

**Notice : Information de l'utilisateur**

**Ebglyss 250 mg, solution injectable en seringue préremplie**  
lébrikizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QU'EBGLYSS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER EBGLYSS](#)
3. [COMMENT UTILISER EBGLYSS](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER EBGLYSS](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

### 1. QU'EST-CE QU'EBGLYSS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ebglyss contient comme substance active, le lébrikizumab.

Ebglyss est utilisé pour traiter les patients adultes et les adolescents à partir de 12 ans pesant au moins 40 kg, atteints de dermatite atopique modérée à sévère, également appelée eczéma atopique, qui peuvent recevoir des traitements systémiques (un médicament administré par la bouche ou injecté).

Ebglyss peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments contre l'eczéma qui s'appliquent sur la peau.

Le lébrikizumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui bloque l'action d'une autre protéine appelée interleukine-13. L'interleukine-13 joue un rôle majeur dans l'apparition des symptômes de la dermatite atopique. En bloquant l'interleukine-13, Ebglyss peut améliorer votre dermatite atopique et réduire les démangeaisons et la douleur cutanée associées.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER EBGLYSS

### N'utilisez jamais Ebglyss

- si vous êtes allergique au lébrikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous pensez être allergique ou si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Ebglyss.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ebglyss.

Chaque fois que vous recevez une nouvelle boîte d'Ebglyss, il est important d'inscrire la date et le numéro de lot (indiqué sur l'emballage après « Lot ») et de conserver ces informations en lieu sûr.

### Réactions allergiques

Très rarement, ce médicament peut entraîner des réactions allergiques (hypersensibilité). Ces réactions peuvent apparaître peu de temps après votre prise d'Ebglyss, mais peuvent également apparaître plus tard. Si vous observez des symptômes de réaction allergique, vous devez arrêter de prendre ce médicament et contacter votre médecin ou demander immédiatement une aide médicale. Les signes d'une réaction allergique comprennent :

- des problèmes respiratoires,
- un gonflement du visage, de la bouche et de la langue,
- un évanouissement,
- des vertiges,
- une sensation d'étourdissement (causée par une pression artérielle basse),
- de l'urticaire, des démangeaisons et une éruption cutanée.

### Problèmes oculaires

Consultez votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes oculaires, notamment rougeur et gêne oculaires, douleur oculaire ou altération de la vision.

### Vaccination

Adressez-vous à votre médecin concernant votre calendrier de vaccination en cours. Consultez la rubrique « Autres médicaments et Ebglyss ».

### Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans ou chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans pesant moins de 40 kg atteints de dermatite atopique, car il n'a pas été testé dans cette tranche d'âge.

### Autres médicaments et Ebglyss

Informez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez été récemment vacciné ou prévoyez de l'être. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants) pendant votre traitement par Ebglyss.

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Ebglyss pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le recommande.

On ne sait pas si le lébrikizumab peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Vous et votre médecin devez décider si vous allez allaiter ou utiliser Ebglyss. Vous ne devez pas faire les deux.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Ebglyss influence votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 3. COMMENT UTILISER EBGLYSS

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### Dose d'Ebglyss et durée du traitement

Votre médecin déterminera la dose d'Ebglyss dont vous avez besoin et la durée d'utilisation.

La dose recommandée est de :

- Deux injections initiales de 250 mg de lébrikizumab chacune (500 mg au total) à la semaine 0 et à la semaine 2.
- Une injection de 250 mg toutes les deux semaines de la semaine 4 jusqu'à la semaine 16.

Selon votre réponse au traitement, votre médecin pourra décider que vous arrêtez le médicament ou que vous continuez à recevoir une injection de 250 mg toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 24.

- Une injection de 250 mg toutes les 4 semaines à partir de la semaine 16 (dose d'entretien).

