

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Ebglyss?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ebglyss[®], soluzione iniettabile in penna preriempita

Almirall AG

Che cos'è Ebglyss e quando si usa?

Ebglyss contiene il principio attivo lebrikizumab.

Lebrikizumab è una proteina (anticorpo monoclonale) che blocca l'azione di un'altra proteina chiamata interleuchina (IL)-13. L'interleuchina (IL)-13 svolge un ruolo importante nello sviluppo dei sintomi della dermatite atopica (= neurodermite).

Ebglyss è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo pari o superiore a 40 kg affetti da dermatite atopica da moderata a grave (chiamata anche eczema atopico o neurodermite) quando la terapia con farmaci somministrati localmente non consente un controllo adeguato della malattia o non è clinicamente raccomandata. Ebglyss può essere utilizzato per il trattamento della dermatite atopica da solo o in combinazione con altri medicinali spalmabili sulla pelle.

L'uso di Ebglyss nella dermatite atopica può migliorare l'eczema e ridurre il prurito ad esso associato e il dolore cutaneo.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Ebglyss?

Non si deve usare Ebglyss:

- se si è allergici a lebrikizumab o a uno degli altri componenti di questo medicamento (vedere «Cosa contiene Ebglyss?»).

Se si ritiene di poter essere allergici o se ha dubbi, chieda al medico o al farmacista prima di usare Ebglyss.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ebglyss?

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di usare Ebglyss.

Ogni volta che riceve una nuova confezione di Ebglyss, è importante che annoti la data e il numero di lotto. Li trova sulla confezione dopo «Lot». Conservare queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche

In casi molto rari, i medicinali possono causare reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità). Durante l'uso di Ebglyss, deve prestare attenzione ai segni di queste reazioni, quali: problemi respiratori, gonfiore al viso, alla bocca e alla lingua, svenimento, capogiri, stordimento (dovuto a bassa pressione sanguigna), orticaria, prurito ed eruzione cutanea. Se nota segni di una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Ebglyss e informi il medico o richieda immediatamente assistenza medica.

Problemi agli occhi

Parli con il suo medico se ha problemi agli occhi di nuova insorgenza o in peggioramento, compresi dolore oculare o alterazioni della vista.



Vaccinazioni

Informi il medico o il farmacista in caso di vaccinazione recente o se prevede di vaccinarsi. Durante l'assunzione di Ebglyss, non deve sottoporsi a vaccinazioni con determinati tipi di vaccini (vaccini vivi).

Infezione parassitaria (parassiti intestinali)

Ebglyss può indebolire la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se soffre attualmente di un'infezione da parassiti, deve curarla prima di iniziare il trattamento con Ebglyss. Si rivolga al suo medico se ha dissenteria (diarrea), meteorismo, disturbi di stomaco, feci grasse o carenza di liquidi (disidratazione), che possono essere segni di un'infezione parassitaria.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e i benefici di Ebglyss nei bambini di età inferiore ai 12 anni o negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni affetti da dermatite atopica e con peso corporeo inferiore a 40 kg non sono ancora noti.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Non è noto se Ebglyss influisca sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Ebglyss durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta o sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico prima di usare questo medicinale.

Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti; pertanto, Ebglyss non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il tuo medico le consigli di usarlo.

Non è noto se lebrikizumab possa essere escreto nel latte materno. Se sta allattando al seno o desidera allattare, ne parli con il tuo medico prima di usare questo medicinale. Deve decidere insieme al tuo medico se allattare al seno o usare Ebglyss. Non deve fare entrambe le cose.

Come usare Ebglyss?

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, chiedi al medico o al farmacista.

Quanto Ebglyss viene somministrato e per quanto tempo?

- Il tuo medico deciderà quale dose di Ebglyss somministrare nel tuo caso e per quanto tempo.
- Una penna preimpostata contiene 250 mg di lebrikizumab.

Dose raccomandata per adulti e adolescenti (dai 12 anni in su e con un peso pari o superiore a 40 kg)

- Dose iniziale
 - Due iniezioni da 250 mg ciascuna (500 mg) alla Settimana 0 e alla Settimana 2.
 - Successivamente, un'iniezione da 250 mg ogni due settimane fino alla Settimana 16.
 - Se dopo il trattamento di 16 settimane non si osserva un miglioramento sufficiente, il tuo medico potrebbe prendere in considerazione l'interruzione del trattamento.
- Dose di mantenimento
 - Dopo la Settimana 16, la dose di mantenimento sarà di un'iniezione da 250 mg ogni quattro settimane.



