

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en jeringa precargada  
Ebglyss 250 mg solución inyectable en pluma precargada

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada de un solo uso contiene 250 mg de lebrizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).

Ebglyss 250 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada de un solo uso contiene 250 mg de lebrizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).

Lebrizumab se produce en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable (inyectable).

Solución de transparente a opalescente, entre incolora a ligeramente amarilla o/a ligeramente marrón y sin partículas visibles.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Ebglyss está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg que sean candidatos a una terapia sistémica.

### **4.2 Posología y forma de administración**

El tratamiento debe ser iniciado por profesionales sanitarios con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la dermatitis atópica.

## Posología

La dosis recomendada de lebrikizumab es de 500 mg (dos inyecciones de 250 mg) en las semanas 0 y 2, seguido de 250 mg administrados por vía subcutánea cada dos semanas hasta la semana 16.

Se debe considerar la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan presentado respuesta clínica al cabo de 16 semanas de tratamiento. Algunos pacientes con una respuesta parcial al inicio pueden mejorar más con el tratamiento continuado cada dos semanas hasta la semana 24.

Una vez alcanzada la respuesta clínica, la dosis de mantenimiento recomendada de lebrikizumab es de 250 mg cada cuatro semanas.

Lebrikizumab se puede administrar con o sin corticosteroides tópicos (CET). Pueden utilizarse inhibidores tópicos de la calcineurina (ITC), pero deben reservarse para zonas problemáticas únicamente, como el rostro, el cuello, las ingles y las zonas intertriginosas.

## Dosis omitidas

Si se omite una dosis, esta se debe administrar lo antes posible. A continuación, se reanudará la administración según la pauta habitual.

## Poblaciones especiales

### *Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)*

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (ver sección 5.2).

### *Insuficiencia renal y hepática*

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 5.2).

### *Peso corporal*

No se recomienda ajustar la dosis en función del peso corporal (ver sección 5.2).

## Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de lebrikizumab en niños de edades comprendidas entre 6 meses y <12 años o adolescentes de 12 a 17 años de edad y con un peso inferior a 40 kg. No se dispone de datos.

## Forma de administración

Vía subcutánea.

Lebrikizumab se administra mediante inyección subcutánea en el muslo o el abdomen, excepto en los 5 cm alrededor del ombligo. Si alguna otra persona administra la inyección, también se puede administrar en la parte superior del brazo.

La dosis inicial de 500 mg se debe administrar en dos inyecciones consecutivas de 250 mg en diferentes puntos de inyección.

Se recomienda alternar el lugar de la inyección con cada inyección. Lebrikizumab no se debe inyectar en zonas de piel sensible, dañada o con hematomas o cicatrices.

Si el médico lo considera oportuno, la administración de lebrikizumab puede quedar a cargo del propio paciente o de su cuidador. Se debe asegurar que los pacientes y/o cuidadores reciban la formación adecuada sobre la administración de lebrikizumab antes de su uso. Al final del prospecto se incluyen las instrucciones de uso detalladas.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

#### Hipersensibilidad

Si se produce una reacción de hipersensibilidad sistémica (inmediata o retardada), se debe interrumpir la administración de lebrikizumab e iniciar un tratamiento adecuado.

#### Conjuntivitis

Los pacientes tratados con lebrikizumab que presenten conjuntivitis que no se resuelve después del tratamiento estándar se deben someter a una exploración oftalmológica (ver sección 4.8).

#### Infección por helmintos

A los pacientes con infecciones por helmintos conocidas se les excluyó de la participación en los estudios clínicos. Se desconoce si lebrikizumab influirá en la respuesta inmunitaria frente a las infecciones por helmintos al inhibir la señalización de la IL-13.

Los pacientes con infecciones por helmintos preexistentes deben recibir tratamiento antes de iniciar la administración de lebrikizumab. Si los pacientes se infectan mientras están recibiendo lebrikizumab y no responden al tratamiento antihelmíntico, el tratamiento con lebrikizumab deberá interrumpirse hasta que se resuelva la infección.

#### Vacunaciones

Antes de iniciar el tratamiento con lebrikizumab, se recomienda que los pacientes estén al día con las vacunas pertinentes por edad de acuerdo con las guías de vacunación vigentes. Lebrikizumab no se debe administrar de forma concomitante con vacunas vivas ni vivas atenuadas, ya que no se ha establecido la seguridad ni la eficacia clínica. Se evaluaron las respuestas inmunitarias a vacunas inactivadas en una vacuna combinada contra el tétanos, la difteria y la tosferina acelular (TdaP) y una vacuna antimeningocócica polisacárida (ver sección 4.5).

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

#### Vacunas vivas

No se ha estudiado la seguridad y la eficacia del uso concomitante de lebrikizumab con vacunas vivas y vacunas atenuadas. No se deben administrar vacunas vivas ni atenuadas de forma concomitante con lebrikizumab.

#### Vacunas inactivadas

Se evaluaron las respuestas inmunitarias a vacunas inactivadas en un estudio en el que pacientes adultos con dermatitis atópica recibieron tratamiento con lebrikizumab 500 mg en las semanas 0 y 2, seguido de lebrikizumab 250 mg cada dos semanas. Tras 12 semanas de administración de

lebrikizumab, se vacunó a los pacientes con una vacuna TdaP combinada contra el tétanos, la difteria y la tosferina acelular (dependiente de linfocitos T) y una vacuna antimeningocócica polisacárida (independiente de linfocitos T) y se evaluaron las respuestas inmunitarias 4 semanas después. Las respuestas de anticuerpos a ambas vacunas inactivadas no se vieron afectadas negativamente por el tratamiento concomitante con lebrikizumab. En el estudio, no se observaron interacciones adversas entre las vacunas inactivadas y lebrikizumab. Por tanto, los pacientes que reciben lebrikizumab pueden recibir simultáneamente vacunas inactivadas o sin microorganismos vivos. Para obtener más información sobre las vacunas vivas, ver sección 4.4.

#### Tratamientos concomitantes

Dado que lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal, no se esperan interacciones farmacocinéticas.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Los datos relativos al uso de lebrikizumab en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de lebrikizumab durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si lebrikizumab se excreta en la leche materna o si se absorbe a nivel sistémico tras la ingestión. Las IgG maternas están presentes en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con lebrikizumab tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### Fertilidad

Los estudios realizados en animales no han mostrado una disminución de la fertilidad (ver sección 5.3).

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de lebrikizumab sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes son conjuntivitis (6,9%), reacciones en el lugar de la inyección (2,6%), conjuntivitis alérgica (1,8%) y ojo seco (1,4%).

#### Tabla de reacciones adversas

En el conjunto de estudios clínicos en la dermatitis atópica, se administró lebrikizumab a un total de 1.720 pacientes, de los cuales 891 estuvieron expuestos a lebrikizumab durante al menos un año. A menos que se indique de otro modo, las frecuencias se basan en un conjunto de 4 estudios aleatorizados y doble ciego en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave, en los que 783 pacientes recibieron tratamiento con lebrikizumab por vía subcutánea durante el periodo controlado con placebo (primeras 16 semanas de tratamiento).

En la tabla 1 se presentan las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos por clase de órgano o sistema y frecuencia, utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ).

**Tabla 1. Lista de reacciones adversas**

Clasificación por órganos y sistemas del MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes Poco frecuentes	Conjuntivitis Herpes zóster
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Eosinofilia
Trastornos oculares	Frecuentes Poco frecuentes	Conjuntivitis alérgica Ojo seco Queratitis Blefaritis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Reacción en el lugar de la inyección

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

##### Conjuntivitis y reacciones relacionadas

Durante las primeras 16 semanas de tratamiento, los casos de conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, blefaritis y queratitis se notificaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con lebrizumab (6,9%, 1,8%, 0,8% y 0,6%, respectivamente) que en los tratados con placebo (1,8%, 0,7%, 0,2% y 0,3%, respectivamente).

Durante el periodo de tratamiento de mantenimiento (16-52 semanas), la incidencia de conjuntivitis y conjuntivitis alérgica con lebrizumab fue 5,0% y 5,9%, respectivamente.

En todos los estudios clínicos, entre los pacientes tratados con lebrizumab, se discontinuó el tratamiento debido a conjuntivitis y conjuntivitis alérgica en el 0,7% y el 0,3% de los casos, respectivamente. Se dieron casos graves de conjuntivitis y conjuntivitis alérgica en el 0,1% y el 0,2% de los casos, respectivamente. El 72% de los pacientes se recuperó; de los cuales, el 57% se recuperó en 90 días.

##### Eosinofilia

Los pacientes tratados con lebrizumab presentaron un incremento medio mayor con respecto al inicio en el recuento de eosinófilos, en comparación con los tratados con placebo. El 20,3% de los pacientes tratados con lebrizumab presentaron un incremento del recuento de eosinófilos, en comparación con el 11,7% de los tratados con placebo. En general, el aumento observado en los pacientes tratados con lebrizumab fue leve o moderado y transitorio. Se observó eosinofilia ( $\geq 5.000$  células/ $\mu$ l) en el 0,4% de los pacientes tratados con lebrizumab y en ninguno de los tratados con placebo. Se notificaron reacciones adversas de eosinofilia en el 0,6% de los pacientes tratados con lebrizumab y en una tasa similar de los pacientes tratados con placebo durante el periodo de tratamiento inicial. La eosinofilia no provocó la interrupción del tratamiento y no se notificaron trastornos eosinofílicos.

##### Reacciones en el lugar de la inyección

Las reacciones en el lugar de la inyección (incluidos dolor y eritema) se notificaron con más frecuencia en los pacientes que recibieron lebrizumab (2,6 %) que en los que recibieron placebo

(1,5 %). La mayoría (95 %) de las reacciones en el lugar de la inyección fueron de intensidad leve o moderada y pocos pacientes (<0,5 %) interrumpieron el tratamiento con lebrizumab.

### Herpes zóster

Se notificaron casos de herpes zóster en el 0,6 % de los pacientes tratados con lebrizumab y en ninguno de los del grupo de placebo. Todos los acontecimientos de herpes zóster notificados fueron de intensidad leve o moderada y ninguno provocó la interrupción permanente del tratamiento.

### Seguridad a largo plazo

La seguridad a largo plazo de lebrizumab se evaluó en 5 estudios clínicos: en los dos estudios en monoterapia (ADvocate-1, ADvocate-2) durante un máximo de 52 semanas, en los pacientes incluidos en el estudio de tratamiento combinado con CET (ADhere), cuyo seguimiento se realizó en un estudio de extensión a largo plazo (ADjoin) durante un total de 56 semanas, y en el estudio en monoterapia ADore, en adolescentes, también durante un máximo de 52 semanas. El perfil de seguridad del lebrizumab en monoterapia hasta la semana 52 o en combinación con CET hasta la semana 56 coincide con el perfil de seguridad observado hasta la semana 16.

