EBGLYSS

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ebglyss 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
lebrikizumab

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS EBGLYSS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS EBGLYSS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ebglyss bevat de werkzame stof lebrikizumab.

Ebglyss wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg met matig tot ernstig atopisch eczeem, ook bekend als constitutioneel eczeem, die kunnen worden behandeld met een systemische behandeling (geneesmiddelen die via de mond of als injectie worden toegediend).

Ebglyss kan worden gebruikt in combinatie met eczeemgeneesmiddelen die u op de huid aanbrengt of het kan alleen worden gebruikt.

Lebrikizumab is een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat de werking blokkeert van een ander eiwit dat interleukine-13 heet. Interleukine-13 speelt een belangrijke rol bij het veroorzaken van de symptomen van atopisch eczeem. Door interleukine-13 te blokkeren, kan Ebglyss uw eczeem verbeteren en de gerelateerde jeuk en huidpijn verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat u allergisch bent of als u twijfelt, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u Ebglyss gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Elke keer als u een nieuwe verpakking Ebglyss krijgt, is het belangrijk dat u de datum en het batchnummer (dat op de verpakking staat na “Lot”) noteert en deze informatie goed bewaart.

Allergische reacties

In zeer zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) veroorzaken. Deze reacties kunnen optreden kort nadat u Ebglyss heeft gebruikt, maar kunnen ook later optreden. Merkt u symptomen van een allergische reactie, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp. Tekenen van een allergische reactie zijn onder andere:

- ademhalingsproblemen,
- zwelling van het gezicht, de mond en tong,
- flauwvallen,
- duizeligheid,
- een licht gevoel in het hoofd (door lage bloeddruk),
- netelroos, jeuk en huiduitslag.

Oogproblemen

Praat met uw arts als u nieuwe of verergerende oogproblemen heeft, waaronder roodheid en ongemak in het oog, oogpijn of veranderingen in het gezichtsvermogen.

Vaccinaties

Bespreek uw huidige vaccinatiestatus en vaccinatieschema met uw arts. Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen met atopisch eczeem jonger dan 12 jaar of jongeren van 12 tot 17 jaar die minder dan 40 kg wegen, omdat het niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ebglyss nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Heeft u onlangs een vaccinatie gehad of krijgt u binnenkort een vaccinatie? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tijdens het gebruik van Ebglyss mag u namelijk bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) niet krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Daarom is het beter om het gebruik van Ebglyss tijdens de zwangerschap te vermijden, tenzij uw arts u adviseert om het te gebruiken.

Het is niet bekend of lebrikizumab in de moedermelk terecht kan komen. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts moeten beslissen of u borstvoeding gaat geven of Ebglyss gaat gebruiken. U mag niet beide doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ebglyss heeft waarschijnlijk weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Ebglyss wordt gegeven en hoe lang?
Uw arts zal beslissen hoeveel Ebglyss u nodig heeft en hoe lang u het gaat gebruiken.

De aanbevolen dosering is:

- Twee eerste injecties van elk 250 mg lebrikizumab (500 mg in totaal) in week 0 en in week 2.
- Eén injectie van 250 mg eenmaal per twee weken vanaf week 4 tot week 16.

Op basis van hoe u op het geneesmiddel reageert, kan uw arts beslissen om te stoppen met het geneesmiddel of om u tot week 24 om de week één injectie van 250 mg te blijven geven.

- Eén injectie van 250 mg eenmaal per vier weken vanaf week 16 (onderhoudsdosering).

Ebglyss wordt toegediend als een injectie onder de huid (subcutane injectie) van de dij of buik, maar niet in het gebied binnen 5 cm rond de navel. Als iemand anders de injectie geeft, kan deze ook in de bovenarm worden gegeven. U en uw arts of verpleegkundige besluiten samen of u Ebglyss zelf mag injecteren.

Het advies is dat u bij elke injectie een andere injectieplaats kiest. Ebglyss mag niet worden geïnjecteerd in huid die gevoelig of beschadigd is of blauwe plekken of littekens heeft, of in een huidgebied dat is aangetast door atopisch eczeem of andere huidletsels. Voor de eerste dosis van 500 mg dient u achtereenvolgens twee injecties van 250 mg toe op verschillende injectieplaatsen.
Het is belangrijk om niet te proberen uzelf te injecteren totdat u door uw arts of verpleegkundige getraind bent. Een verzorger kan u na de juiste training ook uw Ebglyss-injectie geven. Bij jongeren van 12 jaar en ouder wordt aanbevolen dat Ebglyss wordt toegediend door of onder toezicht van een volwassene.

