**Notice : Information de l'utilisateur**

**Ebglyss 250 mg, solution injectable en stylo prérempli**
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.

**Veuillez 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 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 devrez 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 chacune de lébrikizumab (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 arrêtiez le médicament ou que vous continuiez 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.

Le stylo prérempli ne doit pas être secoué.

Lisez attentivement les « Instructions d'utilisation » du stylo prérempli 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, Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-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.guichet.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 le stylo prérempli de l'emballage et laissez-le 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 stylo prérempli 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 un ou deux stylos préremplis unidoses; et en conditionnements multiples contenant 3 stylos préremplis unidoses (3 boîtes de 1), 4 stylos préremplis unidoses (2 boîtes de 2), 5 stylos préremplis unidoses (5 boîtes de 1) ou 6 stylos préremplis 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**

Ces instructions d'utilisation contiennent des informations sur la façon d'injecter Ebglyss.

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



---

**Informations importantes que vous devez connaître avant d'injecter Ebglyss**

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter Ebglyss à l'aide du stylo prérempli. **Ne** faites **pas** d'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre sans qu'on vous ait montré comment injecter Ebglyss.

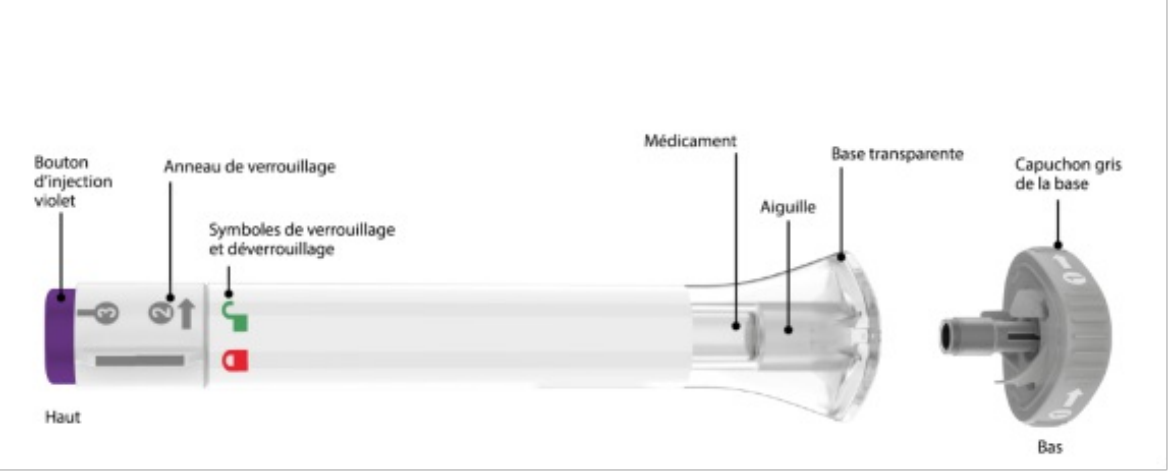
- Chaque stylo prérempli Ebglyss contient 1 dose d'Ebglyss (250 mg). **Le stylo prérempli est réservé à un usage unique.**

- Le stylo prérempli Ebglyss contient des pièces en verre. Manipulez-le avec précaution. Si vous le faites tomber sur une surface dure, **ne** l'utilisez **pas**. Utilisez un nouveau stylo prérempli Ebglyss pour votre injection.

- Votre professionnel de santé peut vous aider à décider de la partie du corps où injecter votre dose. Vous pouvez également lire la section **Choisissez et nettoyez le site d'injection** de ces instructions pour vous aider à choisir la zone qui vous convient le mieux.

- Si vous avez des problèmes de vue ou d'audition, **n'utilisez pas** le stylo prérempli Ebglyss sans l'aide d'un soignant.

**Parties du stylo prérempli Ebglyss**



**Préparer l'injection d'Ebglyss**

**Préparez les éléments dont vous aurez besoin pour l'injection :**

- Stylo prérempli Ebglyss, à sortir du réfrigérateur
- Lingette imprégnée d'alcool
- Boule de coton ou compresse
- Collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants

**Attendez 45 minutes**

Sortez de l'emballage le stylo prérempli muni du capuchon gris de la base, laissez le stylo prérempli se réchauffer à température ambiante pendant 45 minutes avant l'injection.

- **Ne** réchauffez **pas** le stylo prérempli dans un four à micro-ondes, avec de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.
- **N'**utilisez **pas** le stylo prérempli si le médicament est congelé.

**Inspectez le stylo prérempli et le médicament**

Assurez-vous d'avoir le bon médicament. Le médicament à l'intérieur doit être limpide. Il peut être incolore ou légèrement jaune à légèrement brun.



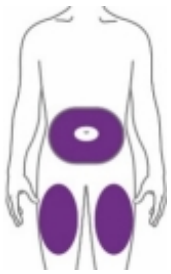

**N'utilisez pas** le stylo prérempli (voir **Élimination du stylo prérempli Ebglyss**) si :

- Le stylo prérempli semble endommagé
- Le médicament est trouble, est décoloré ou contient des particules
- La date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée

**Lavez-vous les mains à l'eau et au savon**

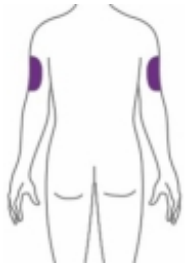
**Choisissez et nettoyez le site d'injection**

Votre professionnel de santé peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.
**Nettoyez le site d'injection avec une lingette imprégnée d'alcool et laissez sécher.**



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

- **Zone du ventre (abdomen) —**
  À au moins 5 cm (2 pouces) du nombril.
- **Avant de la cuisse —**
  À au moins 5 cm (2 pouces) au-dessus du genou et 5 cm (2 pouces) au-dessous de l'aine.