### Población pediátrica

#### Adolescentes de 12 a 17 años de edad

La seguridad de lebrizumab se evaluó en 372 pacientes de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave, de los cuales 270 estuvieron expuestos durante al menos un año. El perfil de seguridad de lebrizumab en estos pacientes fue similar al observado en los adultos con dermatitis atópica.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

En ensayos clínicos se han administrado dosis únicas intravenosas de hasta 10 mg/kg y dosis múltiples subcutáneas de hasta 500 mg en humanos, sin que se haya observado toxicidad limitante de la dosis. No existe ningún tratamiento específico para la sobredosis de lebrizumab. En caso de sobredosis, se debe monitorizar al paciente para detectar signos o síntomas de reacciones adversas e instaurar inmediatamente el tratamiento sintomático adecuado.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: **no se ha asignado aún**; código ATC: **no se ha asignado aún**

#### Mecanismo de acción

Lebrizumab es una inmunoglobulina monoclonal (IgG4) que se une con alta afinidad a la interleuquina (IL)-13 e inhibe selectivamente su señalización a través del receptor heterodímero IL-4 alfa (IL-4R $\alpha$ ) / IL-13 alfa 1 (IL-13R $\alpha$ 1), de modo que inhibe los efectos resultantes de la IL-13. Se espera que la inhibición de la señalización de la IL-13 sea beneficiosa en enfermedades en las que la

IL-13 es un factor contribuyente clave en la patogenia de la enfermedad. Lebrikizumab no impide la unión de la IL-13 al receptor alfa 2 de la IL-13 (IL-13R $\alpha$ 2 o receptor *decoy*), lo cual permite la internalización de la IL-13 en la célula.

### Efectos farmacodinámicos

En los estudios clínicos, lebrikizumab redujo las concentraciones séricas de periostina, inmunoglobulinas E (IgE) totales, ligandos de tipo quimiocina CC (CCL)17 (quimiocina del timo y regulada por activación [TARC]), CCL18 (quimiocina pulmonar y regulada por activación [PARC]) y CCL13 (proteína quimiotáctica de monocitos-4 [MCP-4]). Los descensos en los mediadores inflamatorios de tipo 2 proporcionan pruebas indirectas de la inhibición de la vía de la IL-13 por lebrikizumab.

### Inmunogenicidad

Se detectaron anticuerpos antifármaco (AAF) frecuentemente. No se observó afectación de la farmacocinética, la eficacia o la seguridad por los AAF.

### Eficacia clínica y seguridad

#### Adultos y adolescentes con dermatitis atópica

La eficacia y la seguridad de lebrikizumab en monoterapia (ADvocate-1, ADvocate-2) y con CET concomitantes (ADhere) se evaluaron en tres estudios fundamentales aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo en 1.062 adultos y adolescentes (de 12 a 17 años de edad y con un peso  $\geq 40$  kg) con dermatitis atópica de moderada a grave, definida por una puntuación en el Índice de extensión y gravedad del eccema (EASI)  $\geq 16$ , una puntuación en la Evaluación global del investigador (IGA)  $\geq 3$  y una afectación de la superficie corporal (BSA)  $\geq 10$  %. Los pacientes incluidos en los tres estudios habían presentado previamente una respuesta inadecuada al tratamiento tópico o tenían una contraindicación médica para recibirlos.

En los tres estudios, los pacientes recibieron una dosis inicial de 500 mg de lebrikizumab (dos inyecciones de 250 mg) en las semanas 0 y 2, seguido de 250 mg cada dos semanas (C2S) hasta la semana 16, o el placebo correspondiente, en una relación de 2:1. En ADhere, los pacientes del estudio también recibieron de forma concomitante ITC o CET de potencia baja a media en las lesiones activas. Se permitió que los pacientes recibieran tratamiento de rescate, a criterio del investigador, para aliviar los síntomas intolerables de la dermatitis atópica. Los pacientes que necesitaron tratamiento sistémico de rescate interrumpieron el tratamiento con el tratamiento del estudio.

Los pacientes que lograron una puntuación IGA de 0 o 1, o al menos una reducción del 75% en el EASI [EASI 75] sin haber recibido ningún tratamiento de rescate, fueron realeatorizados con enmascaramiento para recibir (i) lebrikizumab 250 mg C2S; (ii) lebrikizumab 250 mg cada 4 semanas (C4S); o (iii) el placebo correspondiente, durante un máximo de 52 semanas.

En ADvocate-1 y 2, los pacientes que en la semana 16 no habían logrado una puntuación IGA de 0 o 1 o EASI 75, o que recibieron medicación de rescate antes de la semana 16, fueron incluidos en un grupo de escape y tratados con 250 mg de lebrikizumab sin enmascaramiento C2S hasta la semana 52.

En ADvocate-1 y ADvocate-2, una vez finalizado el estudio de 52 semanas, y en ADhere, una vez finalizado el estudio de 16 semanas, se ofreció a los pacientes la opción de continuar el tratamiento en un estudio de extensión a largo plazo aparte (ADjoin).

### Variables

En los tres estudios, las variables coprimarias fueron el porcentaje de pacientes con una puntuación IGA de 0 o 1 (“aclaramiento completo” o “aclaramiento casi completo” de las lesiones, respectivamente), con una reducción  $\geq 2$  puntos con respecto al inicio, y el porcentaje de pacientes que



lograron un EASI 75 con respecto al inicio hasta la semana 16. Las variables secundarias clave (ajustados por multiplicidad) fueron el porcentaje de pacientes que lograron al menos una reducción del 90 % en el EASI (EASI 90), porcentaje de pacientes con al menos una mejora de 4 puntos con respecto al inicio en la Escala de valoración numérica (NRS) del prurito, porcentaje de pacientes con al menos una mejora respecto al inicio de 4 puntos en el Índice de calidad de vida en dermatología (DLQI) y la interferencia del prurito en el sueño (escala de alteración del sueño), que es una escala diaria referida por el paciente, de un ítem único, que mide la extensión de la interferencia del picor en el sueño durante la noche anterior en una escala de 5 puntos de Likert. Otra variable secundaria (no ajustada por multiplicidad) fue el cambio con respecto al inicio en la Medición del eccema orientada al paciente (POEM).

### Pacientes

#### *Características iniciales*

Los estudios de monoterapia ADvocate-1 y ADvocate-2 incluyeron 424 y 427 pacientes, respectivamente, y en todos los estudios la media de edad fue de 35,8, la media del peso fue de 77,1 kg, 49,9% eran mujeres, 63,7% eran de raza blanca, 22,6% eran asiáticos y 9,9% eran de raza negra, 12,0% eran adolescentes (de 12 a 17 años). En general, el 61,5% de los pacientes tenía una IGA al inicio de 3 (dermatitis atópica moderada), el 38,5% de los pacientes tenía un IGA al inicio de 4 (dermatitis atópica grave) y el 54,8% de los pacientes había recibido tratamiento sistémico previo. El EASI medio al inicio era de 29,6, la NRS media del prurito al inicio era de 7,2 y el DLQI medio al inicio era de 15,5.

El estudio con CET concomitante ADhere incluyó 211 pacientes cuya edad media era de 37,2, su peso medio era de 76,2 kg, 48,8% eran mujeres, 61,6% eran de raza blanca, 14,7% eran asiáticos y 13,3% eran de raza negra, 21,8% eran adolescentes. En este estudio, el 69,2% de los pacientes tenía una IGA al inicio de 3 (dermatitis atópica moderada), el 30,8% de los pacientes tenía un IGA al inicio de 4 (dermatitis atópica grave) y el 47,4% de los pacientes había recibido tratamiento sistémico previo. El EASI media al inicio era de 27,3, la NRS media del prurito al inicio era de 7,1 y el DLQI medio al inicio era de 14,4.

### Respuesta clínica

#### *Estudios de monoterapia (ADvocate-1 y ADvocate-2): periodo de inducción, semanas 0-16*

En ADvocate-1 y ADvocate-2, una proporción significativamente mayor de pacientes aleatorizados al grupo de lebrikizumab 250 mg C2S logró una puntuación IGA de 0 o 1, con una mejora  $\geq 2$  puntos con respecto al inicio, EASI 75, EASI 90 y una mejora  $\geq 4$  puntos en la NRS de prurito y DLQI en comparación con los del grupo de placebo, en la semana 16 (ver la tabla 2).

En ambos estudios de monoterapia, lebrikizumab, en comparación con el placebo, redujo la peor intensidad del picor diaria determinada por el cambio porcentual con respecto al inicio de la NRS de prurito, ya en la semana 1 del tratamiento. La mejora en la NRS de prurito se produjo junto con mejoras en la inflamación cutánea relacionada con la dermatitis atópica y la calidad de vida.

**Tabla 2. Resultados de la eficacia de lebrikizumab en monoterapia en la semana 16 en ADvocate-1 y ADvocate-2**

	ADvocate-1		ADvocate-2	
	Semana 16			
	Placebo	LEB 250 mg C2S	Placebo	LEB 250 mg C2S
	N = 141	N = 283	N = 146	N = 281
IGA 0-1, % <sup>a</sup>	12,7	43,1***	10,8	33,2***
EASI 75, % <sup>b</sup>	16,2	58,8***	18,1	52,1***
EASI 90, % <sup>b</sup>	9,0	38,3***	9,5	30,7***
NRS de prurito (mejora $\geq 4$ puntos), % <sup>c</sup>	13,0	45,9***	11,5	39,8***
DLQI (Adultos) (mejora $\geq 4$ puntos), % <sup>d</sup>	33,8	75,6***	33,6	66,3***

EASI = Índice de extensión y gravedad del eccema; IGA = Evaluación global del investigador; LEB = lebrikizumab; NRS = escala de valoración numérica; N = número de pacientes; C2S = cada 2 semanas.

<sup>a</sup> Pacientes con una puntuación IGA de 0 o 1 (“aclaramiento completo” o “aclaramiento casi completo” de las lesiones, respectivamente), con una reducción  $\geq 2$  puntos con respecto al inicio en una escala IGA de 0 a 4.

<sup>b</sup> Pacientes con una reducción del 75 % o 90 % en el EASI desde el inicio hasta la semana 16, respectivamente.

