

▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Ebglyss peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ebglyss®, solution injectable en seringue préremplie

Almirall AG

Qu'est-ce que l'Ebglyss et quand doit-il être utilisé?

Ebglyss contient le principe actif lébrikizumab.

Le lébrikizumab est une protéine (anticorps monoclonal) qui bloque l'effet d'une autre protéine appelée interleukine(IL)-13. L'interleukine(IL)-13 joue un rôle important dans l'apparition des symptômes de la dermatite atopique (= neurodermatite).

Ebglyss est utilisé pour le traitement des adultes et des adolescents à partir de 12 ans, d'un poids corporel d'au moins 40 kg, atteints de dermatite atopique modérée à sévère (également appelée eczéma atopique ou neurodermatite), lorsque le traitement par des médicaments qui s'appliquent sur la peau ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la maladie ou n'est pas médicalement recommandé. Ebglyss peut être utilisé en association avec d'autres médicaments topiques pour le traitement de la dermatite atopique, ou seul.

L'utilisation d'Ebglyss en cas de dermatite atopique peut entraîner une amélioration de l'eczéma et réduire les démangeaisons et les douleurs cutanées associées.

Selon prescription du médecin.

Quand Ebglyss ne doit-il pas être utilisé?

Ebglyss ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique au lébrikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir «Que contient Ebglyss?»).

Si vous pensez être allergique, ou si vous n'êtes pas sûr(e), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ebglyss.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Ebglyss?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Ebglyss.

Chaque fois que vous recevez un nouvel emballage d'Ebglyss, il est important que vous notiez la date et le numéro de lot. Vous les trouverez sur l'emballage après la mention «Lot». Conservez ces informations en lieu sûr.

Réactions allergiques

Dans de très rares cas, les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité). Pendant l'utilisation d'Ebglyss, vous devez faire attention aux signes de ces réactions, tels que: problèmes respiratoires, gonflement du visage, de la bouche et de la langue, faiblesse, vertiges, étourdissements (en raison d'une tension artérielle basse), papules, démangeaisons et éruption cutanée. Arrêtez d'utiliser Ebglyss et informez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale si vous remarquez des signes de réaction allergique.



Problèmes oculaires

Parlez à votre médecin si vous avez des problèmes oculaires nouveaux ou qui s'aggravent, y compris des douleurs oculaires ou des modifications de la vision.

Vaccins

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous devez recevoir un vaccin. Pendant l'utilisation d'Ebglyss, vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants).

Infection parasitaire (parasites intestinaux)

Ebglyss peut affaiblir votre résistance aux infections causées par des parasites. Si vous souffrez actuellement d'une infection parasitaire, celle-ci doit être traitée avant de commencer le traitement par Ebglyss. Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez de diarrhée, de ballonnements, de troubles gastriques, de selles grasses ou d'un manque de liquide (déshydratation); il peut s'agir de signes d'une infection parasitaire.

Enfants et adolescents

La sécurité d'emploi et l'utilité d'Ebglyss chez les enfants de moins de 12 ans ou les adolescents de 12 à 17 ans atteints de dermatite atopique et pesant moins de 40 kg ne sont pas encore connues.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

On ne sait pas si Ebglyss affecte votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Ebglyss peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus; c'est pourquoi Ebglyss ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous conseille de l'utiliser.

On ne sait pas si le lébrikizumab peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. C'est donc à vous et à votre médecin de décider si vous allaitez ou si vous utilisez Ebglyss. Vous ne devriez pas faire les deux.

Comment utiliser Ebglyss?

Veillez toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr(e).

Quelle est la quantité d'Ebglyss administrée et pendant combien de temps?

- Votre médecin décidera de la dose d'Ebglyss dont vous avez besoin et de la durée du traitement.
- Une seringue préremplie contient 250 mg de lébrikizumab.

Dose recommandée chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans et pesant au moins 40 kg)

- Dose initiale
 - Deux injections de 250 mg (500 mg) à la semaine 0 et à la semaine 2.
 - Ensuite, une injection de 250 mg toutes les deux semaines jusqu'à la semaine 16.



- Si aucune amélioration suffisante n'est constatée après 16 semaines de traitement, votre médecin pourrait envisager d'arrêter le traitement.
- Dose d'entretien
 - Après la semaine 16, la dose d'entretien est d'une injection de 250 mg toutes les quatre semaines.

Ebglyss est administré sous forme d'injection sous-cutanée dans la cuisse ou l'abdomen, en évitant une zone de 5 cm autour du nombril. Si une autre personne administre l'injection, il est également possible de la faire dans le haut du bras. Votre médecin décidera avec vous si vous pouvez vous injecter vous-même Ebglyss.

