholdt responsen opptil uke 52. Ytterligere data fra enkeltarms ADore-studien med lebrikizumab hos 206 ungdom støtter effekten av lebrikizumab hos ungdom i opptil 52 uker med behandling.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med lebrikizumab i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved atopisk dermatitt (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter en subkutan dose på 250 mg lebrikizumab, ble toppkonsentrasjoner i serum oppnådd ca. 7 til 8 dager etter dosering.

Etter 500 mg metningsdoser ved uke 0 og uke 2, ble steady-state serumkonsentrasjoner oppnådd med den første 250 mg Q2W-dosen ved uke 4.

Basert på en populasjonsfarmakokinetisk (PK)-analyse var de forventede steady-state bunnkonsentrasjonene ($C_{\text{trough,ss}}$) etter lebrikizumab 250 mg Q2W og Q4W subkutan dosering hos pasienter med atopisk dermatitt henholdsvis (median og 5.–95. persentil) 87 (46–159) mikrog/ml og 36 (18–68) mikrog/ml.

Den absolutte biotilgjengeligheten ble estimert til 86 % basert på en populasjons PK-analyse. Injeksjonsstedet påvirket ikke absorpsjonen av lebrikizumab i betydelig grad.

Distribusjon

Basert på en populasjons PK-analyse var det totale distribusjonsvolumet ved stabil tilstand 5,14 liter.

Biotransformasjon

Spesifikke metabolismestudier ble ikke utført fordi lebrikizumab er et protein. Lebrikizumab forventes å brytes ned til små peptider og individuelle aminosyrer via katabolske baner på samme måte som endogen IgG.

Eliminasjon

I populasjons-PK-analysen var clearance 0,154 liter/dag og uavhengig av dose. Gjennomsnittlig halveringstid var ca. 24,5 dager.

Linearitet/ikke-linearitet

Lebrikizumab utviste lineær farmakokinetikk med doseproporsjonal økning i eksponering over et doseområde på 37,5 til 500 mg gitt som en subkutan injeksjon hos pasienter med atopisk dermatitt eller hos friske frivillige.

Spesielle populasjoner

Kjønn, alder og etnisitet

Kjønn, alder (fra 12 til 93 år) og etnisitet hadde ingen signifikant effekt på farmakokinetikken til lebrikizumab.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Spesifikke kliniske farmakologiske studier for å evaluere effektene av nedsatt nyre- eller leverfunksjon på farmakokinetikken til lebrikizumab har ikke blitt utført. Lebrikizumab som et monoklonalt antistoff, forventes ikke å gjennomgå signifikant renal eller hepatisk eliminasjon. Populasjons PK-analyser viser at markører for nyre- eller leverfunksjon ikke påvirket lebrikizumabs farmakokinetikk.

Kroppsvekt

Eksponering for lebrikizumab var lavere hos pasienter med høyere kroppsvekt, men dette hadde ingen betydningsfull innvirkning på klinisk effekt.

Pediatrisk populasjon

Basert på PK-analysen hos ungdom i alderen 12 til 17 år med atopisk dermatitt hadde disse noe høyere bunnkonsentrasjon av lebrikizumab i serum sammenlignet med voksne, som var relatert til deres lavere vektfordeling.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av dosetoksitet ved gjentatt dosering (deriblant sikkerhetsfarmakologiske endepunkter) og reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Det mutagene potensialet til lebrikizumab har ikke blitt evaluert, men monoklonale antistoffer forventes ikke å endre DNA eller kromosomer.

Karsinogenisitetstudier har ikke blitt utført med lebrikizumab. Evaluering av tilgjengelige bevis relatert til IL-13-hemming og data om dyretoksikologi med lebrikizumab tyder ikke på kreftfremkallende potensiale for lebrikizumab.

Ingen effekter på fertilitetsparametre ble observert hos seksuelt modne aper etter en langvarig intravenøs (hunnaper) eller subkutan (hannaper) behandling med lebrikizumab. Lebrikizumab hadde ingen effekter på embryo-føtal eller postnatal utvikling.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Histidin
Eddiksyre, konsentrert (E260)
Sukrose
Polysorbat 20 (E432)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

3 år

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2 år

Etter at Ebglyss er tatt ut av kjøleskapet må Ebglyss brukes innen 7 dager (opptil 30 °C) eller kastes. Ebglyss skal ikke legges tilbake i kjøleskapet etter å ha vært oppbevart utenfor kjøleskap.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2 ml oppløsning i en 2,25 ml ferdigfylt sprøyte (Type-1 glass) med lite rundt sprøytekammer, en ekstra tynnvegget nål 27 G x 12,7 mm i rustfritt stål, lukket med laminert brombutylelastomerstempelstang og en stiv nålehet med passiv sikkerhetsanordning.

Pakningsstørrelser:

1 ferdigfylt sprøyte

2 ferdigfylte sprøyter

flerpakning med innhold av 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte enkeltdose sprøyter

flerpakning med innhold av 4 (2 pakninger med 2) ferdigfylte enkeltdose sprøyter

flerpakning med innhold av 5 (5 pakninger med 1) ferdigfylte enkeltdose sprøyter

flerpakning med innhold av 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte enkeltdose sprøyter

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2 ml oppløsning i en 2,25 ml Type-1 klar glass-sprøyte i en ferdigfylt penn med et svært lite rundt sprøytekammer, en ekstra tynnvegget nål 27 G x 8 mm i rustfritt stål, lukket med laminert brombutylelastomerstempelstang og en stiv nålehet.

Pakningsstørrelser:

1 ferdigfylt penn

2 ferdigfylte penner

flerpakning med innhold av 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte enkeltdose penner

flerpakning med innhold av 4 (2 pakninger med 2) ferdigfylte enkeltdose penner

flerpakning med innhold av 5 (5 pakninger med 1) ferdigfylte enkeltdose penner

flerpakning med innhold av 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte enkeltdose penner

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Detaljert bruksanvisning for administrering av Ebglyss i ferdigfylt sprøyte eller i ferdigfylt penn er angitt på slutten av pakningsvedlegget.

Oppløsningen skal være klar til opaliserende, fargeløs til svakt gul oppløsning og fri for synlige partikler. Hvis oppløsningen er uklar, misfarget eller inneholder synlige partikler, skal oppløsningen ikke brukes.

Etter at den 250 mg ferdigfylte sprøyten eller ferdigfylte pennen er tatt ut av kjøleskapet, skal den nå romtemperatur ved å vente i 45 minutter før Ebglyss injiseres.