De voorgevulde pen mag niet worden geschud.

Lees de “Gebruiksaanwijzing” voor de voorgevulde pen zorgvuldig door voordat u Ebglyss gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Ebglyss heeft gebruikt dan uw arts heeft voorgeschreven of als u de dosis eerder heeft ingenomen dan gepland, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent om een dosis Ebglyss te injecteren, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
Als u vergeet een dosis te injecteren terwijl er wel een dosis gepland stond, injecteer Ebglyss dan zodra u het zich herinnert. De volgende dosis moet op de normaal geplande dag worden geïnjecteerd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Ebglyss zonder eerst met uw arts te overleggen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Roodheid en ongemak in het oog (conjunctivitis)
- Ontsteking van het oog als gevolg van een allergische reactie (conjunctivitis allergica)
- Droge ogen
- Reacties op de injectieplaats

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Gordelroos, een pijnlijke, blaarvormige uitslag op een deel van het lichaam (herpes zoster)
- Toename van eosinofielen (een type witte bloedcellen; eosinofilie)
- Ontsteking van het hoornvlies (de transparante laag op de voorkant van het oog; keratitis)
- Jeuk, roodheid en zwelling van het ooglid (blefaritis)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals hieronder vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat. Haal vóór gebruik de doos uit de koelkast, neem de voorgevulde pen uit de doos en laat deze op kamertemperatuur komen door 45 minuten te wachten. Na verwijdering uit de koelkast moet Ebglyss beneden 30 ºC worden bewaard en binnen 7 dagen worden gebruikt of op de juiste wijze worden afgevoerd. Eenmaal buiten de koelkast bewaard, niet terugplaatsen in de koelkast. De datum van verwijdering uit de koelkast kan op de doos worden genoteerd.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lebrikizumab. Elke voorgevulde pen bevat 250 mg lebrikizumab in 2 ml oplossing (125 mg/ml).

- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, ijsazijn (E260), sucrose, polysorbaat 20 (E432) en water voor injecties.

Hoe ziet Ebglyss eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ebglyss is een heldere tot melkachtige, kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine steriele oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in een doos met één of twee voorgevulde pennen met één dosis voor eenmalig gebruik, en als multiverpakkingen met 3 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 1), 4 voorgevulde pennen (2 verpakkingen van 2), 5 voorgevulde pennen (5 verpakkingen van 1), of 6 voorgevulde pennen (3 verpakkingen van 2). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Almirall N.V.
Tel: +32 (0)2 771 86 37

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over hoe Ebglyss te injecteren.

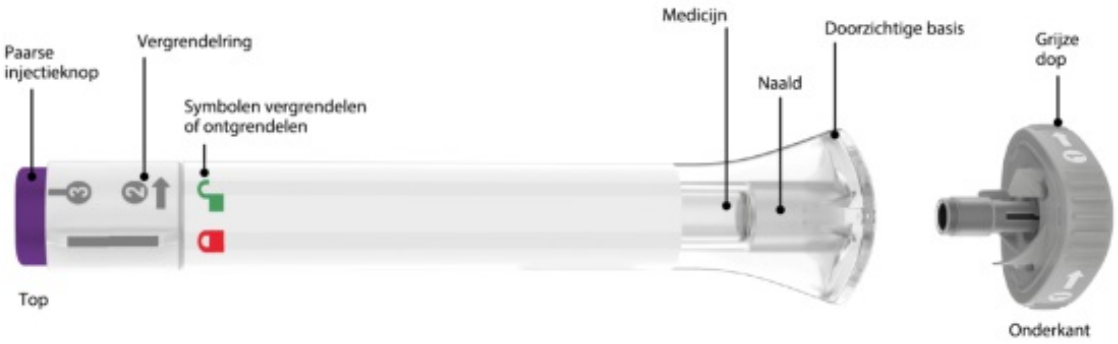
Lees eerst deze “gebruiksaanwijzing” helemaal door vóór u dit geneesmiddel gebruikt en volg alle stapsgewijze instructies zorgvuldig op.