Il est recommandé de changer de site d'injection à chaque injection. Ebglyss ne doit pas être injecté dans une peau sensible, endommagée ou présentant des bleus ou des cicatrices, ni dans une zone de peau affectée par la dermatite atopique ou endommagée d'une autre manière. Pour les doses initiales de 500 mg, administrez deux injections de 250 mg l'une après l'autre à différents sites d'injection aux semaines 0 et 2.

Il est important que vous n'essayiez pas de faire vous-même vos injections avant d'avoir été formé(e) par votre médecin ou un membre du personnel médical. Une personne soignante peut également vous faire votre injection d'Ebglyss après une formation appropriée. Chez les adolescents âgés de 12 ans et plus, l'administration d'Ebglyss par ou sous la surveillance d'un adulte est recommandée.

La seringue ne doit pas être secouée.

Lisez attentivement le «mode d'emploi» de la seringue avant d'utiliser Ebglyss.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité d'Ebglyss que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Ebglyss que ce que votre médecin vous a prescrit ou si vous avez pris la dose plus tôt que prévu, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié d'utiliser Ebglyss

Si vous avez oublié d'injecter une dose d'Ebglyss, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié d'injecter une dose, faites immédiatement l'injection d'Ebglyss. La dose suivante doit être injectée le jour prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Ebglyss

N'arrêtez pas l'utilisation d'Ebglyss sans en parler d'abord à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ebglyss peut-il provoquer?

Le système immunitaire de votre corps peut réagir au médicament Ebglyss et déclencher une réponse immunitaire (immunogénicité), ce qui peut entraîner une réaction allergique importante (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Ebglyss?»).

Si vous développez une réaction allergique ou une immunogénicité, arrêtez d'utiliser Ebglyss et contactez immédiatement votre médecin.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 100)

- Inflammation de la conjonctive (conjonctivite)
- Rougeur oculaire et démangeaisons (conjonctivite allergique)
- Réaction au site d'injection
- Yeux secs

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 1000)



- Zona (herpès zoster)
- Augmentation du nombre d'un certain type de globules blancs (éosinophilie)
- Inflammation de la cornée des yeux (kératite) pouvant s'accompagner de douleurs et d'une vision floue
- Inflammation du bord des paupières (blépharite)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.

Conserver dans son emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Ebglyss est une solution limpide à irisée, incolore à légèrement jaunâtre ou légèrement brunâtre, exempte de particules visibles. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est décolorée, trouble ou contient des particules visibles.

Une fois sorti du réfrigérateur, ne pas conserver Ebglyss au-dessus de 30°C et l'utiliser ou l'éliminer dans les 7 jours. Une fois conservé hors du réfrigérateur, le médicament ne doit pas être remis au réfrigérateur. Il est recommandé d'indiquer la date du retrait du réfrigérateur sur le carton.

Ce médicament est à usage unique.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ebglyss?

Principes actifs

Solution injectable dans une seringue préremplie: le principe actif est le lébrikizumab. Chaque seringue préremplie contient 250 mg de lébrikizumab dans 2 ml de solution injectable (125 mg/ml).

Excipients

Histidine, acide acétique 99%, saccharose, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69344 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ebglyss? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages contenant 1 seringue préremplie ou 2 seringues préremplies.

Titulaire de l'autorisation

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



Mode d'emploi

Avant d'utiliser les seringues préremplies Ebglyss, lisez attentivement le mode d'emploi et suivez soigneusement et progressivement, étape par étape, tous les conseils d'utilisation.

Informations importantes concernant la seringue préremplie Ebglyss avec sécurité de l'aiguille:

n'administrez pas d'injection à vous-même ou à une autre personne avant que votre médecin ne vous ait montré comment injecter Ebglyss. Conservez bien ce mode d'emploi et consultez-le à nouveau si nécessaire.

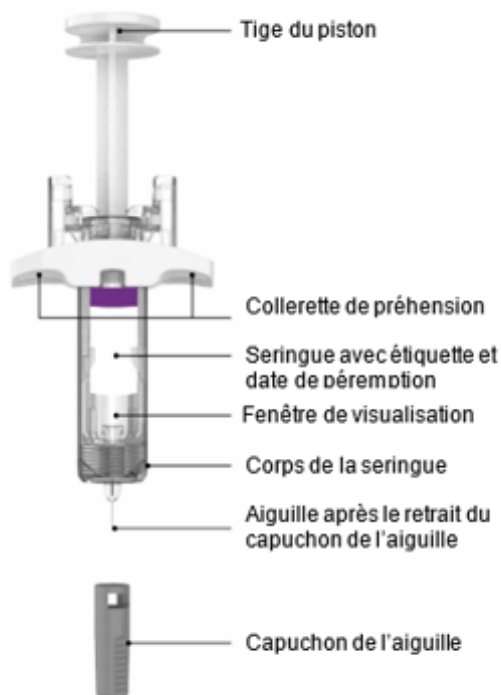
En cas d'utilisation de la seringue préremplie Ebglyss

