Indlægsseddel: Information til brugeren

Ebglyss 250 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
lebrikizumab

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Ebglyss indeholder det aktive stof lebrikizumab.

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

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

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

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

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

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

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

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

Allergiske reaktioner

Meget sjældent kan denne medicin forårsage allergiske (overfølsomheds-) reaktioner. Disse reaktioner kan opstå kort efter, du tager Ebglyss, men kan også opstå senere. Hvis du bemærker symptomer på en allergisk reaktion, skal du stoppe brugen af denne medicin og straks kontakte din læge eller få lægehjælp. Tegn på en allergisk reaktion omfatter:
- åndedrætsbesvær
- hævet ansigt, mund og tunge
- besvimelse
- svimmelhed
- at føle sig forvirret (på grund af lavt blodsukker)
- nældefeber, kløe og udslæt på huden

Øjenproblemer

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

Vaccination

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

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

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

Det vides ikke, om 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 bør 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 stoppe at din medicin efter 16 uger eller fortsætte med at give dig en 250 mg injektion hver anden uge op til uge 24.
- En injektion med 250 mg hver 4. uge fra uge 16 og fremefter (vedligeholdelsesdosering)

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

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

Den fyldte pen må ikke rystes.

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

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

Hvis du har glemt at bruge Ebglyss
Hvis du har glemt at injicere en dosis Ebglyss, skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.
Hvis du glemmer at injicere en Ebglyss på det sædvanlige tidspunkt, skal du injicere Ebglyss så snart, du kommer i tanke om det. Den næste dosis skal injiceres på den sædvanlige planlagte dag.

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

4. Bivirkninger

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

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

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

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 pen ud af kartonen og lade den nå stuetemperatur ved at vente i 45 minutter. Efter udtagning fra køleskabet skal Ebglyss opbevares ved temperaturer under 30 °C og anvendes inden for 7 dage eller kasseres. Efter opbevaring uden for køleskabet må du ikke lægge det tilbage i køleskabet. Datoen for udtagning fra køleskabet kan angives på kartonen.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ebglyss indeholder
- Aktivt stof: lebrikizumab. Hver fyldt pen indeholder 250 mg lebrikizumab i en 2 ml opløsning (125 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, iseddikesyre (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 leveres i pakninger indeholdende en enkeltdosis fyldt pen, 2 enkeltdosis fyldte penne eller 3 enkeltdosis fyldte penne, og som multipakninger indeholdende 4 enkeltdosis fyldte penne (2 pakninger med 2 penne), 5 enkeltdosis fyldte penne (5 pakninger med 1 pen) eller 6 enkeltdosis fyldte penne (3 pakninger med 2 penne). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA
Tel.: +39 02 346181

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 03/2025.

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

Brugsanvisning

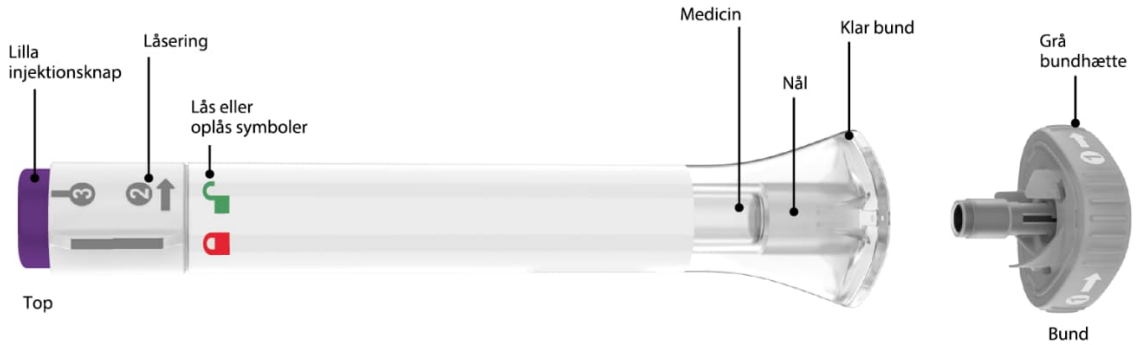
Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om, hvordan Ebglyss injiceres.