Ebglyss viene somministrato sotto forma di iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) nella coscia o nell'addome, evitando un'area di 5 cm attorno all'ombelico. Se l'iniezione viene somministrata da un'altra persona, può essere somministrata anche nella parte superiore del braccio. Il suo medico deciderà insieme a lei se può autoiniettarsi Ebglyss.

Si raccomanda di cambiare il punto di somministrazione ad ogni iniezione. Ebglyss non deve essere iniettato nella pelle sensibile, danneggiata, con lividi o cicatrici o in un'area della pelle danneggiata dalla dermatite atopica o da altre lesioni. Somministrare alle Settimane 0 e 2 le dosi iniziali di 500 mg, suddivise in due iniezioni da 250 mg ciascuna, in diverse sedi di iniezione.

È importante non tentare di praticare l'iniezione da soli prima di avere ricevuto la formazione da parte del proprio medico o del personale sanitario. Anche un caregiver può somministrarle l'iniezione di Ebglyss dopo un'adeguata formazione. Per gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, si raccomanda la somministrazione di Ebglyss da parte di un adulto o sotto la sua supervisione.

Non agitare la penna.

Prima di usare Ebglyss, leggere attentamente le «Istruzioni per l'uso» della penna.

Se ha utilizzato una quantità di Ebglyss maggiore del dovuto

Se ha utilizzato più Ebglyss di quanto prescritto dal suo medico o se ha utilizzato la dose prima del previsto, ne parli con il suo medico o farmacista.

Se ha dimenticato di somministrare Ebglyss

Se ha dimenticato di iniettare una dose di Ebglyss, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha saltato una dose, si inietti immediatamente la dose di Ebglyss. La dose successiva deve essere iniettata il giorno regolarmente programmato.

Se interrompe l'uso di Ebglyss

Non interrompa l'uso di Ebglyss senza prima consultarsi con il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ebglyss?

Il sistema immunitario del suo organismo può rispondere al medicamento Ebglyss e innescare una risposta immunitaria (immunogenicità), che può causare una grave reazione allergica (vedere la sezione «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ebglyss?»).

Se sviluppa una reazione allergica o un'immunogenicità, interrompa l'assunzione di Ebglyss e contatti immediatamente il suo medico.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Congiuntivite
- Arrossamento oculare e prurito (congiuntivite allergica)
- Reazione nel punto di iniezione
- Secchezza oculare

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- Aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia)
- Infiammazione della cornea oculare (cheratite), che può essere accompagnata da dolore e offuscamento della vista
- Infiammazione del margine libero delle palpebre (blefarite)



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ebglyss è una soluzione da trasparente a iridescente, da incolore a leggermente giallastra o leggermente brunastra, priva di particelle visibili. Non usi questo medicamento se nota che la soluzione è di colore anomalo, torbida o contiene particelle visibili.

Dopo la rimozione dal frigorifero, non conservare Ebglyss a temperatura superiore a 30°C e utilizzare o smaltire entro 7 giorni. Dopo la conservazione fuori dal frigorifero, non rimettere in frigorifero. Si consiglia di annotare la data di rimozione dal frigorifero sulla scatola.

Questo medicamento è esclusivamente monouso.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ebglyss?

Principi attivi

Soluzione iniettabile in penna preriempita: Il principio attivo è lebrikizumab. Ogni penna preriempita contiene 250 mg di lebrikizumab in 2 ml di soluzione iniettabile (125 mg/ml).

Sostanze ausiliarie

Istidina, acido acetico 99%, saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69460 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ebglyss? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 penna preriempita o 2 penne preriempite.

Titolare dell'omologazione

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sull'iniezione di Ebglyss.

Prima di utilizzare la penna preriempita Ebglyss (penna), legga attentamente le istruzioni per l'uso e segua tutte le indicazioni con attenzione e passo dopo passo.