<sup>c</sup> El porcentaje se calcula en relación con el número de pacientes con un valor inicial en la NRS de prurito  $\geq 4$  puntos.

<sup>d</sup> El porcentaje se calcula en relación con el número de pacientes con un valor inicial en el DLQI  $\geq 4$  puntos

\*\*\*  $p < 0,001$  frente a placebo.

En los dos estudios, hubo menos pacientes del grupo lebrikizumab que necesitaron tratamiento de rescate (corticosteroides tópicos, corticosteroides sistémicos, inmunodepresores) en comparación con los pacientes del grupo placebo (14,7 % frente al 36,6 %, en ambos estudios).

#### *Estudios de monoterapia (ADvocate-1 y ADvocate-2): periodo de mantenimiento, semanas 16-52*

Para evaluar el mantenimiento de la respuesta, 157 pacientes de ADvocate-1 y 134 pacientes de ADvocate-2 tratados con lebrikizumab 250 mg C2S, que lograron una puntuación IGA 0 o 1 o EASI 75 en la semana 16 sin tratamiento de rescate tópico ni sistémico, fueron realeatorizados con enmascaramiento en una relación de 2:2:1 para recibir tratamiento durante 36 semanas adicionales con (i) lebrikizumab 250 mg C2S, (ii) lebrikizumab 250 mg C4S, o (iii) el placebo correspondiente, para un total acumulado de 52 semanas de tratamiento (ver tabla 3).

**Tabla 3. Resultados de la eficacia de lebrikizumab en monoterapia en la semana 52 en los pacientes que respondieron al tratamiento en la semana 16 en ADvocate-1 y ADvocate-2 (análisis agrupado)**

	ADvocate-1 y ADvocate-2 (agrupados)	
	Semana 52	
	Placebo <sup>d</sup> (retirada de LEB) N = 60	LEB 250 mg C4S N = 118
IGA 0-1, % <sup>a</sup>	47,9	76,9**
EASI 75, % <sup>b</sup>	66,4	81,7*
EASI 90, % <sup>b</sup>	41,9	66,4**
NRS de prurito (mejora $\geq 4$ puntos), % <sup>c</sup>	66,3	84,7

<sup>a</sup> Pacientes con una puntuación IGA de 0 o 1, con una mejora  $\geq 2$  puntos con respecto al inicio en la semana 16, que continuaron presentando una puntuación IGA de 0 o 1 y una mejora  $\geq 2$  puntos con respecto al inicio en la semana 52.

<sup>b</sup> Pacientes que lograron un EASI 75 en la semana 16 y seguían teniéndolo en la semana 52, o pacientes que lograron un EASI 75 en la semana 16 y presentaban un EASI 90 en la semana 52, respectivamente.

<sup>c</sup> El porcentaje se calcula en relación con el número de pacientes con un valor inicial en la NRS de prurito  $\geq 4$  puntos.

<sup>d</sup> Pacientes con respuesta a lebrikizumab 250 mg C2S en la semana 16 (IGA de 0 o 1 o EASI 75) que fueron realeatorizados al grupo de placebo.

\* $p < 0,05$ ; \*\* $p < 0,01$  frente a placebo.

Con respecto a los pacientes que recibieron lebrikizumab durante el periodo de inducción y que continuaron con lebrikizumab 250 mg C2S sin enmascaramiento hasta la semana 52 en el grupo de escape, el 58 % alcanzó un EASI 75 y el 28 %, una puntuación IGA de 0 o 1 con una mejora  $\geq 2$  puntos con respecto al inicio en la semana 52, en ADvocate-1 y ADvocate-2 (agrupados).

#### *Estudio con CET concomitantes (ADhere)*

En ADhere, desde el inicio hasta la semana 16, una proporción significativamente mayor de pacientes aleatorizados y tratados en el grupo de lebrikizumab 250 mg C2S + CET logró una puntuación IGA 0 o 1, EASI 75 y mejoras  $\geq 4$  puntos en la NRS de prurito y DLQI en comparación con placebo + CET (ver tabla 4).

**Tabla 4. Resultados de la eficacia del tratamiento combinado con lebrikizumab y CET en la semana 16 en la DA**

	ADhere	
	Semana 16	
	Placebo + CET N = 66	LEB 250 mg C2S + CET N = 145
<b>IGA 0 o 1, %<sup>a</sup></b>	22,1	41,2*
<b>EASI 75, %<sup>b</sup></b>	42,2	69,5***
<b>EASI 90, %<sup>b</sup></b>	21,7	41,2**
<b>NRS de prurito (mejora <math>\geq</math>4 puntos), %<sup>c</sup></b>	31,9	50,6*
<b>DLQI (Adultos) (mejora <math>\geq</math> 4 puntos), %<sup>d</sup></b>	58,7	77,4*

<sup>a</sup> Pacientes con una puntuación IGA de 0 o 1 (“aclaramiento completo” o “aclaramiento casi completo” de las lesiones, respectivamente), con una reducción  $\geq$ 2 puntos con respecto al inicio en una escala IGA de 0 a 4.

<sup>b</sup> Pacientes con una reducción del 75 % o 90 % en el EASI desde el inicio hasta la semana 16, respectivamente.

<sup>c</sup> El porcentaje se calcula en relación con el número de pacientes con un valor inicial en la NRS de prurito  $\geq$  4 puntos.

<sup>d</sup> El porcentaje se calcula en relación con el número de pacientes con un valor inicial en el DLQI  $\geq$  4 puntos

\*p < 0,05; \*\*p < 0,01; \*\*\*p<0,001 frente a placebo.

En ADhere, los pacientes que recibieron lebrikizumab 250 mg C2S + CET desde la semana 0 hasta la 16 utilizaron CET de alta potencia como medicación de rescate con menor frecuencia que los pacientes que recibieron placebo + CET (1,4 % y 4,5 %, respectivamente).

Los pacientes con respuesta en la semana 16 del estudio ADhere que se incorporaron al estudio ADjoin y recibieron tratamiento con lebrikizumab 250 mg C4S mantuvieron sus respuestas hasta las 56 semanas (86,8% en cuanto a la puntuación IGA de 0 o 1 y 81,2% en cuanto al EASI 75).

#### Otros resultados notificados por el paciente

En ambos estudios de monoterapia (ADvocate-1 y ADvocate-2) y en el estudio con CET concomitante (ADhere) lebrikizumab 250 mg C2S mejoró significativamente los resultados notificados por el paciente sobre la intensidad de la enfermedad (POEM) y la interferencia del picor en el sueño (escala de alteración del sueño) en la semana 16, en comparación con el placebo.

#### Adolescentes (de 12 a 17 años de edad)

En los estudios de monoterapia ADvocate-1 y ADvocate-2, la media de edad de los pacientes adolescentes era de 14,6 años, el peso medio, de 68,2 kg y el 56,9% eran de sexo femenino. En estos estudios, el 63,7% presentaba una puntuación IGA inicial de 3 (dermatitis atópica moderada), el 36,3%, una puntuación IGA inicial de 4 (dermatitis atópica grave) y el 47,1% había recibido tratamiento sistémico previo. En el estudio de combinación con CET concomitantes ADhere, la media de edad de los pacientes adolescentes era de 14,6 años, el peso medio, de 62,2 kg y el 50,0% eran de sexo femenino. En este estudio, el 76,1% presentaba una puntuación IGA inicial de 3 (dermatitis atópica moderada), el 23,9%, una puntuación IGA inicial de 4 (dermatitis atópica grave) y el 23,9% había recibido tratamiento sistémico previo.

Los resultados de la eficacia en la semana 16 en los pacientes adolescentes se presentan en la tabla 5.

**Tabla 5. Resultados de la eficacia con lebrikizumab en monoterapia en ADvocate-1 y ADvocate-2 y con el tratamiento combinado de lebrikizumab y CET en ADhere, en la semana 16, en pacientes adolescentes**

	ADvocate-1		ADvocate-2		ADhere	
	Semana 16					
	Placebo N = 18	LEB 250 mg C2S N = 37	Placebo N = 17	LEB 250 mg C2S N = 30	Placebo + CET N = 14	LEB 250 mg C2S + CET N = 32
<b>IGA 0 o 1, %<sup>a</sup></b>	22,2	48,6	5,9	44,1**	28,6	57,3
<b>EASI 75, %<sup>a</sup></b>	22,2	62,2**	12,0	61,7**	57,1	88,0*
<b>EASI 90, %<sup>a</sup></b>	16,7	45,9*	6,1	34,3*	28,6	55,1
<b>NRS de prurito (mejora <math>\geq</math> 4 puntos), %<sup>b</sup></b>	22,8	54,3*	0,3	42,1	13,8	45,8

<sup>a</sup> Pacientes con una puntuación IGA de 0 o 1 (“aclaramiento completo” o “aclaramiento casi completo” de las lesiones, respectivamente), con una reducción  $\geq$  2 puntos con respecto al inicio en una escala IGA de 0-4 en la semana 16, o una reducción del 75 % o del 90 % en el EASI desde el inicio hasta la semana 16, respectivamente.

<sup>b</sup> El porcentaje se calcula en relación con el número de pacientes con un valor inicial en la NRS de prurito  $\geq$  4 puntos.

\*p < 0,05; \*\*p < 0,01 frente a placebo.

Los pacientes adolescentes tratados con lebrikizumab y lebrikizumab + CET lograron mejoras clínicamente significativas en la gravedad de la enfermedad y mantuvieron la respuesta hasta la semana 52. Datos adicionales del estudio de un solo grupo ADore de lebrikizumab en 206 adolescentes respaldan la eficacia de lebrikizumab en pacientes adolescentes hasta 52 semanas de tratamiento.

### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con lebrikizumab en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la dermatitis atópica (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Tras una dosis subcutánea de 250 mg de lebrikizumab, las concentraciones séricas máximas se alcanzaron aproximadamente al cabo de 7 a 8 días.

Tras las dosis de carga de 500 mg de las semanas 0 y 2, las concentraciones séricas en situación de equilibrio se alcanzaron con la primera dosis de 250 mg C2S en la semana 4.

En base a un análisis farmacocinético (FC) poblacional, las concentraciones mínimas previstas en situación de equilibrio ( $C_{\min,ss}$ ) tras la administración subcutánea de 250 mg de lebrikizumab C2S y C4S en pacientes con dermatitis atópica (mediana y percentiles 5 y 95) fueron de 87 (46-159)  $\mu\text{g/ml}$  y 36 (18-68)  $\mu\text{g/ml}$ , respectivamente.