Den ferdigfylte sprøyten eller den ferdigfylte pennen skal ikke utsettes for varme, direkte sollys eller ristes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

En oppdatert RMP skal sendes inn innen {tidsfrist bestemt av Den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP)}.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE - Ferdigfylt sprøyte 250 mg****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
lebrikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, konsentrert eddiksyre (E260), sukrose, polysorbat 20 (E432), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

2 ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk
Skal ikke ristes

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Dato for uttak fra kjøleskap: ____ / ____ / ____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Etter uttak fra kjøleskap, oppbevares ved høyst 30 °C og brukes innen 7 dager eller kastes.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1765/001 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/23/1765/002 2 ferdigfylte sprøyter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ebglyss 250 mg sprøyte

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

2D-strekkode med den unike identifikatoren inkludert.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE FOR FLERPAKNING (MED BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
lebrikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, konsentrert eddiksyre (E260), sukrose, polysorbat 20 (E432), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter

Flerpakning: 4 (2 pakninger med 2) ferdigfylte sprøyter

Flerpakning: 5 (5 pakninger med 1) ferdigfylte sprøyter

Flerpakning: 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Skal ikke ristes

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Dato for uttak fra kjøleskap: ____/____/____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Etter uttak fra kjøleskap, oppbevares ved høyst 30 °C og brukes innen 7 dager eller kastes.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1765/003 3 ferdigfylte sprøyter (3 pakninger à 1)

EU/1/23/1765/004 4 ferdigfylte sprøyter (2 pakninger à 2)

EU/1/23/1765/005 5 ferdigfylte sprøyter (5 pakninger à 1)

EU/1/23/1765/006 6 ferdigfylte sprøyter (3 pakninger à 2)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ebglyss 250 mg sprøyte

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

2D-strekkode med den unike identifikatoren inkludert.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE FOR FLERPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
lebrikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, konsentrert eddiksyre (E260), sukrose, polysorbat 20 (E432), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

2 ferdigfylte sprøyter

Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Skal ikke ristes

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Dato for uttak fra kjøleskap: ____/____/____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Etter uttak fra kjøleskap, oppbevares ved høyst 30 °C og brukes innen 7 dager eller kastes.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1765/003	3 ferdigfylte sprøyter (3 pakninger à 1)
EU/1/23/1765/004	4 ferdigfylte sprøyter (2 pakninger à 2)
EU/1/23/1765/005	5 ferdigfylte sprøyter (5 pakninger à 1)
EU/1/23/1765/006	6 ferdigfylte sprøyter (3 pakninger à 2)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ebglyss 250 mg sprøyte

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT – Ferdigfylt sprøyte 250 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ebglyss 250 mg injeksjon
lebrikizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE - Ferdigfylt penn 250 mg****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
lebrikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt penn inneholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, konsentrert eddiksyre (E260), sukrose, polysorbat 20 (E432), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn

2 ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Skal ikke ristes

Åpnes her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Dato for uttak fra kjøleskap: ____/____/____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Etter uttak fra kjøleskap, oppbevares ved høyst 30 °C og brukes innen 7 dager eller kastes.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1765/007 1 ferdigfylt penn
EU/1/23/1765/008 2 ferdigfylte penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ebglyss 250 mg penn

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

2D-strekkode med den unike identifikatoren inkludert.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE FOR FLERPAKNING (MED BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
lebrikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt penn inneholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, konsentrert eddiksyre (E260), sukrose, polysorbat 20 (E432), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 3 (3 pakninger med 1) ferdigfylte penner

Flerpakning: 4 (2 pakninger med 2) ferdigfylte penner

Flerpakning: 5 (5 pakninger med 1) ferdigfylte penner

Flerpakning: 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Skal ikke ristes

Åpnes her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Dato for uttak fra kjøleskap: ____/____/____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Etter uttak fra kjøleskap, oppbevares ved høyst 30 °C og brukes innen 7 dager eller kastes.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1765/009 3 ferdigfylte penner (3 pakninger à 1)
EU/1/23/1765/010 4 ferdigfylte penner (2 pakninger à 2)
EU/1/23/1765/011 5 ferdigfylte penner (5 pakninger à 1)
EU/1/23/1765/012 6 ferdigfylte penner (3 pakninger à 2)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ebglyss 250 mg penn

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

2D-strekkode med den unike identifikatoren inkludert.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE FOR FLERPAKNING (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
lebrikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt penn inneholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, konsentrert eddiksyre (E260), sukrose, polysorbat 20 (E432), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn

2 ferdigfylte penner

Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Skal ikke ristes

Åpnes her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Dato for uttak fra kjøleskap: ____/____/____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Etter uttak fra kjøleskap, oppbevares ved høyst 30 °C og brukes innen 7 dager eller kastes.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1765/009	3 ferdigfylte penner (3 pakninger à 1)
EU/1/23/1765/010	4 ferdigfylte penner (2 pakninger à 2)
EU/1/23/1765/011	5 ferdigfylte penner (5 pakninger à 1)
EU/1/23/1765/012	6 ferdigfylte penner (3 pakninger à 2)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

ebglyss 250 mg penn

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ
INDRE EMBALLASJER**

ETIKETT – Ferdigfylt penn 250 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning
lebrikizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte lebrikizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ebglyss er og hva det brukes mot
 2. Hva du må vite før du bruker Ebglyss
 3. Hvordan du bruker Ebglyss
 4. Mulige bivirkninger
 5. Hvordan du oppbevarer Ebglyss
 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
- Bruksanvisning

1. Hva Ebglyss er og hva det brukes mot

Ebglyss inneholder virkestoffet lebrikizumab.

Ebglyss brukes til behandling av voksne og ungdom fra 12 år og eldre, med en kroppsvekt på minst 40 kg med moderat til alvorlig atopisk dermatitt, også kjent som atopisk eksem, som kan behandles med systemiske behandlinger (et legemiddel gitt via munnen eller som injeksjon).

Ebglyss kan brukes sammen med legemidler mot eksem som påføres huden, eller det kan brukes alene.

Lebrikizumab er et monoklonalt antistoff (en type protein) som blokkerer virkningen av et annet protein kalt interleukin-13. Interleukin-13 spiller en viktig rolle i å forårsake symptomene på atopisk dermatitt. Ved å blokkere interleukin-13 kan Ebglyss bedre din atopiske dermatitt og redusere relatert kløe og hudsmerten.

2. Hva du må vite før du bruker Ebglyss

Bruk ikke Ebglyss

- dersom du er allergisk overfor lebrikizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Hvis du tror du kan være allergisk, eller du er usikker, spør lege, apotek eller sykepleier om råd før du bruker Ebglyss.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ebglyss.

Hver gang du får en ny pakning med Ebglyss er det viktig at du noterer ned dato og batchnummer (som du finner på emballasjen etter "Lot") og oppbevarer denne informasjonen på et trygt sted.