Ebglyss est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans la cuisse ou l'abdomen, à l'exception de la zone de 5 centimètres autour du nombril. L'injection peut également être effectuée dans le haut du bras si elle n'est pas réalisée par vous-même. Vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous pouvez vous injecter Ebglyss vous-même.

Il est recommandé de changer le site d'injection à chaque injection. Ebglyss ne doit pas être injecté dans les zones où la peau est sensible, endommagée ou présente des hématomes ou des cicatrices, ou dans une zone où la peau présente des lésions de dermatite atopique ou d'autres lésions cutanées. Pour la dose initiale de 500 mg, administrez deux injections de 250 mg de manière consécutive dans des sites d'injection distincts. Il est important de ne pas essayer de vous injecter le médicament vous-même avant d'avoir reçu une formation par votre médecin ou infirmier/ère. Un soignant peut aussi réaliser votre injection d'Ebglyss après une formation appropriée. Chez les adolescents à partir de 12 ans, il est recommandé qu'Ebglyss soit administré par un adulte ou sous la supervision d'un adulte.

La seringue préremplie ne doit pas être secouée.

Lisez attentivement les « Instructions d'utilisation » de la seringue préremplie avant d'utiliser Ebglyss.

### Si vous avez utilisé plus d'Ebglyss que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Ebglyss que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que votre médecin ne vous l'avait prescrit, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

### Si vous oubliez d'utiliser Ebglyss

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez oublié d'injecter une dose d'Ebglyss.

Si vous avez oublié de faire l'injection d'Ebglyss à la date normalement prévue, faites-la dès que vous vous en apercevez. La dose suivante devra être injectée à la date prévue habituellement.

### Si vous arrêtez d'utiliser Ebglyss

N'arrêtez pas d'utiliser Ebglyss sans en parler préalablement à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Rougeur et gêne oculaires (conjonctivite)
- Inflammation oculaire due à une réaction allergique (conjonctivite allergique)
- Sécheresse oculaire
- Réactions au site d'injection

**Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona, une éruption cutanée douloureuse avec des cloques, sur une partie du corps (herpès zoster)
- Augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs ; éosinophilie)
- Inflammation de la cornée (la couche transparente qui recouvre le devant de l'œil ; kératite)
- Démangeaisons, rougeurs et gonflement de la paupière (blépharite)

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance :  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@agg-afmps.be](mailto:adr@agg-afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : [www.guiche.lu/pharmacovigilance](http://www.guiche.lu/pharmacovigilance)

## 5. COMMENT CONSERVER EBGLYSS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, si elle présente une modification de la couleur ou contient des particules visibles. Avant utilisation, sortez l'emballage du réfrigérateur, sortez la seringue préremplie de l'emballage et laissez-la revenir à température ambiante en attendant 45 minutes. Une fois sorti du réfrigérateur, Ebglyss doit être conservé à une température ne dépassant pas 30 °C et doit être utilisé dans les 7 jours ou être éliminé. Une fois conservé hors du réfrigérateur, le médicament ne doit pas être remis au réfrigérateur. La date de sortie du réfrigérateur peut être inscrite sur l'emballage.

Ce médicament est réservé à un usage unique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Ebglyss

- La substance active est le lébrikizumab. Chaque seringue préremplie contient 250 mg de lébrikizumab dans une solution de 2 mL (125 mg/mL).
- Les autres composants sont l'histidine, l'acide acétique glacial (E260), le saccharose, le polysorbate 20 (E432) et l'eau pour préparations injectables.

### Comment se présente Ebglyss et contenu de l'emballage extérieur

Ebglyss est une solution stérile injectable limpide à opalescente, incolore ou légèrement jaune à légèrement brune, sans particules visibles. Le médicament est disponible en boîtes unitaires contenant une ou deux seringues préremplies unidoses en verre ; et en conditionnements multiples contenant 3 seringues préremplies unidoses (3 boîtes de 1), 4 seringues préremplies unidoses (2 boîtes de 2), 5 seringues préremplies unidoses (5 boîtes de 1) ou 6 seringues préremplies unidoses (3 boîtes de 2).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### Belgique/Luxembourg

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

### Instructions d'utilisation

Veuillez lire ces « Instructions d'utilisation » avant d'utiliser ce médicament et suivre attentivement toutes les instructions étape par étape.