Se estimó que la biodisponibilidad absoluta es del 86%, en base a un análisis de FC poblacional. El lugar de la inyección no influyó significativamente en la absorción de lebrikizumab.

### Distribución

De acuerdo con un análisis de FC poblacional, el volumen total de distribución en situación de equilibrio fue de 5,14 l.

### Biotransformación

No se realizaron estudios específicos sobre el metabolismo porque lebrikizumab es una proteína. Se espera que lebrikizumab sea degradado en péptidos de pequeño tamaño y aminoácidos individuales a través de las vías catabólicas, al igual que las IgG endógenas.

### Eliminación

En el análisis de FC poblacional, el aclaramiento fue de 0,154 l/día e independiente de la dosis. La semivida de eliminación media fue de aproximadamente 24,5 días.

### Linealidad/No linealidad

Lebrikizumab mostró una FC lineal, con un aumento de la exposición proporcional a la dosis a lo largo de un intervalo de dosis de 37,5 mg a 500 mg administradas en forma de inyección subcutánea en pacientes con DA o en voluntarios sanos.

### Poblaciones especiales

#### *Sexo, edad y raza*

El sexo, la edad (rango de 12 a 93 años) y la raza no tuvieron un efecto significativo sobre la FC de lebrikizumab.

#### *Insuficiencia renal y hepática*

No se han realizado estudios de farmacología clínica específicos para evaluar los efectos de la insuficiencia renal o hepática sobre la FC de lebrikizumab. Al ser un anticuerpo monoclonal, no está prevista una eliminación significativa de lebrikizumab por vía renal ni hepática. Los análisis de FC poblacional muestran que ni los marcadores de la función renal ni los de la función hepática afectaron a la FC de lebrikizumab.

#### *Peso corporal*

La exposición a lebrikizumab fue inferior en los pacientes con un mayor peso corporal, pero esto no afectó significativamente a la eficacia clínica.

#### *Población pediátrica*

De acuerdo con el análisis de FC poblacional, los adolescentes de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica presentaron concentraciones séricas mínimas de lebrikizumab ligeramente superiores a las de los adultos, lo cual se relacionó con una menor distribución del peso corporal.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales en humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas (incluidas las variables farmacológicas de seguridad) y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se ha evaluado el potencial mutagénico de lebrikizumab; no obstante, no se espera que los anticuerpos monoclonales alteren ni el ADN ni los cromosomas.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con lebrikizumab. La evaluación de los datos disponibles relacionados con la inhibición de la IL-13 y la toxicología en animales no indican potencial carcinogénico con lebrikizumab.

No se observaron efectos sobre los parámetros de fertilidad en macacos sexualmente maduros tras el tratamiento intravenoso (hembras) o subcutáneo (machos) a largo plazo con lebrizumab. Lebrizumab no tuvo efectos sobre el desarrollo embriofetal ni posnatal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Histidina  
Ácido acético glacial (E260)  
Sacarosa  
Polisorbato 20 (E432)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en jeringa precargada

3 años

Ebglyss 250 mg solución inyectable en pluma precargada

2 años

Después de sacarlo de la nevera, Ebglyss se debe utilizar en un plazo de 7 días (como máximo a 30 °C) o debe desecharse. Una vez conservado fuera de la nevera, no se puede volver a refrigerar.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en jeringa precargada

Solución de 2 ml contenida en una jeringa precargada de vidrio transparente de tipo 1 de 2,25 ml, con un reborde pequeño redondo, con aguja insertada fija de acero inoxidable de 12,7 mm de pared delgada especial, de calibre 27, cerrada con un émbolo de elastómero de bromobutilo laminado y un protector de aguja rígido y montaje en un dispositivo de seguridad pasivo.

Tamaños de envases:

1 jeringa precargada

2 jeringas precargadas

Envase múltiple que contiene 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas unidosis

Envase múltiple que contiene 4 (2 envases de 2) jeringas precargadas unidosis

Envase múltiple que contiene 5 (5 envases de 1) jeringas precargadas unidosis

Envase múltiple que contiene 6 (3 envases de 2) jeringas precargadas unidosis

## Ebglyss 250 mg solución inyectable en pluma precargada

Solución de 2 ml contenida en una jeringa de vidrio transparente de tipo 1 de 2,25 ml en una pluma precargada, con un reborde extrapequeño redondo, con aguja insertada fija de acero inoxidable de 8 mm de pared delgada especial, de calibre 27, cerrada con un émbolo de elastómero de bromobutilo laminado y un protector de aguja rígido.

Tamaños de envases:

1 pluma precargada

2 plumas precargadas

Envase múltiple que contiene 3 (3 envases de 1) plumas precargadas unidosis

Envase múltiple que contiene 4 (2 envases de 2) plumas precargadas unidosis

Envase múltiple que contiene 5 (5 envases de 1) plumas precargadas unidosis

Envase múltiple que contiene 6 (3 envases de 2) plumas precargadas unidosis

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se proporcionan instrucciones detalladas para la administración de Ebglyss en una jeringa precargada o en una pluma precargada al final del prospecto.

La solución debe ser de transparente a opalescente, entre incolora a ligeramente amarilla o/a ligeramente marrón y sin partículas visibles. Si la solución está turbia, ha cambiado de color o contiene partículas visibles, no debe utilizarse.

Después de sacar la pluma o la jeringa precargada de 250 mg de la nevera, se debe esperar 45 minutos para que esta alcance la temperatura ambiente antes de inyectar Ebglyss.

Las jeringas y las plumas precargadas no se deben exponer al calor ni a la luz solar directa y tampoco deben agitarse.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización:

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>).



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Samsung Biologics  
300 Songdo bio-daero  
Yeonsu-gu  
República de Corea

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Se debe presentar un PGR actualizado en {fecha límite acordada por el CHMP}.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR** – Jeringa precargada 250 mg

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en jeringa precargada  
lebrikizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada jeringa precargada contiene 250 mg de lebrikizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E260), sacarosa, polisorbato 20 (E432), agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 jeringa precargada  
2 jeringas precargadas

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para un solo uso.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea.  
No agitar.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Fecha en que se sacó de la nevera: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar en nevera.** No congelar.

Después de sacarlo de la nevera, conservar por debajo de 30 °C y utilizar en un plazo de 7 días o desechar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1765/001      1 jeringa precargada  
EU/1/23/1765/002      2 jeringas precargadas

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg jeringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR PARA ENVASES MÚLTIPLES (CON BLUE BOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en jeringa precargada  
lebrikizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada jeringa precargada contiene 250 mg de lebrikizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E260), sacarosa, polisorbato 20 (E432), agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple: 3 (3 envases de 1) jeringas precargadas

Envase múltiple: 4 (2 envases de 2) jeringas precargadas

Envase múltiple: 5 (5 envases de 1) jeringas precargadas

Envase múltiple: 6 (3 envases de 2) jeringas precargadas

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea.

No agitar.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Fecha en que se sacó de la nevera: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar en nevera.** No congelar.

Después de sacarlo de la nevera, conservar por debajo de 30 °C y utilizar en un plazo de 7 días o desechar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1765/003 3 jeringas precargadas (3 envases de 1)

EU/1/23/1765/004 4 jeringas precargadas (2 envases de 2)

EU/1/23/1765/005 5 jeringas precargadas (5 envases de 1)

EU/1/23/1765/006 6 jeringas precargadas (3 envases de 2)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg jeringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.



**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA INTERIOR DE ENVASES MÚLTIPLES (SIN BLUE BOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en jeringa precargada  
lebrikizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada jeringa precargada contiene 250 mg de lebrikizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E260), sacarosa, polisorbato 20 (E432), agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 jeringa precargada

2 jeringas precargadas

Componente de un envase múltiple, prohibida su venta por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea.

No agitar.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Fecha en que se sacó de la nevera: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar en nevera.** No congelar.

Después de sacarlo de la nevera, conservar por debajo de 30 °C y utilizar en un plazo de 7 días o desechar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1765/003 3 jeringas precargadas (3 envases de 1)  
EU/1/23/1765/004 4 jeringas precargadas (2 envases de 2)  
EU/1/23/1765/005 5 jeringas precargadas (5 envases de 1)  
EU/1/23/1765/006 6 jeringas precargadas (3 envases de 2)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg jeringa

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA – Jeringa precargada 250 mg

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Ebglyss 250 mg inyección  
lebrikizumab  
SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

2 ml

**6. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR – Pluma precargada 250 mg**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en pluma precargada  
lebrikizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada pluma precargada contiene 250 mg de lebrikizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E260), sacarosa, polisorbato 20 (E432), agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 pluma precargada  
2 plumas precargadas

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para un solo uso.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea.  
No agitar.  
Abrir por aquí

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Fecha en que se sacó de la nevera: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar en nevera.** No congelar.

Después de sacarlo de la nevera, conservar por debajo de 30 °C y utilizar en un plazo de 7 días o desechar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1765/007	1 pluma precargada
EU/1/23/1765/008	2 plumas precargadas

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg pluma

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR PARA ENVASES MÚLTIPLES (CON BLUE BOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en pluma precargada  
lebrikizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada pluma precargada contiene 250 mg de lebrikizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E260), sacarosa, polisorbato 20 (E432), agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple: 3 (3 envases de 1) plumas precargadas  
Envase múltiple: 4 (2 envases de 2) plumas precargadas  
Envase múltiple: 5 (5 envases de 1) plumas precargadas  
Envase múltiple: 6 (3 envases de 2) plumas precargadas

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para un solo uso.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea.  
No agitar.  
Abrir por aquí

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Fecha en que se sacó de la nevera: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_



**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar en nevera.** No congelar.

Después de sacarlo de la nevera, conservar por debajo de 30 °C y utilizar en un plazo de 7 días o desechar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1765/009 3 plumas precargadas (3 envases de 1)  
EU/1/23/1765/010 4 plumas precargadas (2 envases de 2)  
EU/1/23/1765/011 5 plumas precargadas (5 envases de 1)  
EU/1/23/1765/012 6 plumas precargadas (3 envases de 2)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg pluma

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA INTERIOR DE ENVASES MÚLTIPLES (SIN BLUE BOX)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Ebglyss 250 mg solución inyectable en pluma precargada  
lebrikizumab

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada pluma precargada contiene 250 mg de lebrikizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, ácido acético glacial (E260), sacarosa, polisorbato 20 (E432), agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 pluma precargada

2 plumas precargadas

Componente de un envase múltiple, prohibida su venta por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea.

No agitar.