Allergiske reaksjoner

Svært sjelden kan dette legemidlet forårsake allergiske (overfølsomhets-) reaksjoner. Disse reaksjonene kan oppstå kort tid etter at du har tatt Ebglyss, men kan også skje senere. Hvis du merker symptomer på en allergisk reaksjon, bør du slutte å bruke dette legemidlet og kontakte lege eller få medisinsk hjelp umiddelbart. Tegn på en allergisk reaksjon inkluderer:

- pusteproblemer
- hevelse i ansikt, munn og tunge
- besvimelse
- svimmelhet
- ørhet (på grunn av lavt blodtrykk)
- elveblest, kløe og hudutslett

Øyeproblemer

Snakk med lege hvis du får nye eller forverrede øyeproblemer, inkludert rødhet og ubehag i øyet, øyesmerter eller synsforstyrrelser.

Vaksinasjon

Snakk med lege om din nåværende vaksinasjonsplan. Se avsnittet «Andre legemidler og Ebglyss».

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke brukes hos barn yngre enn 12 år med atopisk dermatitt eller hos ungdom i alderen 12 til 17 år og som veier under 40 kg, fordi det ikke er blitt testet i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Ebglyss

Snakk med lege eller apotek

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler,
- dersom du nylig har tatt en vaksine eller planlegger å ta en. Du bør ikke få visse typer vaksiner (levende vaksiner) når du bruker Ebglyss.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Effekten av dette legemidlet hos gravide kvinner er ikke kjent. Det er bedre å unngå bruk av Ebglyss under graviditet med mindre legen anbefaler at du bruker det.

Det er ikke kjent om lebrizumab går over i morsmelk. Snakk med lege før du bruker dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme. Du og legen bør i samråd bestemme om du skal amme eller bruke Ebglyss. Du bør ikke gjøre begge deler.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Ebglyss påvirker din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Ebglyss

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye Ebglyss som gis og hvor lenge

Legen vil bestemme hvor mye Ebglyss du trenger og hvor lenge du skal bruke det.

Den anbefalte dosen er:

- To innledende injeksjoner med 250 mg lebrizumab i hver (500 mg totalt) ved uke 0 og uke 2.
- Én injeksjon med 250 mg én gang annenhver uke fra uke 4 til uke 16.
Basert på hvordan du reagerer på legemidlet, kan legen bestemme seg for å slutte å gi legemidlet eller fortsette å gi deg én injeksjon med 250 mg annenhver uke frem til uke 24.
- Én injeksjon med 250 mg hver fjerde uke fra uke 16 og utover (vedlikeholdsdosering).

Ebglyss gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) i låret eller magen, bortsett fra 5 cm rundt navlen. Hvis noen andre administrerer injeksjonen, kan den også gis i overarmen. Du og legen eller sykepleieren vil bestemme om du kan injisere Ebglyss selv.

Det anbefales at du bytter injeksjonssted ved hver injeksjon. Ebglyss skal ikke injiseres i hud som er øm, skadet eller har blåmerker eller arr, eller i et hudområde med atopisk dermatitt eller andre hudlesjoner. For den innledende dosen på 500 mg, administreres to injeksjoner med doser på 250 mg fortløpende på ulike injeksjonssteder.

Det er viktig at du ikke prøver å injisere deg selv før du har fått opplæring av lege eller sykepleier. En omsorgsperson kan også sette din Ebglyss-injeksjon etter riktig opplæring. Hos ungdom fra og med 12 år og eldre, anbefales det at Ebglyss administreres av eller under oppsyn av en voksen.

Den ferdigfylte sprøyten skal ikke ristes.

Les bruksanvisningen for den ferdigfylte sprøyten nøye før du bruker Ebglyss.

Dersom du tar for mye av Ebglyss

Hvis du tar mer Ebglyss enn forskrevet eller du tar dosen før det er planlagt, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Dersom du har glemt å ta Ebglyss

Hvis du har glemt å injisere en dose med Ebglyss, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Hvis du har glemt å injisere en dose på tidspunktet du vanligvis har planlagt det, injiser Ebglyss så snart du husker det. Den neste dosen skal injiseres på den vanlige planlagte dagen.

Dersom du avbryter behandling med Ebglyss

Ikke slutt å bruke Ebglyss uten å snakke med lege først.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer)

- Rødhet og ubehag i øyet (konjunktivitt)
- Betennelse i øyet på grunn av en allergisk reaksjon (allergisk konjunktivitt)
- Tørre øyne
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer)

- Helvetesild, et smertefullt, blemmeutslett på en del av kroppen (herpes zoster)
- Økt antall eosinofiler (en type hvite blodceller; eosinofili)
- Betennelse i hornhinnen (det gjennomsiktige laget som dekker forsiden av øyet; keratitt)
- Kløe, rødhet og hevelse i øyelokk (blefaritt)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ebglyss

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er uklar eller misfarget eller hvis den inneholder synlige partikler. Før bruk, ta pakningen ut av kjøleskapet, ta den ferdigfylte sprøyten ut av pakningen og la den nå romtemperatur ved å vente i 45 minutter. Etter uttak fra kjøleskapet skal Ebglyss oppbevares ved høyst 30 °C og brukes innen 7 dager eller kastes. Ikke legg det tilbake i kjøleskapet når det er oppbevart utenfor kjøleskap. Dato for uttak fra kjøleskapet kan noteres på pakningen.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ebglyss

- Virkestoff er lebrizumab. Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 250 mg lebrizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).
- Andre innholdsstoffer er histidin, konsentrert eddiksyre (E260), sukrose, polysorbat 20 (E432) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ebglyss ser ut og innholdet i pakningen

Ebglyss er en klar til opaliserende, fargeløs til svakt brun steril injeksjonsvæske, fri for synlige partikler. Den leveres i pakninger som inneholder én ferdigfylt enkeltdose sprøyte eller 2 ferdigfylte enkeltdose sprøyter, og som flerpakninger som inneholder 3 ferdigfylte enkeltdose sprøyter (3 pakninger med 1), 4 ferdigfylte enkeltdose sprøyter (2 pakninger med 2), 5 ferdigfylte enkeltdose sprøyter (5 pakninger med 1) eller 6 ferdigfylte enkeltdose sprøyter (3 pakninger med 2). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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) 30 799 11 55

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, 1
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

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

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen før du bruker dette legemidlet, og følg nøye de trinnvise instruksjonene.