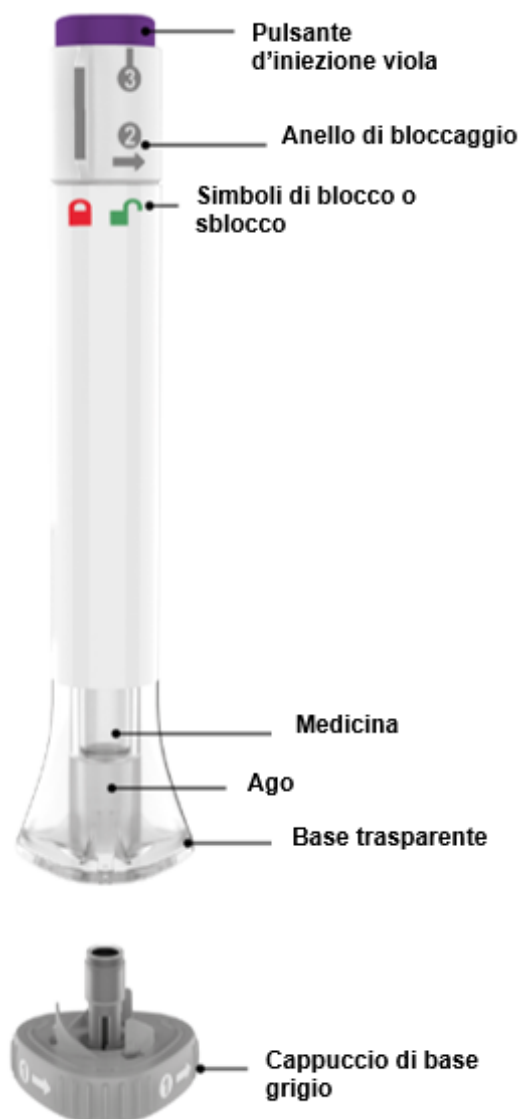
Cosa deve sapere prima di iniettare Ebglyss

- Il suo medico le mostrerà come preparare e iniettare Ebglyss usando la penna. Non si autosomministri le iniezioni né le somministri ad altri prima di aver ricevuto istruzioni su come utilizzare Ebglyss.
- Conservi con cura le istruzioni per l'uso perché potrebbe averne nuovamente bisogno.
- Ogni penna di Ebglyss contiene 1 dose di Ebglyss (250 mg). **La penna è esclusivamente monouso.**
- La penna Ebglyss contiene parti in vetro. Maneggiare con cura. **Non deve essere utilizzata** se è caduta su una superficie dura. Utilizzare una nuova penna Ebglyss per l'iniezione.
- Il suo medico potrà aiutarla a decidere in quali aree del corpo iniettare la sua dose. È anche possibile leggere il capoverso «**Scelta e pulizia del punto di iniezione**» di queste istruzioni per l'uso per decidere quale area sia più adatta.
- Le persone con problemi alla vista e all'udito **non** devono utilizzare la penna Ebglyss senza l'aiuto di un'altra persona formata.

Parti della penna Ebglyss

Parte superiore





Fondo

Preparazione per l'iniezione di Ebglyss

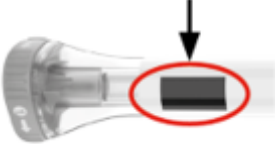
Tenga a portata di mano tutti gli oggetti essenziali:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Penna Ebglyss fuori dal frigorifero • Tampone imbevuto di alcol | <ul style="list-style-type: none"> • Tampone di cotone o garza • Contenitore per oggetti taglienti |
|--|--|

Controllare la penna e il medicamento

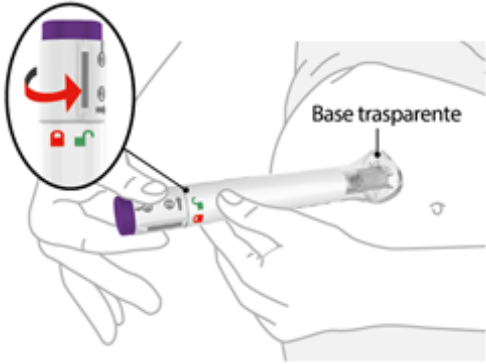
Si assicuri di avere il medicamento giusto. Il medicamento contenuto deve essere limpido. Può essere da incolore a giallastro/brunastro.



Data di scadenza 	Non utilizzare la penna (vedere Smaltimento della penna Ebglyss) se: - la penna appare danneggiata - il medicamento è congelato - il medicamento è torbido, ha un colore anomalo o contiene particelle - è stata superata la data di scadenza indicata sull'etichetta Non riscaldi la penna in un forno a microonde, in acqua calda o alla luce solare diretta.
Lavarsi le mani con acqua e sapone	
Scegliere e pulire il punto di iniezione	
Il suo medico può aiutarla a scegliere il punto di iniezione più adatto a lei. Pulire il punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e lasciare asciugare.	
	Lei o un'altra persona può iniettare in queste aree. Area addominale – Almeno 5 cm dall'ombelico. Parte anteriore della coscia – Almeno 5 cm sopra il ginocchio e 5 cm sotto l'inguine.
	In quest'area, un'altra persona può eseguire l'iniezione. Retro del braccio – L'iniezione sul retro del braccio deve essere somministrata da un'altra persona. Non iniettare nello stesso punto ogni volta. Non iniettare in aree in cui la pelle è sensibile, arrossata, dura, cicatrizzata o presenta lividi, oppure in aree della pelle interessate da dermatite atopica o altrimenti danneggiate.

