Indlægsseddel: Information til brugeren

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
lebrikizumab

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Ebglyss indeholder det aktive stof lebrikizumab.

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

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

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

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

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Ebglyss.

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

Allergiske reaktioner

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

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

Øjenproblemer

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

Vaccination

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Ebglyss
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet:

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

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

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

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

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

Ebglyss indeholder polysorbater

Dette lægemiddel indeholder 0,6 mg polysorbat 20 (E 432) i hver fyldt injektionssprøjte, svarende til 0,3 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Ebglyss

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

Hvor meget Ebglyss, der gives, og hvor længe
Din læge vil beslutte, hvor meget Ebglys du skal bruge, og hvor længe du skal bruge det.

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

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

Det anbefales, at du skifter injektionssted ved hver injektion. Ebglyss må ikke injiceres i hud, der er øm, beskadiget, har blå mærker eller ar, eller i et hudområde, der er berørt af atopisk dermatitis eller andre hudlæsioner. De første to doser på 500 mg (uge 0 og uge 2) indgives som to injektioner på 250 mg på forskellige injektionssteder lige efter hinanden.
Det er vigtigt ikke at forsøge at injicere dig selv, før du er blevet oplært af din læge eller sygeplejerske. En omsorgsperson kan også give dig din Ebglyss-injektion efter korrekt træning. Hos unge på 12 år og derover anbefales det, at Ebglyss indgives af eller under opsyn af en voksen.

Den fyldte sprøjte må ikke rystes.

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

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

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

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

Hvis du holder op med at bruge Ebglyss
Du må ikke holde op med at bruge Ebglyss uden først at tale med din læge.
Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)
- Rødme og ubehag i øjet (conjunctivitis)
- Irritation i øjet på grund af en allergisk reaktion (allergisk conjunctivitis)
- Tørhed i øjnene
- Reaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)
- Helvedesild, et smertefuldt blæredannende udslæt på en del af kroppen (herpes zoster)
- Forhøjet antal eosinofile blodlegemer (en type hvide blodlegemer; eosinofili)
- Irritation af hornhinden (det gennemsigtige lag, der dækker forsiden af øjet/keratitis)
- Kløe, rødme eller hævelse af øjenlågene (blefaritis)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ebglyss indeholder
- Aktivt stof: lebrikizumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 250 mg lebrikizumab i 2 ml opløsning (125 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, eddikesyre, koncentreret (E 260), saccharose, polysorbat 20 (E 432), vand til injektionsvæsker.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

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

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

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

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

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

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

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

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

ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 03/2025.

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

Brugsanvisning

Læs denne "brugsanvisning" før brug af dette lægemiddel, og følg nøje alle trinvise instruktioner.

Vigtige oplysninger om Ebglyss fyldt injektionssprøjte med kanylesikkerhedsanordning:

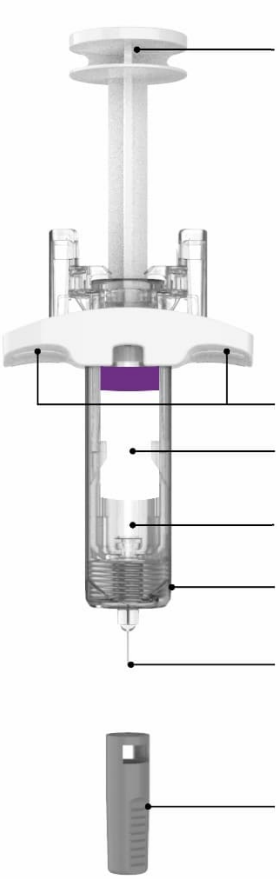
Du må ikke injicere dig selv eller en anden person, før sundhedspersonalet har vist dig, hvordan du skal injicere Ebglyss. Ring til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål.

Ved brug af Ebglyss fyldt injektionssprøjte

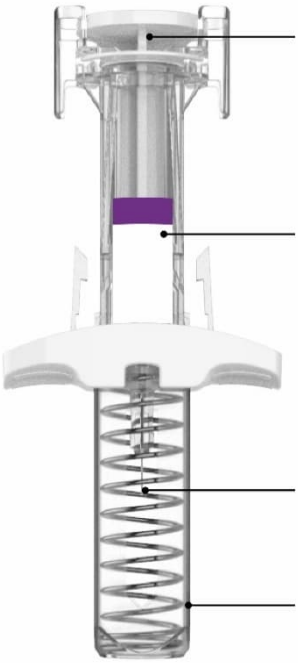
- Tal med din læge om, hvor ofte du skal injicere lægemidlet.
- Hvis du har synsproblemer, må du ikke bruge Ebglyss fyldt injektionssprøjte uden hjælp fra en omsorgsperson.
- For at reducere risikoen for utilsigtede nålestik, har hver fyldt injektionssprøjte en kanylesikkerhedsanordning, der automatisk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

Dele af Ebglyss fyldt injektionssprøjte med kanylesikkerhedsanordning

Før brug



Efter brug



Forberedelse til injektion af Ebglyss

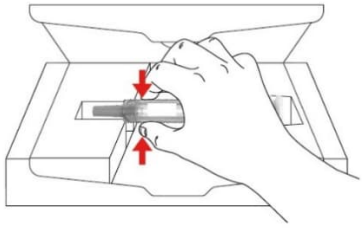
Forbered det, du skal bruge

Sørg for, at du har følgende:

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

*Varerne leveres ikke med produktet.