Læs denne "brugsanvisning", før du bruger dette lægemiddel, og følg nøje alle trinvise instruktioner.

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

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

Dele af den fyldte Ebglyss pen



Forberedelse til injektion af Ebglyss

Klargør tilbehør:

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

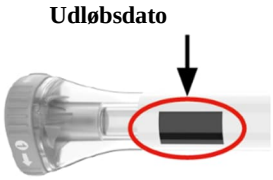
Vent 45 minutter

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

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

Efterse den fyldte pen og medicinen

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



Brug ikke den fyldte pen, hvis:

- pennen ser beskadiget ud
- lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler
- udløbsdatoen trykt på etiketten er overskredet

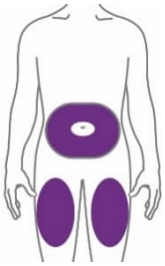
(For bortskaffelse: se **Bortskaffelse af den fyldte Ebglyss pen**),

Vask dine hænder med sæbe og vand

Vælg og rengør dit injektionssted

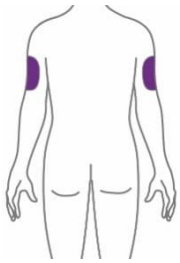
Din læge kan hjælpe dig med at vælge det injektionssted, der er bedst for dig.

Rengør injektionsstedet med en spritserviet, og lad det tørre.



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

- **Maveregionen (abdomen) —** Mindst 5 cm fra navlen.
- **Forsiden af låret —** Mindst 5 cm over knæet og 5 cm under lysken.



En anden person skal injicere i dette område.

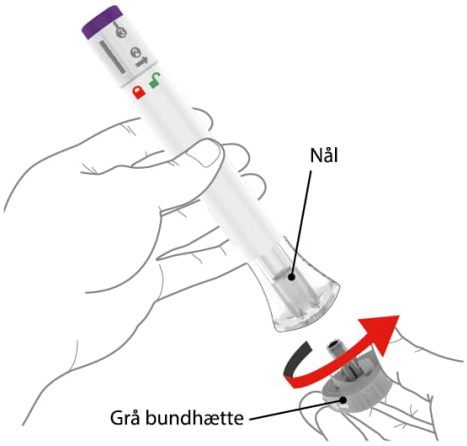
- **Bagsiden af overarmen —** En anden person skal injicere på bagsiden af overarmen.

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

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

Injektion af Ebglyss

1 Tag hætten af den fyldte pen



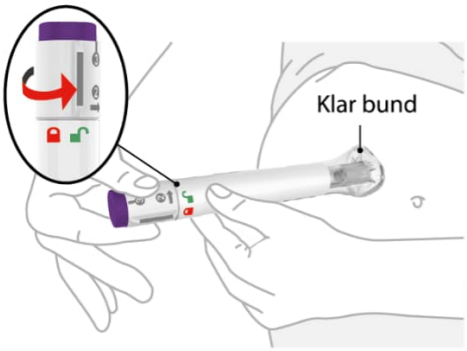
Sørg for, at den fyldte pen er **låst**.

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

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

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

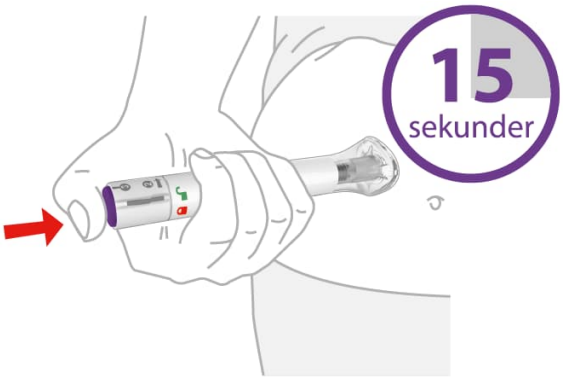
2 Placering og oplåsning



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

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

3 Tryk, og hold i 15 sekunder



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

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

Injektionen kan tage op til 15 sekunder.

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

Gråt stempel

Bortskaffelse af den tomme Ebglyss pen

Smid den brugte pen ud

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

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

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

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

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

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

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

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

Ofte stillede spørgsmål

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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