- Discutez avec votre médecin de la fréquence à laquelle vous devez vous injecter le médicament.
- Si votre vision est altérée, vous ne devez pas utiliser la seringue préremplie Ebglyss sans l'aide d'une autre personne formée à cet effet.
- Afin de réduire le risque de piqûres d'aiguille accidentelles, chaque seringue préremplie dispose d'un dispositif de sécurité activé automatiquement, qui recouvre l'aiguille dès que l'injection a été administrée.
- Jetez votre seringue préremplie Ebglyss usagée immédiatement après utilisation.
- Vous ne devez **pas utiliser** la seringue préremplie Ebglyss si elle est tombée sur une surface dure ou si elle est endommagée.
- Vous ne devez **pas utiliser** la seringue préremplie Ebglyss si le capuchon de l'aiguille est manquant ou n'est pas bien fixé.
- Vous ne devez **toucher** le piston de la seringue **que** lorsque vous êtes prêt(e) à faire l'injection.
- Vous n'avez **pas besoin d'évacuer** les éventuelles bulles d'air présentes dans la seringue préremplie d'Ebglyss.
- Vous ne devez **jamais** retirer le piston de la seringue.
- Vous ne devez **pas** administrer l'injection à travers les vêtements.
- Vous devez retirer le capuchon de l'aiguille **juste avant** l'injection.
- **Ne réutilisez jamais une seringue préremplie d'Ebglyss.**

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



Avant utilisation

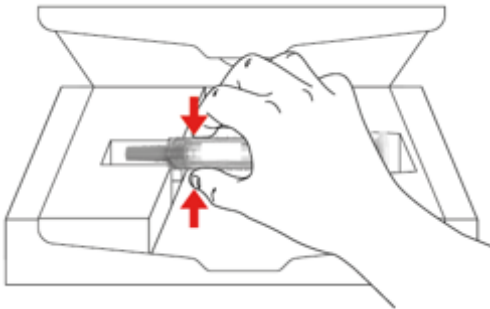
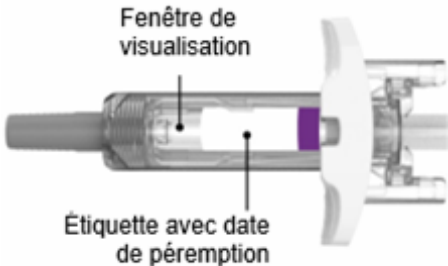


Après utilisation

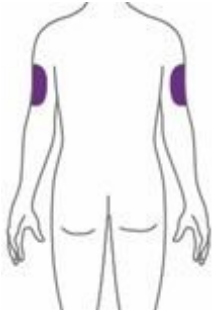


Préparation de l'injection d'Ebglyss	
Préparation de tous les éléments importants	Les éléments suivants doivent être à disposition: • 1 seringue préremplie Ebglyss avec dispositif de sécurité de l'aiguille • 1 tampon imbibé d'alcool* • 1 boule de coton ou compresse de gaze* • 1 collecteur d'aiguilles* *non compris dans la livraison.



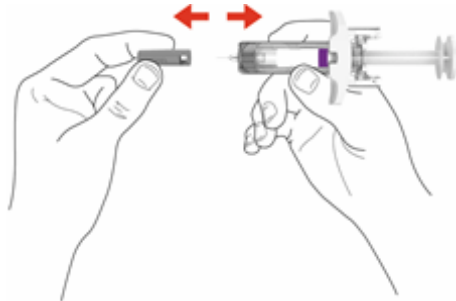
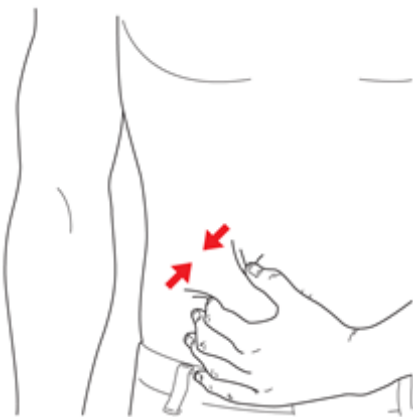
	