Abrir por aquí

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Fecha en que se sacó de la nevera: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar en nevera.** No congelar.

Después de sacarlo de la nevera, conservar por debajo de 30 °C y utilizar en un plazo de 7 días o desechar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/23/1765/009 3 plumas precargadas (3 envases de 1)  
EU/1/23/1765/010 4 plumas precargadas (2 envases de 2)  
EU/1/23/1765/011 5 plumas precargadas (5 envases de 1)  
EU/1/23/1765/012 6 plumas precargadas (3 envases de 2)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

ebglyss 250 mg pluma

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA – Pluma precargada 250 mg**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Ebglyss 250 mg inyección  
lebrikizumab  
Vía subcutánea.

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

2 ml

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Ebglyss 250 mg solución inyectable en jeringa precargada lebrikizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ebglyss y para qué se utiliza
  2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ebglyss
  3. Cómo usar Ebglyss
  4. Posibles efectos adversos
  5. Conservación de Ebglyss
  6. Contenido del envase e información adicional
- Instrucciones de uso

#### 1. Qué es Ebglyss y para qué se utiliza

Ebglyss contiene el principio activo lebrikizumab.

Ebglyss se utiliza para tratar a adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal no inferior a 40 kg con dermatitis atópica de moderada a grave, también conocida como eccema atópico que puedan ser tratados con tratamientos sistémicos (medicamento administrado por boca o mediante inyección).

Ebglyss se puede administrar solo o en combinación con medicamentos para el eccema que se aplican en la piel.

Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que bloquea la acción de otra proteína llamada interleuquina 13. La interleuquina 13 juega un papel importante en la aparición de los síntomas de dermatitis atópica. Al bloquear la interleuquina 13, Ebglyss puede mejorar su dermatitis atópica y reducir el picor y el dolor de la piel asociados.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ebglyss

##### No use Ebglyss

- si es alérgico a lebrikizumab o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cree que podría ser alérgico o no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Ebglyss.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ebglyss.

Cada vez que obtenga un nuevo envase de Ebglyss, es importante que anote la fecha y el número de lote (lo encontrará en el envase después de “Lote”) y que guarde esta información en un lugar seguro.

### Reacciones alérgicas

En muy raras ocasiones, este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Estas reacciones pueden ocurrir poco después de empezar a tomar Ebglyss, pero también pueden darse después. Si nota que tiene síntomas de una reacción alérgica, debe dejar de usar el medicamento y ponerse en contacto con su médico o conseguir atención médica inmediatamente. Los signos de una reacción alérgica incluyen:

- problemas respiratorios
- hinchazón de la cara, la boca y la lengua
- desmayos
- mareos
- vahídos (debidos a una bajada de la tensión arterial)
- habones, picor y erupción cutánea.

### Problemas oculares

Consulte a su médico en caso de aparición o empeoramiento de algún problema ocular, como enrojecimiento y malestar en el ojo, dolor en los ojos o cambios en la vista.

### Vacunas

Hable con su médico respecto a su programa actual de vacunas. Véase la sección “Otros medicamentos y Ebglyss”.

## **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños con dermatitis atópica menores de 12 años de edad ni en adolescentes de 12 a 17 años de edad y con un peso inferior a 40 kg, ya que no se ha evaluado en este grupo de edad.

## **Otros medicamentos y Ebglyss**

Informe a su médico o farmacéutico si:

- está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento;
- se ha vacunado recientemente o tiene previsto hacerlo. No debe recibir determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) durante el tratamiento con Ebglyss.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas; es mejor evitar el uso de Ebglyss durante el embarazo a menos que el médico le aconseje utilizarlo.

Se desconoce si lebrizumab pasa a la leche materna. Si está en periodo de lactancia o tiene intención de amamantar a un bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si amamantará al bebé o utilizará Ebglyss. No debería hacer ambas cosas.

## **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Ebglyss influya en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.



### 3. Cómo usar Ebglyss

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Cuánto Ebglyss se debe administrar y durante cuánto tiempo**

Su médico decidirá cuánto Ebglyss necesita y durante cuánto tiempo lo va a utilizar.

La dosis recomendada es:

- Dos inyecciones iniciales de 250 mg de lebrikizumab cada una (500 mg en total) en la semana 0 y la semana 2.
- Una inyección con 250 mg una vez cada dos semanas desde la semana 4 hasta la semana 16. En función de cómo responda al medicamento, su médico podrá decidir dejar de darle el medicamento o seguir dándole una inyección de 250 mg cada dos semanas hasta la semana 24.
- Una inyección con 250 mg cada cuatro semanas a partir de la semana 16 en adelante (dosis de mantenimiento).

Ebglyss se administra mediante una inyección subcutánea (bajo la piel) en el muslo o el abdomen, excepto en los 5 cm alrededor del ombligo. Si otra persona administra la inyección, también se puede administrar en la parte superior del brazo. Usted y su médico o enfermero decidirán si puede inyectarse Ebglyss usted mismo.

Se recomienda que alterne el lugar de la inyección con cada inyección. Ebglyss no se debe inyectar en zonas de piel sensible, dañada o con hematomas o cicatrices, ni en zonas de piel afectada por la dermatitis atópica u otras lesiones cutáneas. La dosis inicial de 500 mg se debe administrar en dos inyecciones consecutivas de 250 mg en diferentes lugares de inyección.

Es importante que no intente ponerse la inyección usted mismo hasta que su médico o enfermero le hayan enseñado cómo hacerlo. También es posible que le administre las inyecciones de Ebglyss un cuidador que haya aprendido a hacerlo bien. En el caso de los adolescentes, de 12 años de edad o más, se recomienda que Ebglyss lo administre un adulto o este se administre bajo la supervisión de un adulto.

La jeringa precargada no se debe agitar.

Lea detenidamente las “Instrucciones de uso” de la jeringa precargada antes de administrar Ebglyss.

#### **Si usa más Ebglyss del que debe**

Si utiliza más Ebglyss del que le recetó su médico o se administra la dosis antes de lo previsto, hable con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **Si olvidó usar Ebglyss**

Si ha olvidado inyectarse una dosis de Ebglyss, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó inyectarse Ebglyss cuando tiene previsto hacerlo usualmente, adminístrese la inyección cuando se acuerde de ello. La siguiente dosis se debe inyectar con normalidad el día que corresponda.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ebglyss**

No deje de usar Ebglyss sin hablar primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Enrojecimiento y molestias en el ojo (conjuntivitis)
- Inflamación del ojo debido a una reacción alérgica (conjuntivitis alérgica)
- Ojo seco
- Reacciones en el lugar de la inyección

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Herpes zóster (culebrilla), erupción con ampollas muy dolorosa en una parte del cuerpo
- Aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos, eosinofilia)
- Inflamación de la córnea (la capa transparente que cubre la parte delantera del ojo, queratitis)
- Picor, enrojecimiento e hinchazón de párpados (blefaritis)

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Ebglyss

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia, ha cambiado de color o contiene partículas visibles. Antes del uso, saque la caja de la nevera, saque la jeringa precargada de la caja y espere 45 minutos a que alcance la temperatura ambiente. Después de sacarlo de la nevera, Ebglyss se debe conservar por debajo de 30 °C y utilizar en un plazo de 7 días o desechar. Una vez conservado fuera de la nevera, no se puede volver a refrigerar. Puede anotar la fecha en que lo sacó de la nevera en la caja del medicamento.

Este medicamento es de un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ebglyss

- El principio activo es lebrikizumab. Cada jeringa precargada contiene 250 mg de lebrikizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).
- Los demás componentes son histidina, ácido acético glacial (E260), sacarosa, polisorbato 20 (E432) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ebglyss es una solución inyectable estéril de transparente a opalescente, entre incolora a ligeramente amarilla o/a ligeramente marrón y sin partículas visibles. Se suministra en envases de cartón que contienen una jeringa precargada de vidrio unidosis o 2 jeringas precargadas unidosis, y en envases múltiples que contienen 3 jeringas precargadas unidosis (3 envases de 1), 4 jeringas precargadas unidosis (2 envases de 2), 5 jeringas precargadas unidosis (5 envases de 1) o 6 jeringas precargadas unidosis (3 envases de 2).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## **Instrucciones de uso**

Lea estas "Instrucciones de uso" antes de la administración de este medicamento y siga atentamente todas las instrucciones paso a paso.

### **Información importante sobre la jeringa precargada de Ebglyss con sistema de seguridad de la aguja:**

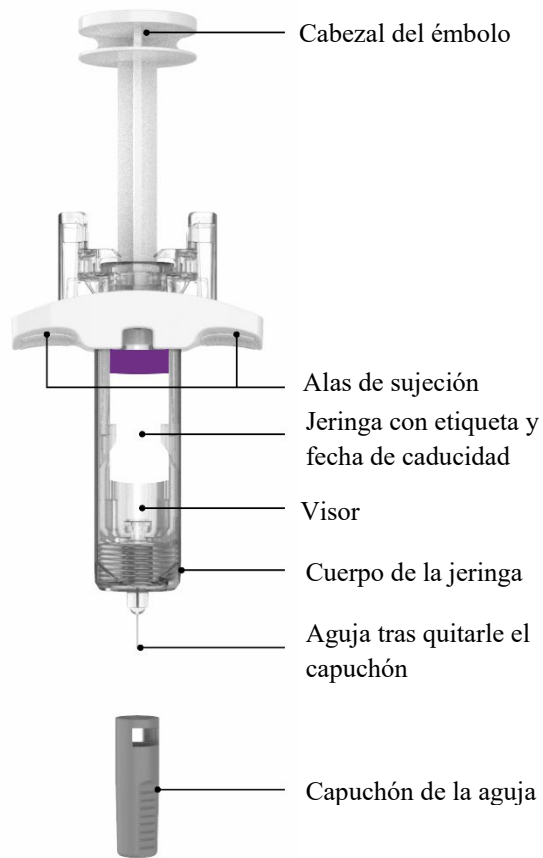
**No debe inyectarse Ebglyss usted mismo ni inyectárselo a otra persona hasta que su médico le haya explicado cómo hacerlo.** En caso de duda, llame a su médico.

