

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU EBGLYSS

Formatted: Font: 10 pt

Název přípravku: Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Ebglyss 250 mg injekční roztok v předplněném peru. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml); Jedno předplněné pero k jednorázovému použití obsahuje 250 mg lebrikizumabu ve 2 ml roztoku (125 mg/ml). Pomocné látky: histidin, ledová kyselina octová, sacharosa, polysorbát 20 a voda pro injekci.

Roztok je čirý až opalizující, bezbarvý až slabě nažloutlý až slabě nahnědlý, bez viditelných částic. **Terapeutické indikace:** Přípravek Ebglyss je indikován k léčbě středně těžké až těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, kteří jsou kandidáty na systémovou terapii.

Dávkování: Léčba má být zahájena lékaři se zkušenostmi v diagnostice a léčbě atopické dermatitidy.

Doporučená dávka lebrikizumabu je 500 mg (dvě injekce po 250 mg) v 0. týdnu a 2. týdnu, následovaná dávkou 250 mg podávanou subkutánně jednou za dva týdny až do 16. týdne. Po dosažení klinické odpovědi je doporučena udržovací dávka lebrikizumabu 250 mg jednou za čtyři týdny. Zvláštní populace: nedoporučuje se žádná úprava dávky. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost lebrikizumabu u dětí ve věku od 6 měsíců do 12 let ani u dospívajících ve věku od 12 do 17 let s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje. **Způsob podání:** Subkutánní injekci do stehna nebo do břišní krajiny, s výjimkou oblasti 5 cm kolem pupku. Pokud injekci aplikuje jiná osoba, může být podána také do horní části paže.

U úvodní dávky 500 mg je třeba podat dvě 250mg injekce po sobě do různých míst. Při každé injekci se doporučuje střídat místo vpichu. Injekce nesmí být aplikována do citlivé nebo poškozené kůže nebo do oblasti kůže s přítomností modřin nebo žizev. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pokud se objeví systémová hypersenzitivní reakce (okamžitá nebo opožděná), musí se Ebglyss přestat podávat a musí se zahájit příslušná léčba. Pacienti léčení Ebglysem, u nichž dojde k rozvoji konjunktivitidy přetrvávající i po standardní léčbě, mají podstoupit oftalmologické vyšetření. Pacienti s již existujícími helmintovými infekcemi mají být léčení před zahájením léčby Ebglysem, pokud se pacienti infikují během léčby Ebglysem a nereagují na antihelmintickou léčbu, musí být léčba lebrikizumabem přerušena, dokud infekce nevyzmizí. Je třeba se vyhnout současné aplikaci živých a živých atenuovaných vakcín. Doporučuje se, aby pacienti před zahájením léčby lebrikizumabem absolvovali veškerou imunizaci vhodnou pro daný věk. Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, se má přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie na zvířatech neprokázaly žádnou poruchu fertility. Údaje o podávání lebrikizumabu těhotným ženám jsou omezené, podávání Ebglyssu v průběhu těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Ebglyss nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:**

Konjunktivitida, alergická konjunktivitida, suché oko, reakce v místě injekce, herpes zoster, eozinofilie, keratitida, blefaritida. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 - 8 °C). Chraňte před mrazem. Po vyjmutí z chladničky nutno uchovávat při teplotě do 30 °C a použít do 7 dnů nebo zlikvidovat. Po uložení mimo chladničku nevracet přípravek zpět do chladničky. Neprotřepávat. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Reg. čísla:** EU/1/23/1765/001; EU/1/23/1765/002, EU/1/23/1765/007; EU/1/23/1765/008. **Velikosti balení:** 250MG INJ SOL ISP 1X2ML; 250MG INJ SOL ISP 2X2ML; 250MG INJ SOL PEP 1X2ML; 250MG INJ SOL PEP 2X2ML. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Španělsko. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 7/2024.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.