**Informations importantes pour la seringue préremplie Ebglyss avec dispositif de sécurité de l'aiguille :**

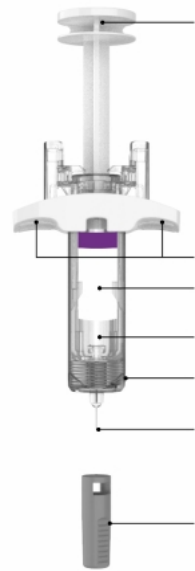
**Ne vous injectez pas Ebglyss vous-même ou ne l'injectez pas à une autre personne sans avoir été formé(e) préalablement par un professionnel de santé.** Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions.

#### Lors de l'utilisation de la seringue préremplie Ebglyss

- Demandez à votre professionnel de santé la fréquence à laquelle vous devrez vous injecter le médicament.
- Si vous avez des problèmes de vue, n'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss sans l'aide d'un soignant.
- Pour réduire le risque de piqûres d'aiguille accidentelles, chaque seringue préremplie est munie d'un dispositif de sécurité de l'aiguille, qui est activé automatiquement pour couvrir l'aiguille après l'administration de l'injection.
- Jetez (éliminez) votre seringue préremplie Ebglyss usagée immédiatement après utilisation.
- N'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss si elle est tombée sur une surface dure ou si elle est endommagée.
- N'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss si le capuchon de l'aiguille est absent ou mal fixé.
- Ne touchez pas la tige du piston avant d'être prêt à injecter.
- N'éliminez pas les bulles d'air dans la seringue préremplie Ebglyss.
- Ne tirez jamais la tige du piston en arrière.
- N'injectez pas à travers les vêtements.
- Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à administrer l'injection.
- Ne réutilisez pas une seringue préremplie unidoses Ebglyss.

Pièces de la seringue préremplie Ebglyss avec dispositif de sécurité de l'aiguille

Avant utilisation



Tige du piston

Collettte de préhension

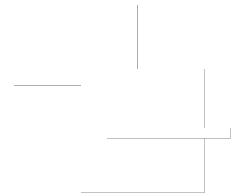
Seringue avec étiquette et date de péremption

Fenêtre de visualisation

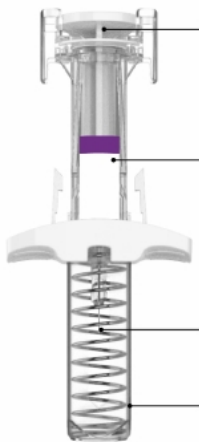
Corps de la seringue

Aiguille après le retrait du capuchon de l'aiguille

Capuchon de l'aiguille



Après utilisation



Tige du piston

Seringue usagée avec étiquette et date de péremption

Aiguille usagée

Dispositif de sécurité de l'aiguille activé

#### Préparer l'injection d'Ebglyss

Préparer les éléments dont vous aurez besoin pour l'injection

Assurez-vous de disposer des éléments suivants :

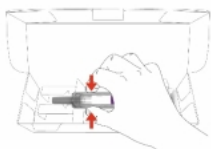


- 1 seringue préremplie Ebglyss avec dispositif de sécurité de l'aiguille sortie du réfrigérateur
- 1 lingette imprégnée d'alcool\*
- 1 boule de coton ou une compresse\*
- 1 collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants \*

\*Éléments non inclus avec le produit.

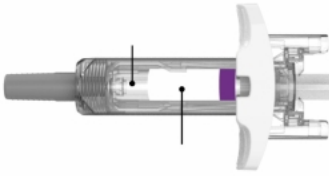
Sortir la seringue préremplie de l'emballage

Sortez la seringue préremplie Ebglyss de l'emballage en la tenant par le milieu du corps.