Viktig informasjon om Ebglyss ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsanordning for nål:

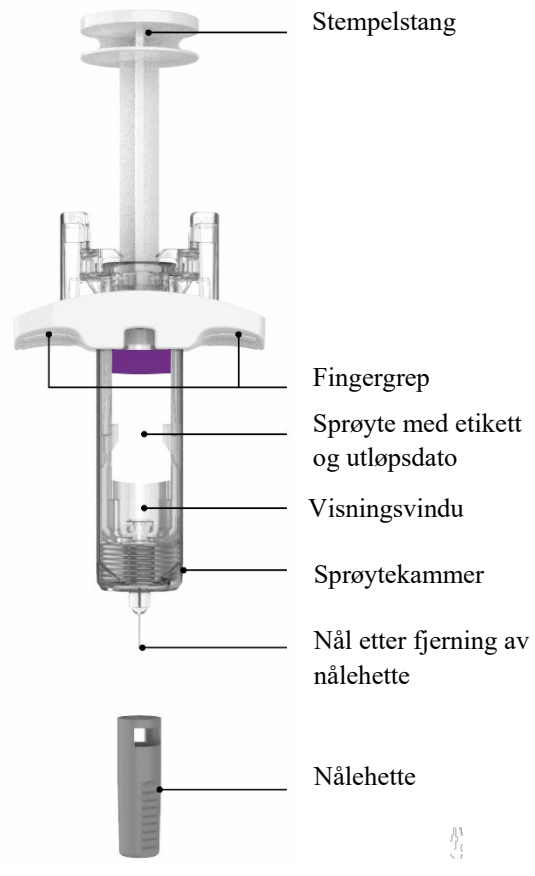
Ikke injiser deg selv eller noen andre før helsepersonell har vist deg hvordan Ebglyss skal injiseres. Ta kontakt med helsepersonell, hvis du har spørsmål.

Ved bruk av Ebglyss ferdigfylt sprøyte

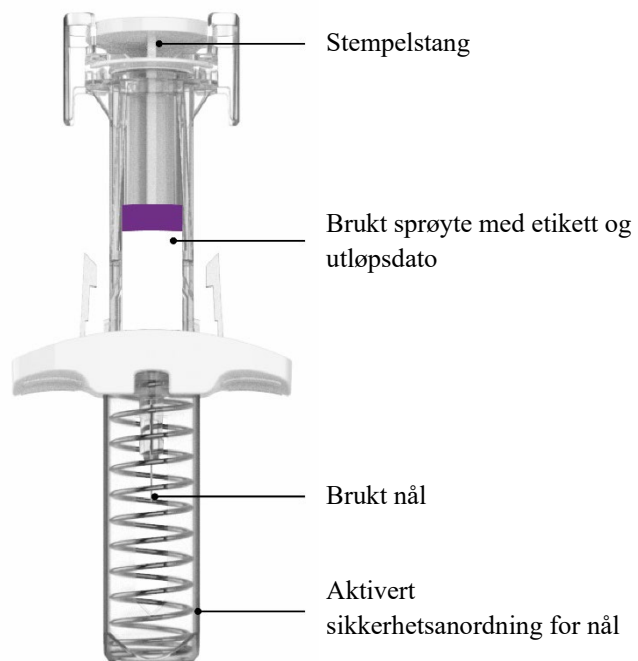
- Snakk med helsepersonell om hvor ofte du skal injisere legemidlet.
- Hvis du har synsproblemer skal du ikke bruke Ebglyss ferdigfylt sprøyte uten hjelp fra en omsorgsperson.
- For å redusere risikoen for tilfeldige nålestikk, har hver ferdigfylt sprøyte en sikkerhetsanordning som automatisk aktiveres for å dekke nålen etter injeksjonen.
- Kast den brukte Ebglyss ferdigfylte enkeltdosesprøyten umiddelbart etter bruk.
- **Ikke** bruk Ebglyss ferdigfylt sprøyte hvis den har falt ned på en hard overflate eller er skadet.
- **Ikke** bruk Ebglyss ferdigfylt sprøyte hvis nålehetten mangler eller ikke er godt festet.
- **Ikke** berør stempelstangen før du er klar til å injisere.
- **Ikke** fjern luftbobler i Ebglyss ferdigfylt sprøyte.
- **Ikke** dra stempelstangen tilbake på noe tidspunkt.
- **Ikke** injiser gjennom klær.
- **Ikke** fjern nålehetten før rett før du er klar til å sette injeksjonen.
- **Ikke bruk en ferdigfylt enkeltdose sprøyte med Ebglyss en gang til.**

Beskrivelse av Ebglyss ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsanordning for nål

Før bruk

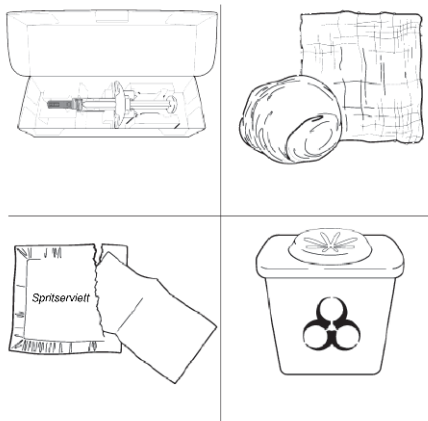


Etter bruk



Forberede injisering av Ebglyss

Forberede utstyr

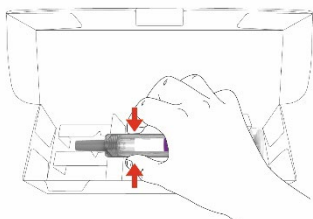


Sørg for at du har følgende:

- 1 Ebglyss ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsanordning for nål fra kjøleskapet
- 1 spritserviett*
- 1 bomullsdott eller gasbind*
- 1 avfallsbeholder for skarpe gjenstander*

*Utstyr som ikke følger med produktet.

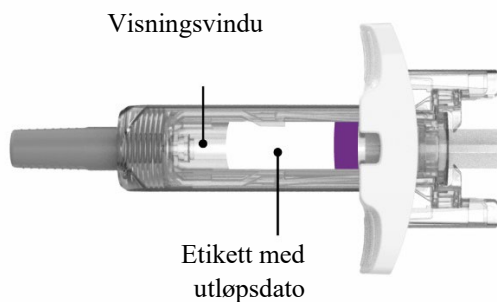
Ta den ferdigfylte sprøyten ut av pakningen



Ta den ferdigfylte Ebglyss-sprøyten ut av pakningen ved å holde på midten av sprøytekammeret.

La nålehetten sitte på inntil du er klar til å injisere.

Inspiser den ferdigfylte sprøyten



Når du får Ebglyss ferdigfylte sprøyter, skal du **alltid kontrollere at du har riktig legemiddel og dose og inspiserer den ferdigfylte sprøyten visuelt.**

Merk: Du kan forsiktig rotere stempelstangen for å se sprøyteetiketten.