Retirez la seringue du carton 	Retirez la seringue préremplie Ebglyss du carton en la tenant/saisissant par le milieu du corps de la seringue. Retirez le capuchon de l'aiguille uniquement lorsque vous êtes prêt à faire l'injection.
Vérifiez la seringue préremplie 	Lorsque vous recevez vos seringues préremplies Ebglyss, vérifiez toujours que vous avez le bon médicament et la bonne dose, et examinez visuellement les seringues. Remarque: Vous pouvez tourner délicatement le piston de la seringue pour voir l'étiquette de la seringue. L'étiquette doit porter la mention «Ebglyss». Vous ne devez pas utiliser la seringue préremplie Ebglyss si la date de péremption est dépassée. Vous ne devez pas utiliser la seringue préremplie Ebglyss si elle est endommagée. Inspectez le médicament à travers la fenêtre de visualisation de la seringue préremplie Ebglyss. Le liquide doit être limpide, incolore ou légèrement jaunâtre/brunâtre. <i>Remarque: Il est normal de voir quelques bulles d'air.</i> Vous ne devez pas utiliser la seringue préremplie Ebglyss si le liquide est décoloré ou trouble ou s'il contient des flocons ou des particules visibles, ou si la seringue présente



	des signes de dommages ou est tombée, ou si le médicament est congelé. Ne réchauffez pas la seringue préremplie Ebglyss avec un micro-ondes ou de l'eau chaude. N'exposez pas la seringue préremplie Ebglyss à la lumière directe du soleil.
Choisissez le site d'injection  Vous ou une autre personne pouvez faire les injections dans ces zones.  Une autre personne peut faire l'injection dans cette zone.	• Vous pouvez faire l'injection dans la cuisse ou dans l'abdomen, en évitant une zone de 5 cm autour du nombril. • Si vous avez choisi la face interne de votre cuisse, injectez au moins 5 cm au-dessus du genou et 5 cm en dessous de l'aîne. • Si vous optez pour la face externe du haut du bras, vous aurez besoin de l'aide d'une personne soignante. • Choisissez un site d'injection différent à chaque injection d'Ebglyss. Ne pas injecter dans des zones où la peau est sensible, rouge, dure ou cicatrisée, ou présente un bleu, ni dans des zones cutanées atteintes de dermatite atopique ou endommagées d'une autre manière.
Préparez la peau	Lavez-vous soigneusement les mains. Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher le site avant de faire l'injection. Ne touchez plus le site nettoyé et ne soufflez pas dessus avant de faire l'injection.

Injectez Ebglyss		
1	Retirez le capuchon de l'aiguille	



	Tenez la seringue préremplie Ebglyss par le milieu du corps de la seringue, de sorte que l'aiguille soit orientée dans le sens qui vous est opposé, et retirez le capuchon de l'aiguille. Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille. Ne touchez pas l'aiguille. Injectez votre médicament immédiatement après avoir retiré le capuchon de l'aiguille.	
2	Pincez la peau au niveau du site d'injection Pincez délicatement un pli de peau au niveau du site d'injection (cuisse ou abdomen, à l'exception de 5 cm autour du nombril, et face externe du haut du bras si c'est une personne soignante qui fait l'injection).	
3	Insérer l'aiguille Insérez complètement l'aiguille dans le pli de la peau à un angle d'environ 45°.	
4	Pousser le piston de la seringue vers le bas	



	Relâchez légèrement la pression sur le pli de peau, tout en maintenant l'aiguille en place. Poussez le piston de la seringue lentement et régulièrement vers le bas jusqu'à la butée, jusqu'à ce que la seringue soit vide. Remarque: il est normal que vous ressentiez une certaine résistance.	
5	Relâcher et terminer l'injection Levez votre pouce et relâchez le piston de la seringue jusqu'à ce que l'aiguille soit recouverte par le dispositif de sécurité de l'aiguille. Retirez ensuite la seringue du site d'injection. Appliquez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection si vous voyez du sang. Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille. Ne frottez pas la peau après l'injection.	

Éliminer la seringue en toute sécurité

Jetez la seringue préremplie Ebglyss et le capuchon de l'aiguille usagé dans un collecteur d'aiguilles immédiatement après utilisation.

Ne jetez pas les seringues préremplies et les capuchons d'aiguille Ebglyss avec vos déchets ménagers.

Si vous ne disposez pas d'un collecteur d'aiguilles, vous pouvez utiliser un autre récipient:

- en plastique robuste,
- doté d'un couvercle à fermeture hermétique et résistant aux perforations, afin d'éviter la chute d'objets pointus ou tranchants,
- qui reste stable pendant l'utilisation,
- qui ne fuit pas et
- qui est dûment étiqueté avec un avertissement concernant les déchets dangereux qu'il contient.



Lorsque votre collecteur d'aiguilles est presque plein, respectez les directives communales pour une élimination correcte. Il existe peut-être des lois locales sur l'élimination des aiguilles et des seringues usagées.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'élimination sûre des objets pointus dans votre région auprès de votre médecin.

Ne recyclez **pas** votre collecteur d'aiguilles usagé.

Lisez la notice d'emballage complète d'Ebglyss contenue dans ce carton pour en savoir plus sur votre médicament.