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

- **Arrière du haut du bras —**

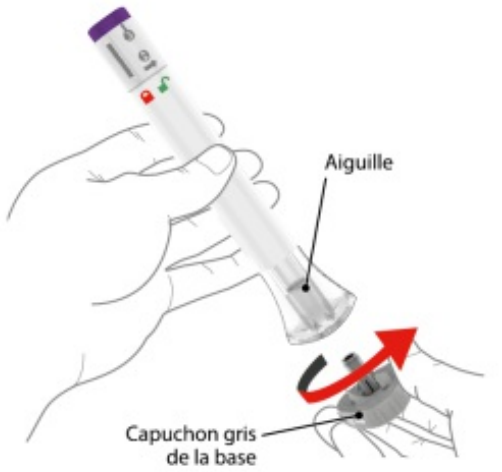
Une autre personne doit effectuer l'injection à l'arrière du haut du bras.

**N'**injectez **pas** exactement au même endroit à chaque fois.

**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.
.

**Injecter Ebglyss**

**1 Retirer le capuchon du stylo prérempli**




Assurez-vous que le stylo prérempli est **verrouillé**.

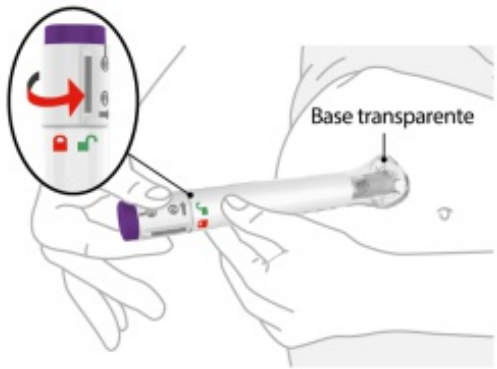


Lorsque vous êtes prêt à effectuer l'injection, tournez le capuchon gris de la base pour le retirer et jetez-le avec les ordures ménagères.

**Ne** remettez **pas** le capuchon gris de la base, car cela pourrait endommager l'aiguille.

**Ne** touchez **pas** l'aiguille à l'intérieur de la base transparente.

**2 Placer et déverrouiller**




**Placez** et maintenez la base transparente à plat et fermement contre la peau.

Maintenez la base transparente sur la peau, puis tournez l'anneau de verrouillage en position **déverrouillée**.

**3 Appuyer et maintenir pendant 15 secondes**




**Appuyez** sur le bouton violet **et maintenez-le enfoncé**. Vous **entendrez** deux clics sonores :

- premier clic= l'injection a commencé
- deuxième clic= l'injection est terminée

L'injection peut durer jusqu'à 15 secondes.

Vous saurez que l'injection est terminée lorsque le piston gris sera visible. Retirez ensuite le stylo prérempli du site d'injection.



**Piston gris**

**Éliminer le stylo prérempli Ebglyss**

**Jetez le stylo prérempli usagé**



Jetez le stylo prérempli Ebglyss usagé dans un collecteur pour l'élimination des objets piquants, coupants ou tranchants immédiatement après utilisation.

N'éliminez pas (ne jetez pas) le stylo prérempli Ebglyss 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 et 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 est 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 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.

**Questions fréquentes**

**Q. Que faire si je vois des bulles dans le stylo prérempli ?**

**R.** La présence de bulles d'air est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur votre dose.

**Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon gris de la base ?**

**R.** Une goutte de liquide au bout de l'aiguille est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur votre dose.

**Q. Que faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection violet avant de retirer le capuchon gris de la base ?**

**R.** **Ne** retirez **pas** le capuchon gris de la base. Jetez (éliminez) le stylo prérempli et utilisez-en un nouveau.

**Q. Dois-je maintenir enfoncé le bouton d'injection violet jusqu'à ce que l'injection soit terminée ?**

**R.** Vous n'avez pas besoin de maintenir le bouton d'injection violet enfoncé, mais cela peut vous aider à maintenir le stylo prérempli stable et ferme contre votre peau.

**Q. Que faire si l'aiguille ne s'est pas rétractée après mon injection ?**

**R.** **Ne** touchez **pas** l'aiguille et **ne** remettez **pas** le capuchon gris de la base en place. Conservez le stylo prérempli dans un endroit sûr pour éviter une piqûre d'aiguille accidentelle.

**Q. Que faire si une goutte de liquide ou de sang est présente sur ma peau après mon injection ?**

**R.** C'est normal. Appliquez une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection en exerçant une légère pression. **Ne** frottez **pas** le site d'injection.

**Q. Comment puis-je savoir si mon injection est terminée ?**

**R.** Après avoir appuyé sur le bouton d'injection violet, vous entendrez 2 clics forts. Le deuxième clic fort vous indique que votre injection est terminée. Vous verrez également le piston gris en haut de la base transparente. L'injection peut durer jusqu'à 15 secondes.

**Q. Que faire si je retire le stylo prérempli avant le deuxième clic fort ou avant que le piston gris ne cesse de bouger ?**

**R.** Vous n'avez peut-être pas reçu votre dose complète. N'administrez pas une autre injection. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.

**Q. Que faire si j'entends plus de 2 clics pendant mon injection, 2 clics forts et un léger. Ai-je reçu mon injection complète ?**

**R.** Certaines personnes peuvent entendre un léger clic juste avant le deuxième clic fort. C'est le fonctionnement normal du stylo prérempli. **Ne** retirez **pas** le stylo prérempli de votre peau tant que vous n'avez pas entendu le deuxième clic fort.

**Lisez l'intégralité de la notice d'utilisation du stylo prérempli avant d'utiliser Ebglyss.**