Det skal stå "Ebglyss" på etiketten.

Ikke bruk Ebglyss ferdigfylt sprøyte hvis utløpsdatoen er passert.

Ikke bruk Ebglyss ferdigfylt sprøyte hvis den er skadet.

Inspiser legemidlet gjennom visningsvinduet på den ferdigfylte Ebglyss-sprøyten. Væsken skal være klar, fargeløs til svakt gul til svakt brun.

Merk: Det er normalt å se noen luftbobler.

Ikke bruk Ebglyss ferdigfylt sprøyte hvis væsken er misfarget eller uklar, eller den inneholder synlige flak eller partikler, eller sprøyten viser tegn på skade, eller sprøyten har falt ned eller legemidlet er frosset.

La sprøyten få romtemperatur

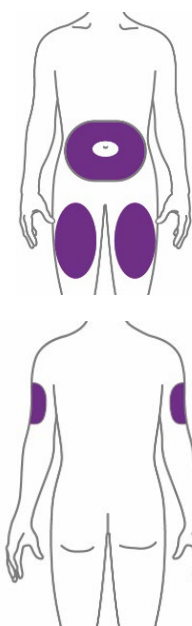


Plasser Ebglyss ferdigfylte sprøyte på et flatt underlag og la den varmes opp naturlig til romtemperatur i minst 45 minutter.

Ikke varm opp Ebglyss ferdigfylt sprøyte i mikrobølgeovn eller i varmt vann.

Ikke legg den ferdigfylte Ebglyss-sprøyten i direkte sollys.

Velg injeksjonssted



Du eller en annen person kan injisere i disse områdene.

En annen person bør injisere i dette området.

- Du kan injisere i lår- eller mageområdet (abdomen), bortsett fra 5 cm (2 tommer) rundt navlen.
- Hvis du velger fremsiden av låret, bør du injisere minst 5 cm (2 tommer) over kneet og 5 cm (2 tommer) under lysken.
- Hvis du velger den ytre delen av overarmen, trenger du en omsorgsperson for å hjelpe deg.
- Velg et nytt injeksjonssted hver gang du injiserer Ebglyss.

Ikke injiser på steder der huden er øm, har blåmerker, er rød, hard eller har arr, eller på et hudområde med atopisk eksem eller andre hudlesjoner.

Forbered huden din

Vask hendene med såpe og vann. Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett. La injeksjonsstedet tørke før injeksjon.

Ikke berør injeksjonsstedet igjen eller blås på det før injeksjonen.

Injisere Ebglyss

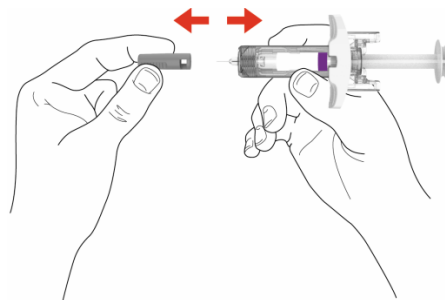
1 Fjern nålehetten

Hold Ebglyss ferdigfylt sprøyte midt på sprøtekammeret med nålen pekende bort fra deg, og ta av nålehetten.

Ikke sett nålehetten tilbake på plass.

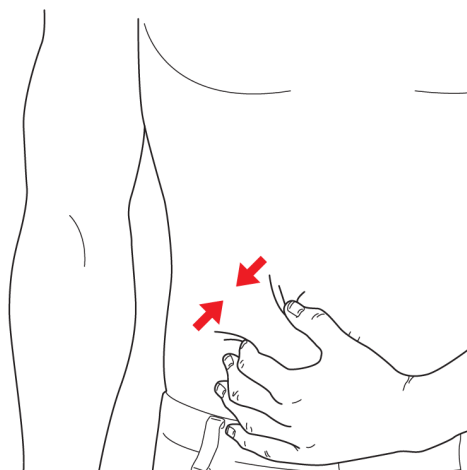
Ikke berør nålen.

Injiser legemidlet umiddelbart etter fjerning av nålehetten.



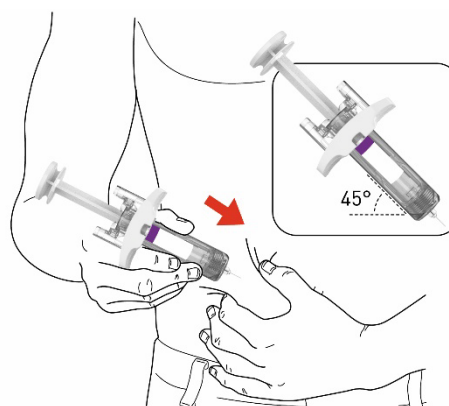
2 Klyp injeksjonsstedet

Klem forsiktig sammen en hudfold på injeksjonsstedet (lår eller mage, unntatt 5 cm (2 tommer) rundt navlen, eller på utsiden av overarmen hvis en omsorgsperson setter injeksjonen).



3 Sett inn nålen

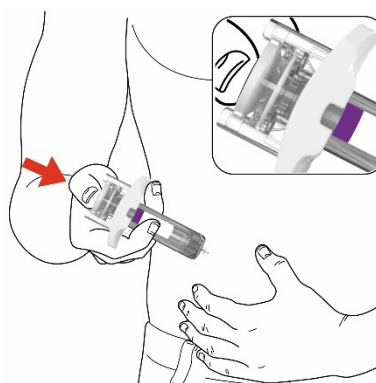
Sett nålen helt inn i hudfolden med en vinkel på ca. 45 grader.



4 Skyv inn stempelstangen

Løsne klemmen forsiktig mens du holder nålen på plass. Skyv stempelstangen sakte og jevnt ned helt til den stopper og den ferdigfylte sprøyten er tom.

Merk: Det er normalt å føle litt motstand.



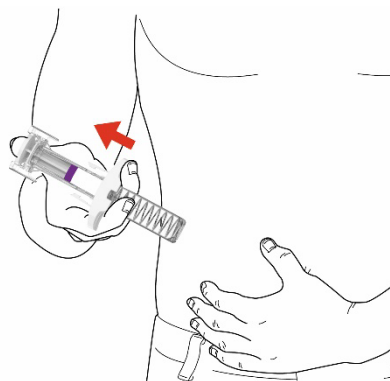
5 Frigjør og fjern

Løft tommelen for å frigjøre stempelstangen til nålen er dekket av sikkerhetsanordningen, og fjern deretter den ferdigfylte sprøyten fra injeksjonsstedet.