Belangrijke informatie die u moet weten voordat u Ebglyss injecteert

- Uw zorgverlener moet u laten zien hoe u Ebglyss moet voorbereiden en injecteren met de voorgevulde pen. Injecteer uzelf of iemand anders **pas nadat** men u heeft laten zien hoe u Ebglyss injecteert.
- Elke Ebglyss voorgevulde pen bevat 1 dosis Ebglyss (250 mg). **De voorgevulde pen is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik**.
- De Ebglyss voorgevulde pen bevat glazen onderdelen. Ga er voorzichtig mee om. Als u de voorgevulde pen op een hard oppervlak laat vallen, gebruik hem dan **niet**. Gebruik een nieuwe Ebglyss-pen voor uw injectie.
- Uw zorgverlener kan u helpen beslissen waar op uw lichaam u uw dosis moet injecteren. U kunt ook het gedeelte **Kies en reinig uw injectieplaats** van deze gebruiksaanwijzing lezen om u te helpen kiezen welk gebied het beste voor u werkt.
- Als u problemen met het gezichtsvermogen of gehoor heeft, gebruik de Ebglyss voorgevulde pen dan **niet** zonder hulp van een verzorger.

Onderdelen van de Ebglyss voorgevulde pen



Voorbereiden op het injecteren van Ebglyss

Benodigdheden klaarleggen:

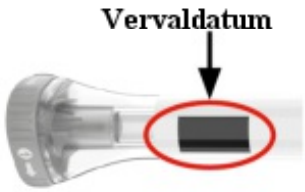
- Ebglyss voorgevulde pen uit de koelkast
- alcoholdoekje
- wattenbolletje of stukje gaas
- naaldencontainer

Wacht 45 minuten

Haal de Ebglyss voorgevulde pen met de grijze dop erop uit de doos en laat de voorgevulde pen 45 minuten op kamertemperatuur komen voordat u gaat injecteren.
- Verwarm de voorgevulde pen **niet** in een magnetron, heet water of direct zonlicht.
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als het geneesmiddel bevroren is.

Controleer de voorgevulde pen en het geneesmiddel

Zorg ervoor dat u het juiste geneesmiddel heeft. Het geneesmiddel erin moet helder zijn. Het kan kleurloos tot lichtgeel tot lichtbruin zijn.

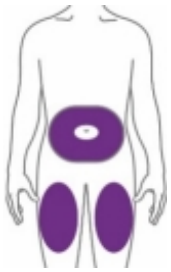


Gebruik de voorgevulde pen **niet** (zie **Afvoeren van de Ebglyss-pen**) als:
- de voorgevulde pen er beschadigd uitziet
- het geneesmiddel troebel is, verkleurd is of deeltjes bevat
- de op het etiket afgedrukte vervaldatum is verstreken

Was uw handen met zeep en water

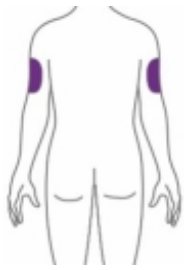
Kies en reinig uw injectieplaats

Uw zorgverlener kan u helpen bij het kiezen van de injectieplaats die voor u het beste is.
Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje en laat het drogen.



U of een andere persoon kan in deze gebieden injecteren.

- **Buikstreek —**
  Ten minste 5 cm verwijderd van de navel.
- **Voorkant van het bovenbeen —**
  Ten minste 5 cm boven de knie en 5 cm onder de lies.



Een andere persoon moet in dit gebied injecteren.

- **Achterkant van bovenarm —**

Een andere persoon moet in de achterkant van uw bovenarm injecteren.

Injecteer **niet** telkens op precies dezelfde plek.

Injecteer **niet** in gebieden waar de huid gevoelig is, blauwe plekken vertoont, rood is, hard is of littekens heeft, of in een huidgebied dat is aangetast door atopisch eczeem of andere huidbeschadigingen.

Ebglyss injecteren

1 Verwijder de dop van de voorgevulde pen



Zorg ervoor dat de voorgevulde pen **vergrendeld** is.

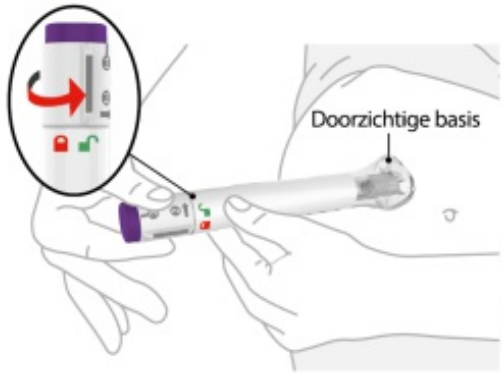


Wanneer u klaar bent om te injecteren, draait u de grijze dop eraf en gooit u deze weg bij het huishoudelijk afval.

