

EBGLYSS 250 MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Lebrikizumab 250 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ebglyss
2. Bagaimana Ebglyss berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ebglyss
4. Cara menggunakan Ebglyss
5. Semasa menggunakan Ebglyss
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ebglyss
8. Maklumat produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Ebglyss

Ebglyss digunakan untuk merawat orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas dengan berat badan sekurang-kurangnya 40 kg yang menghidap dermatitis atopik (*atopic dermatitis*) (juga dikenali sebagai ekzema) sederhana hingga teruk, yang boleh dirawat dengan rawatan sistemik (ubat yang diberikan melalui mulut atau suntikan).

Ebglyss juga boleh digunakan bersama ubat ekzema lain yang disapu pada kulit atau boleh digunakan dengan sendirinya.

Bagaimana Ebglyss berfungsi

Ebglyss mengandungi bahan aktif lebrikizumab.

Lebrikizumab ialah antibodi monoklonal (sejenis protein) yang menyekat tindakan protein lain yang dipanggil interleukin-13. Interleukin-13 memainkan peranan utama dalam menyebabkan gejala dermatitis atopik. Dengan menyekat interleukin-13, Ebglyss boleh membantu menambah baikkan dermatitis atopik anda dan mengurangkan kegatalan dan sakit kulit yang berkaitan.

Sebelum menggunakan Ebglyss

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Ebglyss jika:

- anda mempunyai alahan terhadap lebrikizumab atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam

ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Produk).

Jika anda fikir anda mungkin mempunyai alahan, atau tidak pasti sama ada anda alah kepada ubat ini, sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda untuk nasihat sebelum menggunakan Ebglyss.

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum menggunakan Ebglyss.

Vaksinasi

Dapatkan nasihat doktor anda tentang pelan vaksin semasa anda. Sila rujuk bahagian 'Jika mengambil ubat-ubat lain'.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak digalakkan untuk kanak-kanak di bawah umur 12 tahun atau remaja yang berumur 12 hingga 17 tahun dengan berat badan kurang daripada 40 kg yang menghidap dermatitis atopik kerana ubat ini belum dikaji dalam kumpulan umur ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini jika anda mengandung, sedang menyusukan anak, mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung.

Kesan ubat ini terhadap wanita mengandung belum diketahui. Adalah lebih baik untuk mengelakkan penggunaan Ebglyss semasa anda mengandung, melainkan doktor anda menasihati anda untuk menggunakan ubat ini.

Tidak diketahui sama ada lebrikizumab boleh masuk ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusukan anak, sila dapatkan nasihat doktor terlebih dahulu sebelum menggunakan ubat ini. Anda dan doktor anda harus menentukan sama ada anda akan menyusu atau menggunakan Ebglyss. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya sekali.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda:

- jika anda sedang mengguna, baru-baru ini telah mengguna atau mungkin mengguna sebarang ubat-ubat lain
- jika anda baru-baru ini telah menerima vaksin atau bercadang untuk mendapatkan vaksin. Anda tidak boleh diberikan sejenis vaksin tertentu (vaksin hidup (*live vaccines*)) semasa menggunakan Ebglyss.

Cara menggunakan Ebglyss

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan berapa banyak Ebglyss yang anda perlukan.

Dos yang disyorkan:

- Dua suntikan permulaan 250 mg lebrikizumab setiap satu (500 mg secara keseluruhan) pada minggu 0 dan minggu 2.
- Satu suntikan dengan 250 mg sekali setiap dua minggu bermula dari minggu 4 sehingga minggu 16. Berdasarkan tindak balas anda terhadap rawatan, doktor anda mungkin akan memutuskan sama ada untuk menghentikan rawatan atau meneruskannya dengan suntikan 250 mg setiap dua minggu sehingga minggu 24.
- Satu suntikan dengan 250 mg setiap empat minggu bermula dari minggu 16 (dos penyelenggaraan).

Ebglyss diberikan melalui suntikan di bawah kulit (suntikan subkutaneus), biasanya pada peha atau perut, kecuali kawasan 5 cm di sekeliling pusat. Jika

suntikan diberikan oleh orang lain, ia juga boleh disuntik pada bahagian atas lengan. Anda dan doktor atau jururawat anda akan menentukan sama ada anda boleh menyuntik Ebglyss sendiri.

Anda disyorkan untuk menukar tempat suntikan bagi setiap suntikan. Ebglyss tidak boleh disuntik pada kawasan kulit yang lembut, rosak, lebam atau mempunyai parut, atau kawasan yang terjejas oleh dermatitis atopik atau luka kulit yang lain. Untuk dos permulaan 500 mg, dua suntikan 250 mg hendaklah diberikan secara berturutan di tempat suntikan yang berbeza. Jangan cuba menyuntik sendiri sehingga anda telah dilatih dengan betul oleh doktor atau jururawat anda. Penjaga juga boleh memberikan suntikan Ebglyss selepas menerima latihan yang betul. Bagi remaja berumur 12 tahun ke atas, suntikan Ebglyss disyorkan supaya diberikan oleh orang dewasa atau di bawah pengawasan orang dewasa.