Trykk en bomullsdott eller gasbind lett mot injeksjonsstedet hvis du ser blod.

Ikke sett nålehetten tilbake på plass.

Ikke gni huden etter injeksjonen.



Kast den ferdigfylte sprøyten på en sikker måte

Legg den brukte Ebglyss ferdigfylte sprøyten og nålehetten i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander umiddelbart etter bruk.

Ikke kast Ebglyss ferdigfylte sprøyter og nålehetter i husholdningsavfallet.

Hvis du ikke har en avfallsbeholder for skarpe gjenstander, kan du bruke en husholdningsbeholder som:

- er laget av kraftig plast,
- kan lukkes med et tettsittende, punkteringsbestandig lokk for å hindre at skarpe gjenstander faller ut,
- kan stå opprett og stabilt under bruk,
- ikke lekker, og
- er riktig merket for å advare om skarpe gjenstander inne i beholderen.



Når avfallsbeholderen for skarpe gjenstander nesten er full, skal du følge retningslinjer for riktig måte å kaste avfallsbeholdere for skarpe gjenstander på. Det kan være lokale retningslinjer for kasting av brukte nåler og sprøyter.

For mer informasjon om sikker kasting av skarpe gjenstander, spør helsepersonell om tilgjengelige alternativer i ditt område.

Ikke resirkuler den brukte avfallsbeholderen for skarpe gjenstander.

Les hele pakningsvedlegget for den ferdigfylte sprøyten før du bruker Ebglyss.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Ebglyss 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn lebrikizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ebglyss er og hva det brukes mot
 2. Hva du må vite før du bruker Ebglyss
 3. Hvordan du bruker Ebglyss
 4. Mulige bivirkninger
 5. Hvordan du oppbevarer Ebglyss
 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
- Bruksanvisning

1. Hva Ebglyss er og hva det brukes mot

Ebglyss inneholder virkestoffet lebrikizumab.

Ebglyss brukes til behandling av voksne og ungdom fra 12 år og eldre, med en kroppsvekt på minst 40 kg med moderat til alvorlig atopisk dermatitt, også kjent som atopisk eksem som kan behandles med systemiske behandlinger (et legemiddel gitt via munnen eller som injeksjon).

Ebglyss kan brukes sammen med legemidler mot eksem som påføres huden, eller det kan brukes alene.

Lebrikizumab er et monoklonalt antistoff (en type protein) som blokkerer virkningen av et annet protein kalt interleukin-13. Interleukin-13 spiller en viktig rolle i å forårsake symptomene på atopisk dermatitt. Ved å blokkere interleukin-13 kan Ebglyss bedre din atopiske dermatitt og redusere relatert kløe og hudsmarter.

2. Hva du må vite før du bruker Ebglyss

Bruk ikke Ebglyss

- dersom du er allergisk overfor lebrikizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Hvis du tror du kan være allergisk, eller du er usikker, spør lege, apotek eller sykepleier om råd før du bruker Ebglyss.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ebglyss.

Hver gang du får en ny pakning med Ebglyss er det viktig at du noterer ned dato og batchnummer (som du finner på emballasjen etter "Lot") og oppbevarer denne informasjonen på et trygt sted.

Allergiske reaksjoner

Svært sjelden kan dette legemidlet forårsake allergiske (overfølsomhets-) reaksjoner. Disse reaksjonene kan oppstå kort tid etter at du har tatt Ebglyss, men kan også skje senere. Hvis du merker symptomer på en allergisk reaksjon, bør du slutte å bruke dette legemidlet og kontakte lege eller få medisinsk hjelp umiddelbart. Tegn på en allergisk reaksjon inkluderer:

- pusteproblemer
- hevelse i ansikt, munn og tunge
- besvimelse
- svimmelhet
- ørhet (på grunn av lavt blodtrykk)
- elveblest, kløe og hudutslett

Øyeproblemer

Snakk med lege hvis du får nye eller forverrede øyeproblemer, inkludert rødhet og ubehag i øyet, øyesmerter eller synsforstyrrelser.

Vaksinasjon

Snakk med legen om din nåværende vaksinasjonsplan. Se avsnittet «Andre legemidler og Ebglyss».

Barn og ungdom

Dette legemidlet bør ikke brukes hos barn yngre enn 12 år eller hos ungdom i alderen 12 til 17 år med atopisk dermatitt og som veier under 40 kg fordi det ikke er blitt testet i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Ebglyss

Snakk med lege eller apotek

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler,
- dersom du nylig har tatt en vaksine eller planlegger å ta en. Du bør ikke få visse typer vaksiner (levende vaksiner) når du bruker Ebglyss.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Effekten av dette legemidlet hos gravide kvinner er ikke kjent. Det er bedre å unngå bruk av Ebglyss under graviditet med mindre legen anbefaler at du bruker det.

Det er ikke kjent om lebrizumab går over i morsmelk. Snakk med lege før du bruker dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme. Du og legen bør i samråd bestemme om du skal amme eller bruke Ebglyss. Du bør ikke gjøre begge deler.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Ebglyss påvirker din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Ebglyss

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye Ebglyss som gis og hvor lenge

Legen vil bestemme hvor mye Ebglyss du trenger og hvor lenge du skal bruke det.

Den anbefalte dosen er:

- To innledende injeksjoner med 250 mg lebrikizumab i hver (500 mg totalt) ved uke 0 og uke 2.
- Én injeksjon med 250 mg én gang annenhver uke fra uke 4 til uke 16.
Basert på hvordan du reagerer på legemidlet, kan legen bestemme seg for å slutte å gi legemidlet eller fortsette å gi deg én injeksjon med 250 mg annenhver uke frem til uke 24.
- Én injeksjon med 250 mg hver fjerde uke fra uke 16 og utover (vedlikeholdsdosering).

Ebglyss gis som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) i låret eller magen, bortsett fra 5 cm rundt navlen. Hvis noen andre administrerer injeksjonen, kan den også gis i overarmen. Du og legen eller sykepleieren vil bestemme om du kan injisere Ebglyss selv.

Det anbefales at du bytter injeksjonssted ved hver injeksjon. Ebglyss skal ikke injiseres i hud som er øm, skadet eller har blåmerker eller arr, eller i et hudområde med atopisk dermatitt eller andre hudlesjoner. For den innledende dosen på 500 mg, administreres to injeksjoner med doser på 250 mg fortløpende på ulike injeksjonssteder.

Det er viktig at du ikke prøver å injisere deg selv før du har fått opplæring av lege eller sykepleier. En omsorgsperson kan også sette din Ebglyss-injeksjon etter riktig opplæring. Hos ungdom fra og med 12 år og eldre, anbefales det at Ebglyss administreres av eller under oppsyn av en voksen.