### **Durante el uso de la jeringa precargada de Ebglyss**

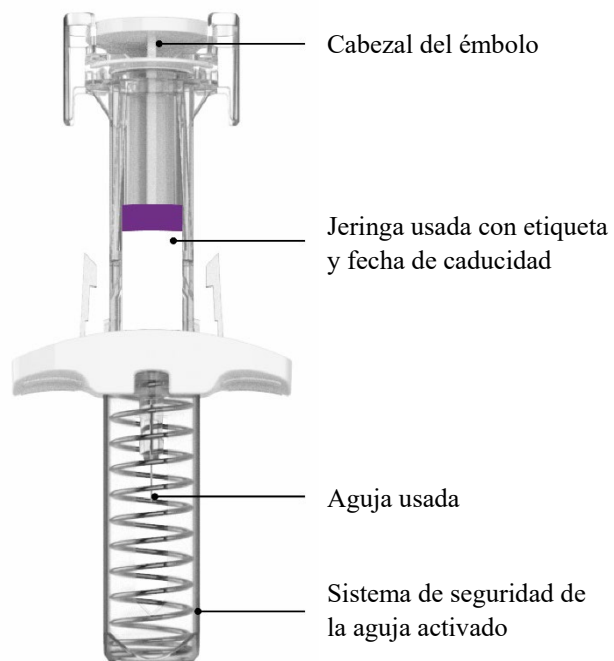
- Consulte con su médico con qué frecuencia serán administradas las inyecciones de este medicamento.
- Si tiene problemas visuales, no use la jeringa precargada de Ebglyss sin la ayuda de un cuidador.
- Para reducir el riesgo de pinchazos accidentales con la aguja, cada jeringa precargada tiene un sistema de seguridad de la aguja, que se activa automáticamente para cubrirla tras la administración de la inyección.
- Deseche (tire) la jeringa precargada unidosis de Ebglyss usada inmediatamente después de su uso.
- **No** utilice la jeringa precargada de Ebglyss si se ha caído sobre una superficie dura o está dañada.
- **No** utilice la jeringa precargada de Ebglyss si falta el capuchón de la aguja o este no está firmemente sujeto.
- **No** toque el cabezal del émbolo hasta que esté preparado para la inyección.
- **No** elimine las burbujas de aire de la jeringa precargada de Ebglyss.
- **No** tire del cabezal del émbolo en ningún momento.
- **No** inyecte a través de la ropa.
- **No** quite el capuchón de la aguja hasta justo antes de estar listo para administrar la inyección.
- **No reutilice una jeringa precargada unidosis de Ebglyss.**

## Partes de la jeringa precargada de Ebglyss con sistema de seguridad de la aguja

### Antes del uso

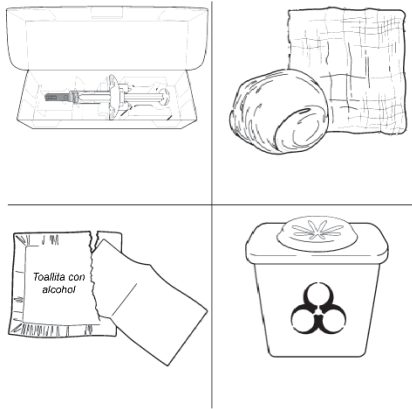


### Después del uso



## Preparación para la inyección de Ebglyss

### Prepare los suministros

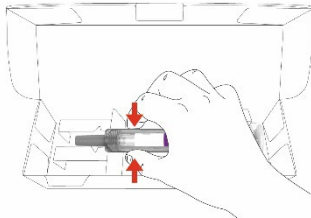


Asegúrese de que tenga lo siguiente:

- 1 jeringa precargada de Ebglyss con sistema de seguridad de la aguja de la nevera
- 1 toallita con alcohol\*
- 1 bola de algodón o gasa\*
- 1 recipiente para eliminación de objetos punzantes\*

\*Materiales no incluidos con el medicamento.

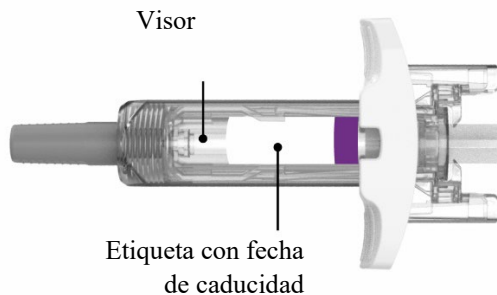
### Saque la jeringa precargada de la caja



Saque la jeringa precargada de Ebglyss de la caja sujetándola por el centro del cuerpo de la jeringa.

**Deje el capuchón de la aguja puesto hasta que esté listo para la inyección.**

### Inspeccione la jeringa precargada



Cuando reciba las jeringas precargadas de Ebglyss, **compruebe siempre que tenga el medicamento y la dosis correctos e inspeccione visualmente la jeringa precargada.**

Nota: puede girar suavemente el cabezal del émbolo para ver la etiqueta de la jeringa.

**En la etiqueta debe leerse la palabra “Ebglyss”.**

**No utilice la jeringa precargada de Ebglyss si la fecha de caducidad ya ha pasado.**

**No utilice la jeringa precargada de Ebglyss si está dañada.**

Observe el medicamento a través del visor de la jeringa precargada de Ebglyss. El líquido debe ser transparente, entre incoloro a ligeramente amarillo o/a ligeramente marrón.

*Nota: es normal que haya algunas burbujas de aire.*

**No utilice la jeringa precargada de Ebglyss si el líquido ha cambiado de color o está turbio, contiene escamas o partículas**

### Déjela que alcance la temperatura ambiente



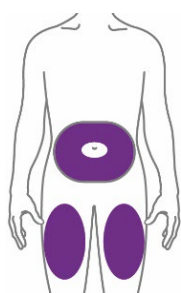
**visibles, la jeringa muestra signos de daño o se ha caído, o el medicamento está congelado.**

Coloque la jeringa precargada de Ebglyss sobre una superficie plana y espere al menos 45 minutos para que se atempere de manera natural hasta alcanzar la temperatura ambiente.

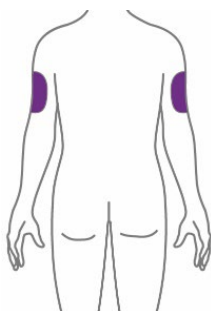
**No caliente la jeringa precargada de Ebglyss en el microondas ni con agua caliente.**

**No coloque la jeringa precargada de Ebglyss bajo la luz solar directa.**

### Seleccione el lugar de la inyección



Usted u otra persona, puede inyectarse, o le pueden inyectar en estas zonas.



Otra persona debe inyectarle en esta zona.

- Usted puede inyectarse en el muslo o en la zona del estómago (abdomen), excepto en los 5 cm alrededor del ombligo.
- Si escoge la parte delantera del muslo, la inyección se debe administrar al menos 5 cm por encima de la rodilla y 5 cm por debajo de la ingle.
- Si escoge la cara externa del brazo, necesitará la ayuda de un cuidador.
- Seleccione un lugar de inyección diferente cada vez que se inyecte Ebglyss.

**No se debe inyectar en zonas de piel sensible, con hematomas, enrojecida, dura o con cicatrices, ni en zonas de piel afectadas por la dermatitis atópica u otras lesiones cutáneas.**

### Prepare la piel

Lávese bien las manos con agua y jabón. Limpie el lugar de la inyección con una toallita impregnada en alcohol. Deje que el lugar de la inyección se seque antes de la inyección.

**No vuelva a tocar el lugar de la inyección ni sople sobre este antes de la inyección.**



## Inyección de Ebglyss

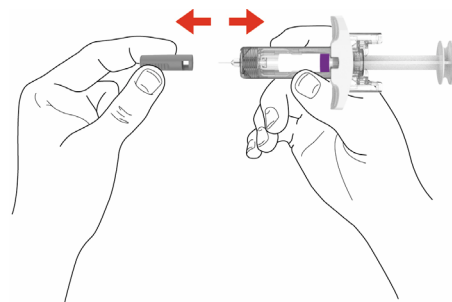
### 1 Quite el capuchón de la aguja

Sujete la jeringa precargada de Ebglyss por la mitad del cuerpo con la aguja apuntando en dirección opuesta a usted y tire del capuchón de la aguja.

**No vuelva a poner el capuchón de la aguja.**

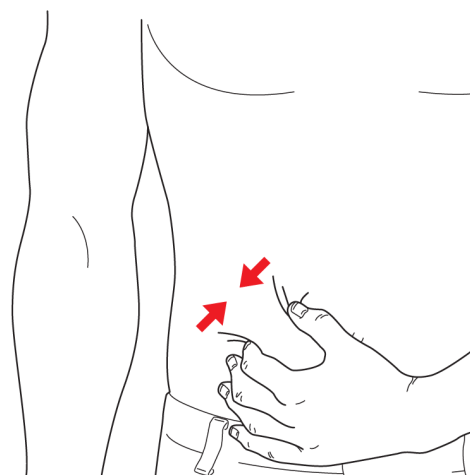
**No toque la aguja.**

inyecte el medicamento inmediatamente después de quitar el capuchón de la aguja.



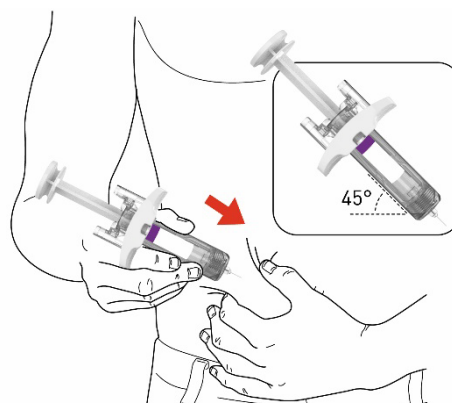
### 2 Pellizque el lugar de la inyección

Pellizque suavemente un pliegue de piel en el lugar de la inyección (el muslo o el estómago, excepto en los 5 cm de alrededor del ombligo, o la parte externa del brazo, si le va a inyectar su cuidador).



### 3 Introduzca la aguja

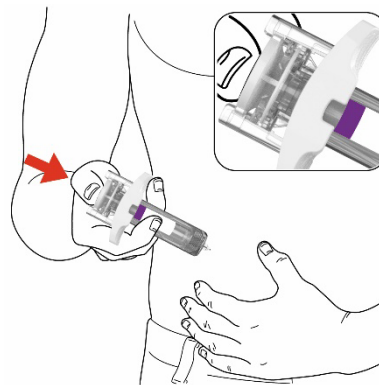
Introduzca la aguja por completo en el pliegue de piel a un ángulo de unos 45°.



## 4 Empuje el cabezal del émbolo

Relaje suavemente el pellizco con la aguja aún en su sitio. Empuje lenta y firmemente el cabezal del émbolo hasta que este se detenga y la jeringa esté vacía.

Nota: Es normal sentir cierta resistencia.