Laissez le capuchon de l'aiguille en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à effectuer l'injection.

### Inspecter la seringue préremplie



Lorsque vous recevez vos seringues préremplies Ebglyss, vérifiez toujours que vous avez le bon médicament et la bonne dose et inspectez visuellement la seringue préremplie.

Note : Vous pouvez faire tourner doucement la tige du piston pour voir l'étiquette de la seringue.

L'étiquette doit indiquer « Ebglyss ».

N'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss si la date de péremption est dépassée.

N'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss si elle a été endommagée.

Examinez le médicament par la fenêtre de visualisation sur la seringue préremplie Ebglyss. Le liquide doit être limpide, incolore ou légèrement jaune à légèrement brun. Remarque : la présence de bulles d'air est normale.

N'utilisez pas la seringue préremplie Ebglyss si le liquide est décoloré ou s'il est trouble, s'il contient des débris en suspension ou des particules visibles, si la seringue semble endommagée, si elle est tombée ou si le médicament est congelé.

### Laisser la seringue préremplie d'Ebglyss revenir à température ambiante

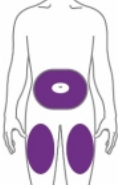


Placez la seringue préremplie Ebglyss sur une surface plane et laissez-la se réchauffer naturellement à température ambiante pendant au moins 45 minutes.

Ne chauffez pas la seringue préremplie Ebglyss dans un micro-ondes ou avec de l'eau chaude.

N'exposez pas la seringue préremplie Ebglyss à la lumière directe du soleil.

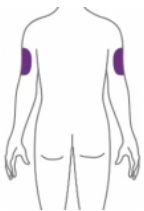
### Choisir le site d'injection



Vous pouvez ou une autre personne peut réaliser l'injection dans ces zones.

- Vous pouvez effectuer l'injection dans la cuisse ou dans la région du ventre (abdomen), sauf dans les 5 cm (2 pouces) entourant le nombril.
- Si vous avez choisi l'avant de la cuisse, vous devez injecter au moins 5 cm (2 pouces) au-dessus du genou et 5 cm (2 pouces) au-dessous de l'aîne.
- Si vous choisissez la région externe du haut du bras, vous aurez besoin d'un soignant pour vous aider.
- Choisissez un site d'injection différent chaque fois que vous injectez Ebglyss.

N'injectez pas dans des zones où la peau est sensible, dure, présente des hématomes, des rougeurs, ou des cicatrices, ou dans une zone de peau présentant des lésions de dermatite atopique ou d'autres lésions cutanées.

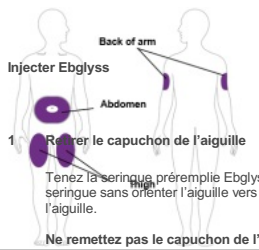


Sur cette zone spécifique, une autre personne doit réaliser l'injection.

### Préparer votre peau

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon. Nettoyez le site d'injection avec une lingette imprégnée d'alcool. Laissez sécher le site d'injection avant de procéder à l'injection.

Ne soufflez pas sur la zone nettoyée et ne la touchez plus jusqu'à l'injection.



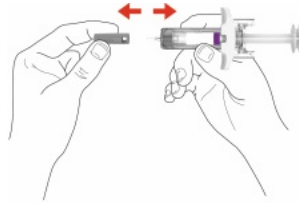
**1 Retirer le capuchon de l'aiguille**

Tenez la seringue préremplie Ebglyss au milieu du corps de la seringue sans orienter l'aiguille vers vous et retirez le capuchon de l'aiguille.

**Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille en place.**

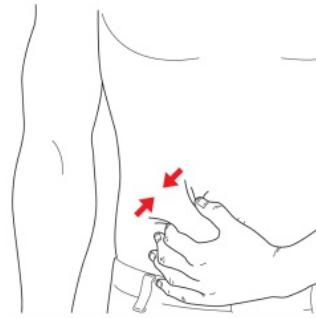
**Ne touchez pas l'aiguille.**

Injectez votre médicament immédiatement après avoir retiré le capuchon de l'aiguille.



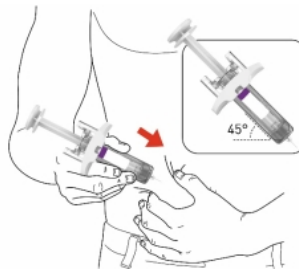
**2 Pincer le site d'injection**

Pincez délicatement un pli de peau au site d'injection (cuisse ou ventre, sauf dans les 5 cm [2 pouces] entourant le nombril, ou région externe du haut du bras si votre soignant réalise l'injection).



**3 Insérer l'aiguille**

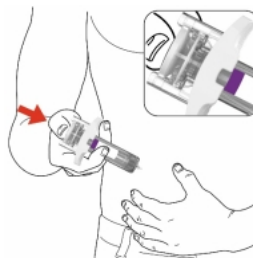
Insérez complètement l'aiguille dans le pli de peau à un angle d'environ 45°.



**4 Appuyer sur le piston**

Relâchez doucement le pli de peau tout en maintenant l'aiguille en place. Poussez lentement et régulièrement le piston jusqu'à ce qu'il ne puisse plus aller plus loin et que la seringue préremplie soit vide.

Note : Il est normal de ressentir une certaine résistance.

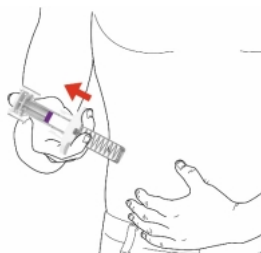


**5 Libérer et retirer**

Soulevez le pouce pour libérer le piston jusqu'à la rétraction de l'aiguille dans le dispositif de protection d'aiguille, puis retirez la seringue préremplie du site d'injection.

Appliquez doucement une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection si vous voyez un saignement

**Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille en place. Ne frottez pas la peau après l'injection.**



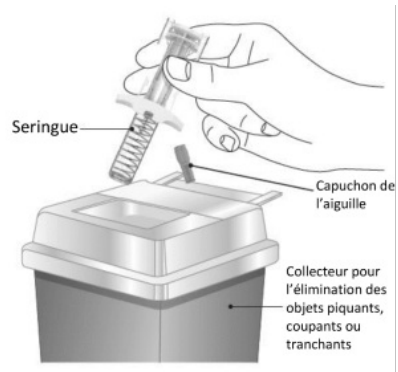
### Jeter la seringue préremplie en toute sécurité

Placez votre seringue préremplie Ebglyss usagée et le capuchon de l'aiguille dans un collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants immédiatement après utilisation.

### N'éliminez pas (ne jetez pas) les seringues préremplies Ebglyss et les capuchons d'aiguille avec les ordures ménagères.

Si vous n'avez pas de collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants, vous pouvez utiliser un collecteur ménager :

- en plastique résistant,
- pouvant être fermé hermétiquement avec un couvercle résistant aux perforations pour empêcher que les objets piquants, coupants ou tranchants ne ressortent,
- droit et stable lors de son utilisation,
- étanche et
- correctement étiqueté de façon à indiquer qu'il contient des déchets dangereux.



Lorsque le collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants sera presque plein, vous devrez suivre les recommandations locales relatives à l'élimination de votre collecteur. Une législation locale sur l'élimination des aiguilles et des seringues usagées peut exister.

Pour plus d'informations sur l'élimination en toute sécurité des objets piquants, coupants ou tranchants, demandez à votre professionnel de santé quelles sont les options disponibles dans votre région.

**Ne recyclez pas** votre collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants usagé.

Lisez l'intégralité de la notice de la seringue préremplie avant d'utiliser Ebglyss.