Doe de dop **niet** terug op de naald. Dit kan de naald beschadigen.

Raak de naald in de doorzichtige basis **niet** aan.

2 Plaatsen en ontgrendelen



Zet de doorzichtige basis plat en stevig tegen de huid.

Houd de doorzichtige basis op de huid en draai vervolgens de vergrendelingsring naar de **ontgrendelde** stand.

3 Houd 15 seconden ingedrukt



Houd de paarse injectieknop **ingedrukt** en **luister** tot u twee harde klikken hoort:

- eerste klik = injectie gestart
- tweede klik = injectie voltooid

De injectie kan tot 15 seconden duren.

U weet dat de injectie voltooid is wanneer de grijze zuiger zichtbaar is. Haal vervolgens de pen van de injectieplaats.



Grijze zuiger

Afvoeren van de Ebglyss-pen

Voer de gebruikte pen af



Voer de gebruikte Ebglyss-pen onmiddellijk na gebruik af in een naaldencontainer.

Gooi de Ebglyss-pen niet bij het huishoudelijk afval.

Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een huishoudelijke afvalcontainer gebruiken die:
- gemaakt is van een stevig plastic,
- kan worden gesloten met een goed sluitend, prikbestendig deksel, zonder dat scherpe voorwerpen eruit kunnen vallen,
- rechtop en stabiel staat tijdens gebruik,
- lekbestendig is, en
- goed geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.

Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, volgt u de richtlijnen van uw gemeente voor de juiste manier om deze af te voeren.

Er kunnen plaatselijke regels gelden voor het weggooien van gebruikte naalden en spuiten.

Voor meer informatie over het veilig afvoeren van scherpe voorwerpen kunt u uw zorgverlener vragen naar de opties die in uw regio beschikbaar zijn.

U mag uw gebruikte naaldencontainer **niet opnieuw gebruiken**

Veelgestelde vragen

V: Wat als ik luchtbelletjes in de voorgevulde pen zie?

A: Luchtbelletjes zijn normaal. Zij zullen u geen schade toebrengen en uw dosis niet beïnvloeden.

V: Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit wanneer ik de grijze dop eraf haal?

A: Een druppel vloeistof op de punt van de naald is normaal. Dit zal u geen schade toebrengen en uw dosis niet beïnvloeden.

V: Wat als ik de pen ontgrendel en op de paarse injectieknop druk voordat ik de grijze dop eraf draai?

A: Laat de grijze dop op de pen zitten. Voer de voorgevulde pen af en gebruik een nieuwe.

V: Moet ik de paarse injectieknop ingedrukt houden totdat de injectie voltooid is?

A: U hoeft de paarse injectieknop niet ingedrukt te houden, maar het kan u helpen om de voorgevulde pen stevig tegen uw huid te houden.

V: Wat als de naald niet is ingetrokken na mijn injectie?

A: Raak de naald **niet** aan en plaats de grijze dop niet terug. Bewaar de voorgevulde pen op een veilige plaats om prikongelukken te voorkomen.

V: Wat als er na mijn injectie een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit?

A: Dit is normaal. Druk een watje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.

V: Hoe kan ik zien of mijn injectie voltooid is?

A: Nadat u op de paarse injectieknop heeft gedrukt, hoort u twee harde klikken. De tweede harde klik geeft aan dat uw injectie voltooid is. U ziet ook de grijze zuiger bovenaan de doorzichtige basis. De injectie kan tot 15 seconden duren.

V: Wat als ik de voorgevulde pen heb weggehaald vóór de tweede harde klik of voordat de grijze zuiger stopt met bewegen?

A: Mogelijk heeft u uw volledige dosis niet gekregen. Geef geen andere injectie. Bel uw zorgverlener voor hulp.

V: Wat als ik meer dan twee klikken hoor tijdens mijn injectie – twee harde klikken en één zachte. Heb ik mijn volledige injectie gekregen?

A: Sommige mensen kunnen een zachte klik horen vlak voor de tweede harde klik. Dat is de normale werking van de voorgevulde pen. Haal de voorgevulde pen **niet** van uw huid totdat u de tweede harde klik hoort.

Lees de gehele bijsluiter van de voorgevulde pen vóór het gebruik van Ebglyss.