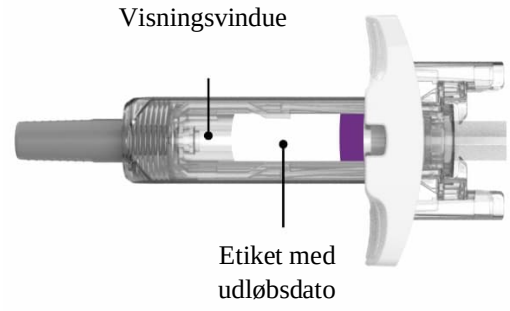
Fjern den fyldte sprøjte fra kartonen



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

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

Inspicér den fyldte injektionssprøjte



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

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

Der skal stå "Ebglyss" på etiketten.

Brug ikke Ebglyss fyldt injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet.

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

Se på medicinen gennem visningsvinduet på den fyldte injektionssprøjte med Ebglyss. Væsken skal være klar, farveløs til let gul til let brun.
Bemærk: Det er normalt med lidt luftbobler.

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

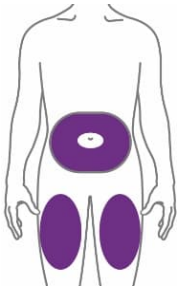
Bring til stuetemperatur

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

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

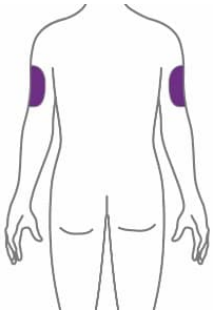
Ebglyss fyldt injektionssprøjte må ikke anbringes i direkte sollys.

Vælg dit injektionssted



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

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



En anden person skal injicere i dette område.

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

Forbered din hud

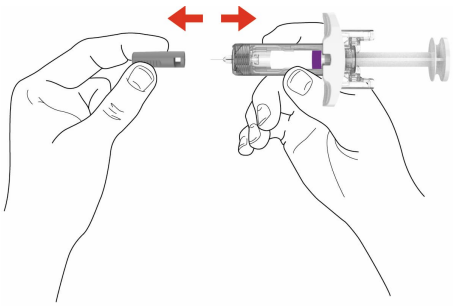
Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand. Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre, før du injicerer.

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

Injektion af Ebglyss

1 **Fjern nålehætten**

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



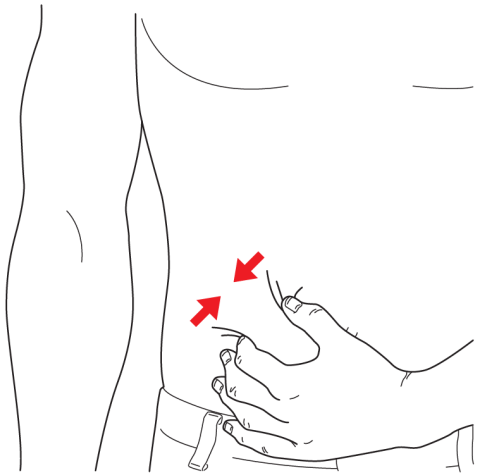
Sæt ikke nålehætten på igen.

Rør ikke ved kanylen.

Injicer din medicin umiddelbart efter fjernelse af nålehætten.

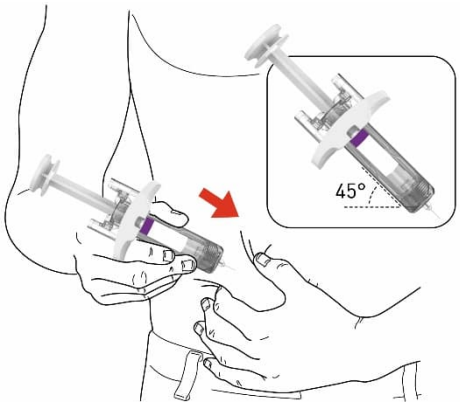
2 Klem sammen om huden på injektionsstedet

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



3 Indfør kanylen

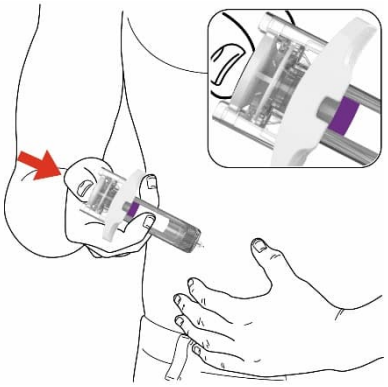
Indfør kanylen helt i hudfolden i en vinkel på ca. 45 °.



4 Skub stempelstangen ind

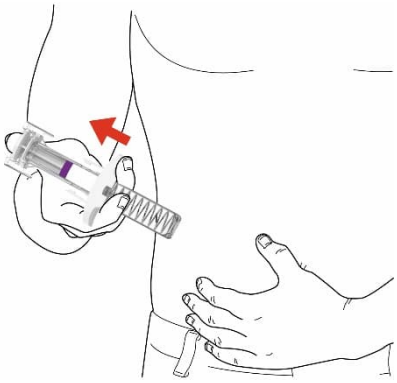
Klem forsigtigt huden lidt mindre sammen, mens kanylen holdes på plads. Skub langsomt og konstant stempelstangen hele vejen ned, indtil den stopper, og den fyldte sprøjte er tom.

Bemærk: Det er normalt at mærke en vis modstand.



5 Giv slip, og fjern

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



Pres en vatkugle eller gaze let mod injektionsstedet, hvis du ser blod.
Sæt ikke nålehætten på igen.
Gnid ikke huden efter injektionen.

Bortskaf den tomme sprøjte sikkert

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

Smid ikke Ebglyss injektionssprøjter og kanylehætter ud med husholdningsaffaldet.

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

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

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

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

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

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