Jangan goncang pen pra-isi.

Baca dengan teliti bahagian “Arahan untuk Penggunaan (*Instructions for use*)” bagi pen pra-isi sebelum menggunakan Ebglyss.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika anda terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa untuk menyuntik satu dos Ebglyss, sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Sekiranya anda terlupa untuk menyuntik Ebglyss pada masa yang telah dijadualkan, lakukan suntikan sebaik sahaja anda mengingatkannya. Dos seterusnya hendaklah diambil pada hari yang telah dijadualkan seperti biasa.

- *Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor, ahli farmasi atau jururawat anda dengan segera jika Ebglyss telah digunakan dengan dos berlebihan atau dos telah diambil lebih awal daripada waktu yang telah dijadualkan.

Semasa menggunakan Ebglyss

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Gunakan ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Setiap kali anda menerima pek Ebglyss yang baharu, adalah penting untuk anda mencatat tarikh serta nombor kelompok (yang tertera pada bungkusan selepas perkataan “Lot”) dan simpan maklumat ini di tempat yang selamat.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Ebglyss.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan Ebglyss hanya dengan preskripsi doktor.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Anda tidak harus berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi dan jururawat anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Ebglyss kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera
Ebglyss tidak mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Reaksi Alahan

Dalam keadaan yang jarang berlaku, ubat ini boleh menyebabkan reaksi alahan (hipersensitiviti). Reaksi ini boleh berlaku seurus selepas anda menggunakan Ebglyss, namun juga mungkin berlaku kemudian. Sekiranya anda mengalami sebarang tanda-tanda alahan, hentikan penggunaan ubat ini serta-merta dan hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan perubatan segera. Tanda-tanda reaksi alahan termasuk:

- masalah pernafasan
- bengkak pada muka, mulut atau lidah
- pengsan
- pening
- rasa melayang (disebabkan tekanan darah rendah)
- biduran, gatal-gatal atau ruam pada kulit.

Masalah mata

Sila rujuk doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang masalah mata, atau keadaan mata anda menjadi semakin teruk, termasuk kemerahan dan rasa tidak selesa pada mata, sakit mata, atau perubahan pada penglihatan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Biasa berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 10 orang)

- Kemerahan dan tidak rasa selesa pada mata (konjunktivitis)
- Keradangan pada mata akibat reaksi alahan (alahan konjunktivitis)
- Mata kering
- Reaksi pada tempat suntikan

Tidak biasa berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang)

- Kayap atau ruam yang menyakitkan dan melepuh pada bahagian tertentu badan (herpes zoster)
- Peningkatan *eosinophil* (sejenis sel darah putih; *eosinophilia*)

- Keradangan pada kornea (lapisan jernih di hadapan mata; keratitis)
- Kegatalan, kemerahan dan bengkak pada kelopak mata (blefaritis)

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Ebglyss

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan bekukan ubat ini.

Simpan dalam pek asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jangan gunakan ubat ini jika anda mendapati bahawa ubat di dalam pen kelihatan keruh, atau berubah warna, atau ubat tersebut mengandungi Zarah yang dapat dilihat. Sebelum penggunaan, keluarkan kotak Ebglyss daripada peti sejuk, keluarkan pen pra-isi daripada kotak tersebut dan biarkan ia mencapai suhu bilik dengan menunggu selama 45 minit. Selepas dikeluarkan daripada peti sejuk, Ebglyss mesti disimpan pada suhu bawah 30°C dan digunakan dalam tempoh 7 hari, atau dibuang sekiranya tidak digunakan dalam tempoh tersebut. Setelah disimpan di luar peti sejuk, jangan letakkan semula ke dalam peti sejuk. Tarikh pengeluaran daripada peti sejuk boleh dicatat pada kotak pembungkus.

Ubat ini hanya untuk kegunaan sekali sahaja.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat produk

- Rupa dan warna produk

Ebglyss ialah larutan suntikan steril yang jernih hingga opalesen, tidak berwarna hingga sedikit kekuningan atau sedikit keperangan, serta bebas daripada zarah yang dapat dilihat dengan mata kasar.

Produk ini dibekalkan dalam pek kotak yang mengandungi satu pen pra-isi dengan dos tunggal.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Lebrikizumab
- Bahan tidak aktif
 - *histidine*
 - *glacial acetic acid (E260)*
 - *sucrose*
 - *polysorbate 20 (E432)*
 - *water for injections*

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana (IN)
46285, United States (USA).

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn. Bhd.
No. 15, Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8, Perindustrian Bukit
Jelutong, 40150 Shah Alam, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

29/10/2025

Nombor Siri

NPRA (R3)25/101