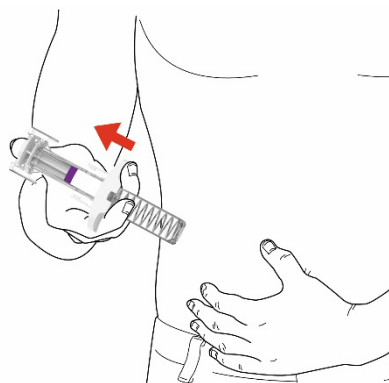
## 5 Suelte y retire la aguja

Levante el pulgar para liberar el émbolo hasta que la aguja esté cubierta por el sistema de seguridad y, a continuación, retire la jeringa del lugar de la inyección.

Si sangra, presione suavemente el lugar de la inyección con una bola de algodón o una gasa.

**No vuelva a poner el capuchón de la aguja.**

**No frote la superficie de la piel después de la inyección.**



## Deseche la jeringa de forma segura

Coloque la jeringa precargada de Ebglyss usada y el capuchón de la aguja en un recipiente para objetos punzantes inmediatamente después de su uso.

**No deseche (tire) las jeringas precargadas de Ebglyss ni los capuchones de las agujas en la basura doméstica.**

Si no tiene un recipiente para objetos punzantes, puede usar un recipiente doméstico que:

- esté hecho de plástico resistente;
- se pueda cerrar con una tapa bien ajustada y resistente a las perforaciones, para evitar que los objetos punzantes se salgan;
- esté en posición vertical y sea estable durante el uso;
- sea antifugas y
- esté debidamente etiquetado para advertir de que contiene residuos peligrosos.



Cuando el recipiente para objetos punzantes esté casi lleno, siga las directrices de su localidad para su correcta eliminación. Es posible que existan leyes nacionales sobre la eliminación de agujas y jeringas usadas.

Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes, pregunte a su médico sobre las opciones disponibles en su localidad.

**No** recicle el recipiente usado para objetos punzantes.

**Lea el prospecto completo de la jeringa precargada antes de usar Ebglyss.**

## Prospecto: información para el usuario

### Ebglyss 250 mg solución inyectable en pluma precargada lebrikizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ebglyss y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ebglyss
3. Cómo usar Ebglyss
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebglyss
6. Contenido del envase e información adicional

Instrucciones de uso

#### 1. Qué es Ebglyss y para qué se utiliza

Ebglyss contiene el principio activo lebrikizumab.

Ebglyss se utiliza para tratar a adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal no inferior a 40 kg con dermatitis atópica de moderada a grave, también conocida como eccema atópico, que pueden tratarse con tratamientos sistémicos (un medicamento administrado por boca o mediante inyección).

Ebglyss se puede administrar solo o en combinación con medicamentos para el eccema que se aplican en la piel.

Lebrikizumab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que bloquea la acción de otra proteína llamada interleuquina 13. La interleuquina 13 desempeña un papel importante en los síntomas de la dermatitis atópica. Al bloquear la interleuquina 13, Ebglyss puede mejorar su dermatitis atópica y reducir el picor y el dolor de la piel asociados.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ebglyss

##### No use Ebglyss

- si es alérgico a lebrikizumab o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cree que podría ser alérgico o no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Ebglyss.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ebglyss.

Cada vez que obtenga un nuevo envase de Ebglyss, es importante que anote la fecha y el número de lote (lo encontrará en el envase después de “Lote”) y que guarde esta información en un lugar seguro.

### Reacciones alérgicas

En muy raras ocasiones, este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Estas reacciones pueden ocurrir poco después de empezar a tomar Ebglyss, pero también pueden darse después. Si nota que tiene síntomas de una reacción alérgica, debe dejar de usar el medicamento y ponerse en contacto con su médico o conseguir atención médica inmediatamente. Los signos de una reacción alérgica incluyen:

- problemas respiratorios
- hinchazón de la cara, la boca y la lengua
- desmayos
- mareos
- vahídos (debidos a una bajada de la tensión arterial)
- habones, picor y erupción cutánea.

### Problemas oculares

Consulte a su médico en caso de aparición o empeoramiento de algún problema ocular, como enrojecimiento y malestar en el ojo, dolor en los ojos o cambios en la vista.

### Vacunas

Hable con su médico respecto a su programa actual de vacunas. Véase la sección “Otros medicamentos y Ebglyss”.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños con dermatitis atópica menores de 12 años de edad ni en adolescentes de 12 a 17 años de edad y con un peso inferior a 40 kg, ya que no se ha evaluado en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Ebglyss**

Informe a su médico o farmacéutico si:

- está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento;
- se ha vacunado recientemente o tiene previsto hacerlo. No debe recibir determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) durante el tratamiento con Ebglyss.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconocen los efectos de este medicamento en mujeres embarazadas; es mejor evitar el uso de Ebglyss durante el embarazo a menos que el médico le aconseje utilizarlo.

Se desconoce si lebrilizumab pasa a la leche materna. Si está en periodo de lactancia o tiene intención de amamantar a un bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si amamantará al bebé o utilizará Ebglyss. No debería hacer ambas cosas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que Ebglyss influya en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Ebglyss**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Cuánto Ebglyss se debe administrar y durante cuánto tiempo**

Su médico decidirá cuánto Ebglyss necesita y durante cuánto tiempo lo va a utilizar.

La dosis recomendada es:

- Dos inyecciones iniciales de 250 mg de lebrikizumab cada una (500 mg en total) en la semana 0 y la semana 2.
- Una inyección con 250 mg una vez cada dos semanas desde la semana 4 hasta la semana 16. En función de cómo responda al medicamento, su médico podrá decidir dejar de darle el medicamento o seguir dándole una inyección de 250 mg cada dos semanas hasta la semana 24.
- Una inyección con 250 mg cada cuatro semanas a partir de la semana 16 en adelante (posología de mantenimiento).

Ebglyss se administra mediante una inyección subcutánea (bajo la piel) en el muslo o el abdomen, excepto en los 5 cm alrededor del ombligo. Si otra persona administra la inyección, también se puede administrar en la parte superior del brazo. Usted y su médico o enfermero decidirán si puede inyectarse Ebglyss usted mismo.

Se recomienda que alterne el lugar de la inyección con cada inyección. Ebglyss no se debe inyectar en zonas de piel sensible, dañada o con hematomas o cicatrices, ni en zonas de piel afectada por la dermatitis atópica u otras lesiones cutáneas. La dosis inicial de 500 mg se debe administrar en dos inyecciones consecutivas de 250 mg en diferentes lugares de inyección.

Es importante que no intente ponerse la inyección usted mismo hasta que su médico o enfermero le hayan enseñado cómo hacerlo. También es posible que le administre las inyecciones de Ebglyss un cuidador que haya aprendido a hacerlo bien. En el caso de los adolescentes, de 12 años de edad o más, se recomienda que Ebglyss lo administre un adulto o este se administre bajo la supervisión de un adulto.

La pluma precargada no se debe agitar.

Lea detenidamente las “Instrucciones de uso” de la pluma precargada antes de administrar Ebglyss.

#### **Si usa más Ebglyss del que debe**

Si utiliza más Ebglyss del que le recetó su médico o se administra la dosis antes de lo previsto, hable con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **Si olvidó usar Ebglyss**

Si ha olvidado inyectarse una dosis de Ebglyss, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Si olvidó inyectarse Ebglyss cuando tiene previsto hacerlo usualmente, adminístrese la inyección cuando se acuerde de ello. La siguiente dosis se debe inyectar con normalidad el día que corresponda.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ebglyss**

No deje de usar Ebglyss sin hablar primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Enrojecimiento y molestias en el ojo (conjuntivitis)
- Inflamación del ojo debido a una reacción alérgica (conjuntivitis alérgica)
- Ojo seco
- Reacciones en el lugar de la inyección

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Herpes zóster (culebrilla), erupción con ampollas muy dolorosa en una parte del cuerpo
- Aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos, eosinofilia)
- Inflamación de la córnea (la capa transparente que cubre la parte delantera del ojo, queratitis)
- Picor, enrojecimiento e hinchazón de párpados (blefaritis)

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Ebglyss

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o ha cambiado de color o si contiene partículas visibles. Antes del uso, saque la caja de la nevera, saque la pluma precargada de la caja y espere 45 minutos a que alcance la temperatura ambiente. Después de sacarlo de la nevera, Ebglyss se debe conservar por debajo de 30 °C y utilizar en un plazo de 7 días o desechar. Una vez conservado fuera de la nevera, no se puede volver a refrigerar. Puede anotar la fecha en que lo sacó de la nevera en la caja del medicamento.

Este medicamento es de un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ebglyss

- El principio activo es lebrikizumab. Cada pluma precargada contiene 250 mg de lebrikizumab en 2 ml de solución (125 mg/ml).
- Los demás componentes son histidina, ácido acético glacial (E260), sacarosa, polisorbato 20 (E432) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ebglyss es una solución inyectable estéril de transparente a opalescente, entre incolora a ligeramente amarilla o/a ligeramente marrón y sin partículas visibles. Se suministra en envases de cartón que contienen una pluma precargada unidosis o 2 plumas precargadas unidosis, y en envases múltiples que contienen 3 plumas precargadas unidosis (3 envases de 1), 4 plumas precargadas unidosis (2 envases de 2), 5 plumas precargadas unidosis (5 envases de 1) o 6 plumas precargadas unidosis (3 envases de 2). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **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



**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## Instrucciones de uso

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo administrar las inyecciones de Ebglyss.