Den ferdigfylte pennen skal ikke ristes.

Les bruksanvisningen for den ferdigfylte pennen nøye før bruk av Ebglyss.

Dersom du tar for mye av Ebglyss

Hvis du tar mer Ebglyss enn forskrevet eller du tar dosen før det er planlagt, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Dersom du har glemt å ta Ebglyss

Hvis du har glemt å injisere en dose med Ebglyss, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Hvis du har glemt å injisere en dose på tidspunktet du vanligvis har planlagt det, injiser Ebglyss så snart du husker det. Den neste dosen skal injiseres på den vanlige planlagte dagen.

Dersom du avbryter behandling med Ebglyss

Ikke slutt å bruke Ebglyss uten å snakke med lege først.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer)

- Rødhet og ubehag i øyet (konjunktivitt)
- Betennelse i øyet på grunn av en allergisk reaksjon (allergisk konjunktivitt)
- Tørre øyne
- Reaksjoner på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer)

- Helvetesild, et smertefullt, blemmeutslett på en del av kroppen (herpes zoster)
- Økt antall eosinofiler (en type hvite blodceller; eosinofili)
- Betennelse i hornhinnen (det gjennomsiktige laget som dekker forsiden av øyet; keratitt)
- Kløe, rødhet og hevelse i øyelokk (blefaritt)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ebglyss

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er uklar eller misfarget eller hvis den inneholder synlige partikler. Før bruk, ta pakningen ut av kjøleskapet, ta den ferdigfylte pennen ut av pakningen og la den nå romtemperatur ved å vente i 45 minutter. Etter uttak fra kjøleskapet skal Ebglyss oppbevares ved høyst 30 °C og brukes innen 7 dager eller kastes. Ikke legg pennen tilbake i kjøleskapet når den er oppbevart utenfor kjøleskap. Dato for uttak fra kjøleskapet kan noteres på pakningen.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ebglyss

- Virkestoff er lebrikizumab. Hver ferdigfylt penn inneholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml oppløsning (125 mg/ml).
- Andre innholdsstoffer er histidin, konsentrert eddiksyre (E260), sukrose, polysorbat 20 (E432) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ebglyss ser ut og innholdet i pakningen

Ebglyss er en klar til opaliserende, fargeløs til svakt brun steril injeksjonsvæske, fri for synlige partikler. Den leveres i pakninger som inneholder én ferdigfylt enkeltdose penn eller 2 ferdigfylte enkeltdose penner, og som flerpakninger med 3 ferdigfylte enkeltdose penner (3 pakninger med 1), 4 ferdigfylte enkeltdose penner (2 pakninger med 2), 5 ferdigfylte enkeltdose penner (5 pakninger med 1) eller 6 ferdigfylte enkeltdose penner (3 pakker med 2).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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, 1
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V.
Tel: +31 (0) 30 799 11 55

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om hvordan du injiserer Ebglyss.

Les denne bruksanvisningen før du bruker dette legemidlet, og følg nøye alle trinnvise instruksjoner.



Viktig informasjon du må trenge å vite før du injiserer Ebglyss

- Helsepersonell skal vise deg hvordan du klargjør og injiserer Ebglyss ved hjelp av den ferdigfylte pennen. **Ikke** injiser deg selv eller noen andre før helsepersonell har vist deg hvordan Ebglyss skal injiseres.
- Hver ferdigfylte Ebglyss-penn inneholder 1 dose Ebglyss (250 mg). **Den ferdigfylte pennen er kun til engangsbruk.**
- Den ferdigfylte Ebglyss-pennen inneholder deler av glass. Pennen skal håndteres forsiktig. Hvis du slipper den ned på et hardt underlag, **skal du ikke** bruke den. Bruk en ny ferdigfylt Ebglyss-penn til injeksjonen.
- Helsepersonell kan hjelpe deg å bestemme hvor på kroppen du skal injisere dosen. Du kan også lese avsnittet **Velg og rengjør injeksjonsstedet** i denne bruksanvisningen for å få hjelp til å velge hvilket område som er best egnet for deg.
- Hvis du har syns- eller hørselsproblemer, **skal du ikke** bruke en ferdigfylt Ebglyss-penn uten hjelp fra en omsorgsperson.

Beskrivelse av den ferdigfylte Ebglyss-pennen



Forberede injisering av Ebglyss

Nødvendig utstyr:

- ferdigfylt Ebglyss-penn fra kjøleskapet
- bomullsdott eller gasbind
- spritserviett
- avfallsbeholder for skarpe gjenstander

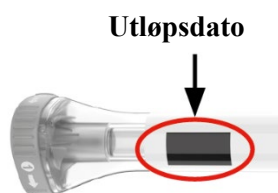
Vent i 45 minutter

Fjern den ferdigfylte Ebglyss-pennen fra esken med den grå hetten på og la den ferdigfylte pennen varmes opp til romtemperatur i 45 minutter før injeksjon.

- **Ikke** varm opp den ferdigfylte pennen i mikrobølgeovn, i varmt vann eller i direkte sollys.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis legemidlet er frosset.

Inspiser den ferdigfylte pennen og legemidlet

Påse at du har riktig legemiddel. Legemidlet inne i pennen skal være klart. Det kan være fargeløst til svakt gult til svakt brunt.



Ikke bruk den ferdigfylte pennen (se **Kasting av den ferdigfylte Ebglyss-pennen**) hvis:

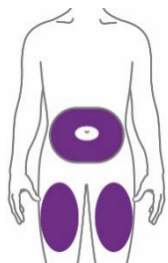
- pennen ser skadet ut
- legemidlet ser uklart ut, er misfarget eller inneholder partikler
- utløpsdatoen trykt på etiketten har passert

Vask hendene med såpe og vann

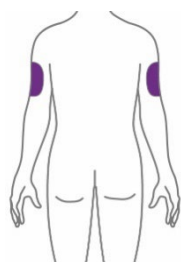
Velg og rengjør injeksjonsstedet

Helsepersonell kan hjelpe deg med å velge det injeksjonsstedet som er best egnet for deg.

Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett og la det tørke.



Du eller en annen person kan injisere i disse områdene.



En annen person bør injisere i dette området.