Iniettare Ebglyss



1	Rimuovere il cappuccio della penna			
			Assicurarsi che la penna sia bloccata.	
				Quando si è pronti per l'iniezione, rimuovere il cappuccio di base grigio e gettarlo nei rifiuti domestici. Non riposizionare il cappuccio di base grigio, poiché ciò potrebbe danneggiare l'ago. Non toccare l'ago nella base trasparente.
2	Posizionare e sbloccare			
			Posizionare la penna e tenere la base trasparente in orizzontale e saldamente contro la pelle.	
			Lasciare la base trasparente sulla cute e ruotare l'anello di bloccaggio in posizione «sbloccata».	
3	Tenere premuto per 15 secondi			
			Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione viola e fare attenzione ai due clic sonori: • primo clic = avvio iniezione • secondo clic = iniezione completata L'iniezione può durare fino a 15 secondi.	



		Quando lo stantuffo grigio sarà visibile, saprà che l'iniezione è stata completata. Rimuovere la penna dal punto di iniezione.		Stantuffo grigio
--	--	--	--	-------------------------

Smaltimento della penna Ebglyss

Getti via la penna usata



Getti la penna Ebglyss usata in un contenitore per oggetti taglienti immediatamente dopo l'uso.

Non getti la penna Ebglyss nei rifiuti domestici.

Se non si dispone di un contenitore per oggetti taglienti, è possibile utilizzare un contenitore domestico:

- in plastica resistente,
- dotato di un coperchio ben chiuso e resistente alle perforazioni, in modo che gli oggetti taglienti non cadano,
- che si trovi in posizione eretta e stabile durante l'uso,
- a tenuta stagna e
- che sia corredato di adeguata segnalazione dei rifiuti pericolosi contenuti.

Se il contenitore per oggetti taglienti è quasi pieno, è necessario attenersi alle linee guida locali per lo smaltimento corretto dei contenitori per oggetti taglienti.

È possibile che siano disponibili leggi locali che regolano lo smaltimento degli aghi e delle siringhe usati.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento sicuro degli oggetti taglienti nella sua zona, si rivolga al suo medico.

Non riciclare il contenitore dei rifiuti usato.

Domande frequenti

D. Che cosa succede se si notano bolle nella penna?

R. Le bolle d'aria sono normali. Non le arrecheranno alcun danno né influiranno sulla dose.

D. Che cosa succede se estraendo il cappuccio di base grigio fuoriesce una goccia di liquido sulla punta dell'ago?



R. Una goccia di liquido sulla punta dell'ago è normale. Non le arrecherà alcun danno né influirà sulla dose.

D. Che cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante di iniezione viola prima di togliere il cappuccio di base grigio?

R. Non rimuova il cappuccio di base grigio. Getti via la penna e ne usi una nuova.

D. Devo tenere premuto il pulsante di iniezione viola fino al completamento dell'iniezione?

R. Non è necessario che tenga premuto il pulsante di iniezione viola, ma può contribuire a tenere la penna stabile e salda contro la pelle.

D. Che cosa succede se l'ago non si è ritirato dopo l'iniezione?

R. Non toccare l'ago e **non** riposizionare il cappuccio di base grigio. Conservi la penna in un luogo sicuro per evitare la puntura accidentale dell'ago e informi il suo medico o farmacista.

D. Che cosa succede se dopo l'iniezione sulla pelle c'è una goccia di liquido o sangue?

R. È normale. Premere un batuffolo di cotone o una garza sul punto di iniezione. **Non** strofinare il punto di iniezione.

D. Come faccio a sapere che la mia iniezione è stata completata?

R. Dopo aver premuto il pulsante di iniezione viola, si sentiranno 2 clic sonori. Il secondo clic sonoro indica che l'iniezione è stata completata. Vedrà anche lo stantuffo grigio sulla parte superiore della base trasparente. L'iniezione può durare fino a 15 secondi.

D. Cosa succede se rimuovo la penna prima del secondo clic sonoro o prima che lo stantuffo grigio si fermi?

R. Potrebbe non aver ricevuto la sua dose completa. Non somministri un'altra iniezione. Contatti il suo medico.

D. E se sento più di 2 clic durante la mia iniezione: 2 clic sonori e 1 lieve. Ho ricevuto l'iniezione completa?

R. A volte si sente un clic lieve subito prima del secondo clic sonoro. Questo è il normale funzionamento della penna. **Non** rimuovere la penna dalla pelle fino a quando non si sente il secondo clic sonoro.

Legga il foglietto illustrativo di Ebglyss contenuto in questa confezione per saperne di più sul suo farmaco.