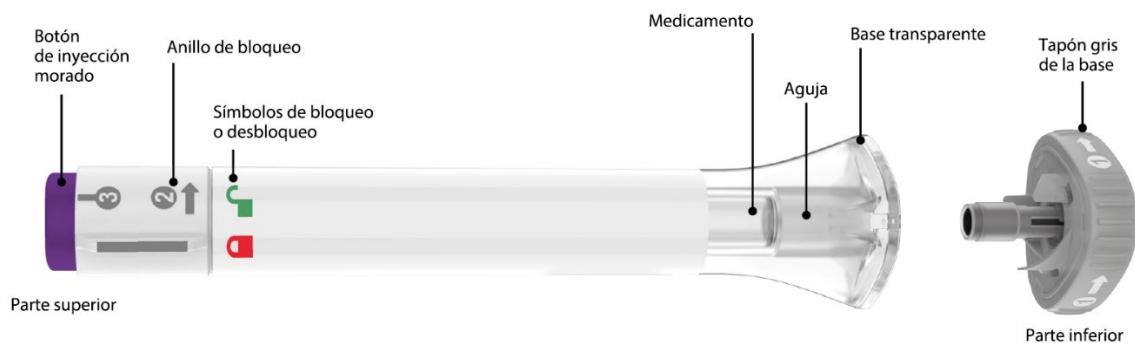
**Lea estas “Instrucciones de uso” antes de la utilización de este medicamento y siga atentamente todas las instrucciones paso a paso.**



### Información importante que necesita conocer antes de inyectar Ebglyss

- Su médico debe explicarle cómo preparar e inyectar Ebglyss utilizando la pluma precargada. **No** debe inyectarse Ebglyss usted mismo ni inyectárselo a otra persona hasta que le hayan explicado cómo hacerlo.
- Cada pluma precargada de Ebglyss contiene 1 dosis de Ebglyss (250 mg). **La pluma precargada es de un solo uso.**
- La pluma precargada de Ebglyss contiene piezas de vidrio. Manipúlela con cuidado. Si se cae sobre una superficie dura, **no** la utilice. Utilice una pluma precargada de Ebglyss nueva para la inyección.
- Su médico puede ayudarle a decidir en qué parte del cuerpo se administrará la inyección. Para saber qué zona es mejor en su caso, también puede leer la sección titulada **Seleccione y limpie el lugar de la inyección** de estas instrucciones.
- Si tiene problemas de visión o audición, **no** use la pluma precargada de Ebglyss sin la ayuda de un cuidador.

### Partes de la pluma precargada de Ebglyss



## Preparación para la inyección de Ebglyss

### Prepare los suministros:

- pluma precargada de Ebglyss de la nevera
- toallita con alcohol
- bola de algodón o gasa
- recipiente para desechar objetos punzantes

### Espere 45 minutos

Saque la pluma precargada de Ebglyss de la caja con el tapón gris de la base puesto y deje que la pluma precargada se atempere durante 45 minutos a temperatura ambiente antes de la inyección.

- **No** caliente la pluma precargada en el microondas, ni con agua caliente ni con luz solar directa.
- **No** use la pluma precargada si el medicamento está congelado.

### Inspeccione la pluma precargada y el medicamento

Asegúrese de que tenga el medicamento correcto. El medicamento contenido en el interior de la pluma debe ser transparente. Puede ser entre incoloro a ligeramente amarillo o/a ligeramente marrón.



**No** utilice la pluma precargada (consulte la sección

**Eliminación de la pluma precargada de Ebglyss**) si:

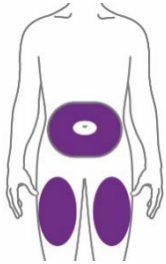
- parece que la pluma está dañada
- el medicamento está turbio, ha cambiado de color o contiene partículas
- la fecha de caducidad impresa en la etiqueta ya ha pasado

### Lávese las manos con agua y jabón

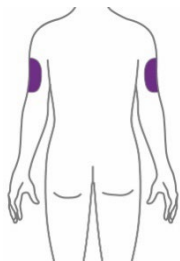
### Seleccione y limpie el lugar de la inyección

Su médico puede ayudarle a elegir el lugar de la inyección que más le convenga.

**Limpie el lugar de la inyección con una toallita impregnada en alcohol y déjelo secar.**



Usted u otra persona, puede inyectar, o le pueden inyectar el medicamento, en estas zonas.



Otra persona debe inyectar el medicamento en esta zona.

- **Zona del estómago (abdomen):**

Al menos a 5 cm del ombligo.

- **Parte delantera del muslo:**

Al menos 5 cm por encima de la rodilla y 5 cm por debajo de la ingle.

- **Cara externa del brazo:**

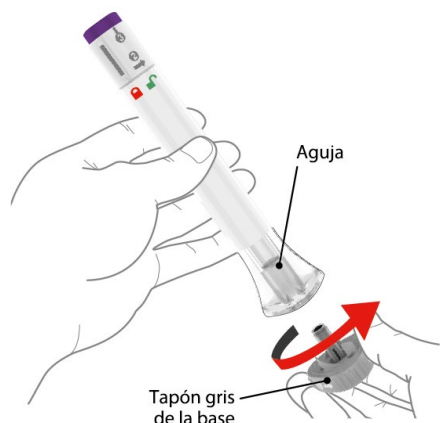
Otra persona debe inyectar en la cara externa del brazo.

**No** se debe inyectar cada vez en el mismo punto exactamente.

**No se debe inyectar** en zonas de piel sensible, con hematomas, enrojecida, dura o con cicatrices, ni en zonas de piel afectadas por la dermatitis atópica u otras lesiones cutáneas.

## Inyección de Ebglyss

### 1 Destape la pluma precargada



Asegúrese de que la pluma precargada esté **bloqueada**.

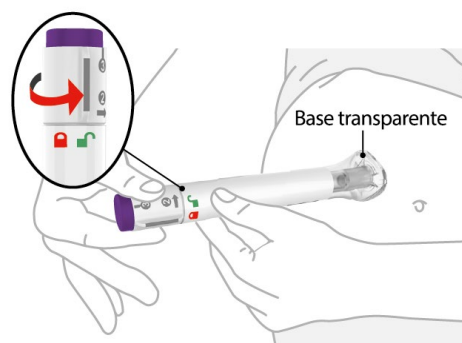


Cuando esté listo para administrarse la inyección, gire el tapón gris de la base y tírelo a la basura doméstica.

**No** vuelva a colocar el tapón gris de la base, ya que podría dañar la aguja.

**No** toque la aguja dentro de la base transparente.

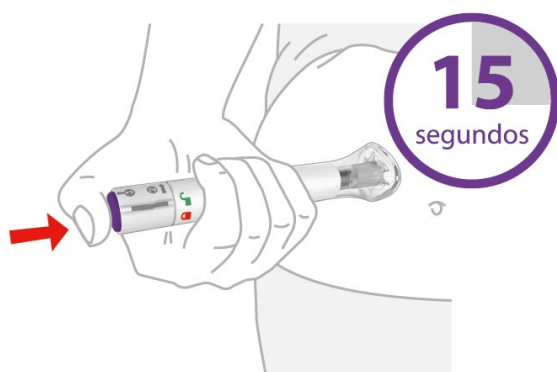
### 2 Colóquela y desbloquee



**Coloque** la base transparente contra la piel y sujétela firmemente.

Mantenga la base transparente sobre la piel y, a continuación, gire el anillo de bloqueo hasta la posición de **desbloqueo**.

### 3 Pulse y mantenga pulsado durante 15 segundos

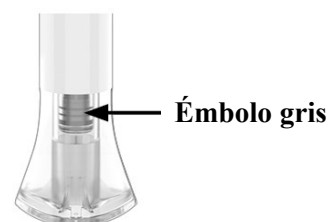


**Pulse** el botón de inyección morado, **manténgalo pulsado** y espere a **escuchar** dos clics fuertes:

- primer clic = inicio de la inyección
- segundo clic = fin de la inyección

La inyección puede durar hasta 15 segundos.

Sabrás que la inyección ha finalizado cuando el émbolo gris sea visible. A continuación, retire la pluma precargada del lugar de la inyección.



## Eliminación de la pluma precargada de Ebglyss

### Deseche la pluma precargada usada



Deseche la pluma precargada de Ebglyss usada en un recipiente para objetos punzantes inmediatamente después del uso.

No tire (deseche) la pluma precargada de Ebglyss a la basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para objetos punzantes, puede usar un recipiente doméstico que:

- esté hecho de plástico resistente;
- se pueda cerrar con una tapa hermética y resistente a las perforaciones, para evitar que los objetos punzantes se salgan;
- esté en posición vertical y sea estable durante el uso;
- sea antifugas y
- esté debidamente etiquetado para advertir de que contiene residuos peligrosos.

Cuando el recipiente para objetos punzantes esté casi lleno, tendrá que seguir las directrices de su localidad para su correcta eliminación.

Es posible que existan leyes nacionales sobre la eliminación de agujas y jeringas.

Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes, pregunte a su médico sobre las opciones disponibles en su localidad.

**No** recicle el recipiente usado para objetos punzantes.

### Preguntas frecuentes

**P. ¿Qué sucede si hay burbujas en la pluma precargada?**

**R.** Es normal que haya burbujas de aire. No le dañarán ni afectarán a su dosis.

**P. ¿Qué ocurre si hay una gota de líquido en la punta de la aguja al quitar el tapón gris de la base?**

**R.** Es normal que haya una gota de líquido en la punta de la aguja. No le dañará ni afectará a su dosis.

**P. ¿Qué ocurre si desbloqueo la pluma y pulso el botón de inyección morado antes de haber girado el tapón gris de la base?**

**R.** No quite el tapón gris de la base. Deseche (tire) la pluma precargada y utilice una nueva.

**P. ¿Debo mantener pulsado el botón de inyección morado hasta que se haya completado la inyección?**

**R.** No es necesario mantener pulsado el botón de inyección morado, pero puede ayudarle a mantener la pluma precargada estable y firme contra la piel.

- P.** **¿Qué ocurre si la aguja no se retrae después de la inyección?**
- R.** No toque la aguja ni vuelva a poner el tapón gris de la base. Guarde la pluma precargada en un lugar seguro para evitar un pinchazo accidental con la aguja.
- 
- P.** **¿Qué sucede si tengo una gota de líquido o de sangre en la piel después de la inyección?**
- R.** Eso es algo normal. Haga presión sobre el lugar de la inyección con una bola de algodón o una gasa. **No** frote el lugar de la inyección.
- 
- P.** **¿Cómo puedo saber si mi inyección ha finalizado?**
- R.** Después de pulsar el botón de inyección morado, oírás 2 clics fuertes. El segundo clic fuerte indica que la inyección ha finalizado. También verá el émbolo gris en la parte superior de la base transparente. La inyección puede durar hasta 15 segundos.
- 
- P.** **¿Qué ocurre si retiro la pluma precargada antes del segundo clic fuerte o antes de que el émbolo gris haya dejado de moverse?**
- R.** Es posible que no haya recibido la dosis completa. No se administre otra inyección. Llame a su médico para que le ayude.
- 
- P.** **¿Qué ocurre si he oído más de 2 clics durante la inyección? (2 clics fuertes y 1 clic suave). ¿He recibido la inyección completa?**
- R.** Algunas personas pueden oír un clic suave justo antes del segundo clic fuerte. Este es el funcionamiento normal de la pluma precargada. **No** retire la pluma precargada de la piel hasta que oiga el segundo clic fuerte.

**Lea el prospecto completo de la jeringa precargada antes de usar Ebglyss.**