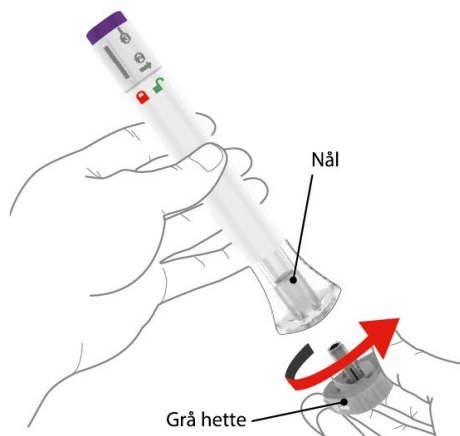
- **Mageområde (abdomen)** –
Minst 5 cm (2 tommer) unna navlen.
- **Foran på låret** –
Minst 5 cm (2 tommer) over kneet og 5 cm (2 tommer) under lysken.
- **Baksiden av overarmen** –
En annen person skal injisere inn på baksiden av overarmen.

Ikke injiser på nøyaktig samme sted hver gang.

Ikke injiser på steder der huden er øm, har blåmerker, er rød, hard eller har arr, eller på et hudområde med atopisk dermatitt eller andre hudlesjoner.

Injisere Ebglyss

1 Ta hetten av den ferdigfylte pennen



Kontroller at den ferdigfylte pennen er **låst**.

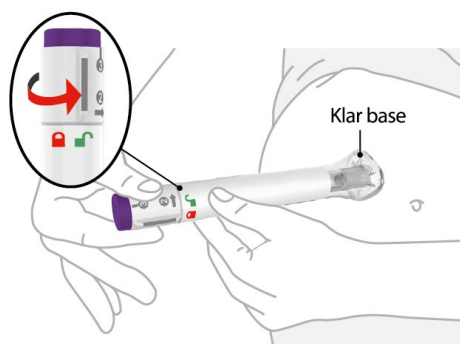


Når du er klar til å injisere, vri av den grå hetten og kast den i husholdningsavfallet.

Ikke sett den grå hetten på igjen – dette kan skade nålen.

Ikke berør nålen inne i den gjennomsiktige basen.

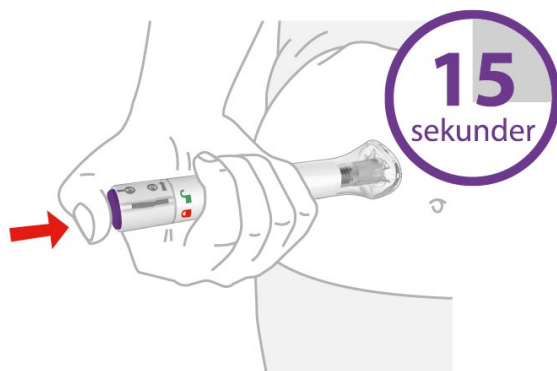
2 Plasser og lås opp



Plasser og hold den gjennomsiktige basen flatt og bestemt mot huden.

Hold den gjennomsiktige basen mot huden, og vri deretter låseringen til **åpen** posisjon.

3 Trykk og hold i 15 sekunder



Trykk og hold inne den lille injeksjonsknappen og **lytt** etter to høye klikk:

- første klikk = injeksjon starter
- andre klikk = injeksjon fullført

Injeksjonen kan ta opptil 15 sekunder.

Du vet at injeksjonen er fullført når den grå stempelstangen er synlig. Fjern deretter den ferdigfylte pennen fra injeksjonsstedet.



Kasting av den ferdigfylte Ebglyss-pennen

Kast den brukte ferdigfylte pennen



Kast den brukte ferdigfylte Ebglyss-pennen i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander umiddelbart etter bruk.

Ikke kast den ferdigfylte Ebglyss-pennen i husholdningsavfallet.

Hvis du ikke har en avfallsbeholder for skarpe gjenstander, kan du bruke en husholdningsbeholder som:

- er laget av kraftig plast,
- kan lukkes med et tettsittende, punkteringsbestandig lokk, uten at skarpe gjenstander kan falle ut,
- kan stå opprett og stabilt under bruk,
- ikke lekker, og
- er riktig merket for å advare om skarpe gjenstander inne i beholderen.

Når avfallsbeholderen for skarpe gjenstander nesten er full, skal du følge retningslinjene for riktig måte å kaste avfallsbeholdere for skarpe gjenstander på.

Det kan være lokale retningslinjer for kasting av brukte nåler og sprøyter.

For mer informasjon om sikker kasting av skarpe gjenstander, spør helsepersonell om tilgjengelige alternativer i ditt område.

Ikke resirkuler den brukte avfallsbeholderen for skarpe gjenstander.

Vanlige spørsmål

Spm. Hva om jeg ser bobler i den ferdigfylte pennen?

Sv. Luftbobler er normalt. De vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spm. Hva om det er en væskedråpe på nålespissen når jeg fjerner den grå hetten?

Sv. En dråpe væske på nålespissen er normalt. Dette vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spm. Hva om jeg låser opp pennen og trykker på den lille injeksjonsknappen før jeg vrir av den grå hetten?

Sv. Ikke fjern den grå hetten. Kast den ferdigfylte pennen og bruk en ny.

Spm. Må jeg holde den lille injeksjonsknappen nede til injeksjonen er fullført?

Sv. Du trenger ikke å holde den lille injeksjonsknappen nede, men det kan hjelpe deg med å holde den ferdigfylte pennen stødig og fast mot huden.

Spm. Hva om nålen ikke trekker seg tilbake etter injeksjonen?

Sv. Ikke berør nålen eller sett på den grå hetten. Oppbevar den ferdigfylte pennen på et trygt sted for å unngå utilsiktet nålestikk.

Spm. Hva om det er en dråpe væske eller blod på huden etter injeksjonen?

Sv. Dette er normalt. Press en bomullsdott eller gasbind over injeksjonsstedet. **Ikke** gni på injeksjonsstedet.

Spm. Hvordan vet jeg om injeksjonen min er fullført?

Sv. Etter at du trykker på den lilla injeksjonsknappen, vil du høre 2 høye klikk. Det andre høye klikket forteller deg at injeksjonen er fullført. Du vil også se det grå stempelet øverst på den gjennomsiktige basen. Injeksjonen kan ta opptil 15 sekunder.

Spm. Hva om jeg fjerner den ferdigfylte pennen før det andre høye klikket eller før den grå stempelstangen slutter å bevege seg?

Sv. Det kan hende at du ikke har fått din fulle dose. Du skal ikke sette en ny injeksjon. Kontakt helsepersonell for å få hjelp.

Spm. Hva om jeg hørte mer enn 2 klikk under injeksjonen – 2 høye klikk og 1 mykt. Har jeg fått min fulle dose?

Sv. Noen kan høre et mykt klikk rett før det andre høye klikket. Det er normalt for den ferdigfylte pennen. **Ikke** fjern den ferdigfylte pennen fra huden før du hører et nytt høyt klikk.

Les hele pakningsvedlegget for den ferdigfylte pennen før du bruker Ebglyss.