

▼ 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 Ebvallo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

Ebvallo

Pierre Fabre Pharma AG

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

Le tabellecleucel est une immunothérapie allogénique à lymphocytes T. Ce traitement est appelé immunothérapie allogénique parce que les cellules sanguines utilisées pour la fabrication de ce médicament proviennent de donneurs humains qui n'ont pas de lien avec le patient traité. Ebvallo est fabriqué en laboratoire à partir de lymphocytes T (un type de globules blancs) provenant d'un donneur sain immunisé contre le virus d'Epstein-Barr. Ces cellules ont été sélectionnées spécialement pour convenir au patient qui reçoit Ebvallo. Ebvallo est administré par injection dans une veine. Ebvallo est utilisé pour traiter un type de cancer rare appelé maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr (LPT EBV+) chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans. Certaines personnes sont atteintes de cette maladie plusieurs mois ou des années après avoir reçu une greffe ou une transplantation. Les patients ont dû recevoir un traitement avec d'autres médicaments pour cette maladie, tels que des anticorps monoclonaux ou une chimiothérapie, avant de recevoir Ebvallo.

Quand Ebvallo ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas recevoir Ebvallo:

- si vous êtes allergique au tabellecleucel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous pensez être allergique, demandez l'avis de votre médecin.

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Ebvallo si:

- vous avez reçu une transplantation d'organe solide ou de moelle osseuse, afin qu'il puisse surveiller l'apparition de signes et symptômes de rejet de la transplantation.
- vous avez 65 ans ou plus, afin qu'il puisse surveiller l'apparition d'effets indésirables graves. Ebvallo doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées.

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère après avoir reçu Ebvallo si:

- vous avez des signes et des symptômes d'une réaction de poussée tumorale. Selon la localisation de la tumeur, Ebvallo peut causer un effet indésirable appelé réaction de poussée tumorale. La tumeur ou les ganglions lymphatiques tuméfiés peuvent subitement devenir douloureux ou leur taille peut augmenter, ce qui peut causer des problèmes pour les organes situés à proximité de la tumeur. Une réaction de poussée tumorale survient généralement dans les premiers jours après l'administration d'Ebvallo. Votre médecin vous surveillera après l'administration des premières doses afin d'évaluer l'augmentation de taille de la tumeur ou des ganglions lymphatiques et afin de déterminer les problèmes que cela peut causer. Votre médecin pourra vous donner d'autres médicaments afin de traiter/prévenir la réaction de poussée tumorale.
- vous avez des signes et des symptômes de maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), tels que ceux-ci: éruption cutanée (rash), des taux d'enzymes hépatiques anormaux dans le sang, un



jaunissement de la peau, des nausées, des vomissements, une diarrhée et la présence de sang dans les selles.

- vous avez des signes et symptômes d'une grave réaction immunitaire appelée syndrome de relargage de cytokine (SRC), tels qu'une fièvre, des frissons, une pression artérielle basse et une difficulté respiratoire.
- vous avez des signes et symptômes d'une grave réaction immunitaire appelée syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS), tels qu'une diminution du niveau de conscience, une confusion, des convulsions et un gonflement du cerveau.
- vous avez des signes et des symptômes de réactions liées à la perfusion tels que la fièvre.

Ebvallo contient du diméthylsulfoxyde (DMSO), qui peut provoquer une réaction allergique. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous surveillera afin de déceler d'éventuels signes et symptômes d'une telle réaction allergique. Voir rubrique « Ebvallo contient du sodium et du diméthylsulfoxyde (DMSO) ».

Ebvallo est testé afin de déceler la présence éventuelle d'agents infectieux, mais un faible risque d'infection persiste. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous surveillera afin de déceler d'éventuels signes et symptômes d'infection et un traitement sera administré si nécessaire.

Après un traitement par Ebvallo, ne faites pas don de votre sang, vos organes, vos tissus, ni de vos cellules.

Autres médicaments et Ebvallo

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou avez l'intention de prendre tout autre médicament.

Avant de recevoir Ebvallo, informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez d'autres médicaments tels qu'une chimiothérapie ou des corticoïdes. Si vous êtes sous chimiothérapie, ce médicament peut modifier la façon dont Ebvallo agit. Si vous prenez des corticoïdes, votre médecin réduira leur dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ebvallo a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Si vous constatez des changements dans votre capacité de réflexion ou votre niveau d'attention après avoir été traité(e) avec ce médicament, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines et prévenez immédiatement votre médecin.

Ebvallo contient du sodium et du diméthylsulfoxyde (DMSO)

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 100 mg de DMSO par mL.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament. Ceci est important parce que les effets de ce médicament chez la femme enceinte ou qui allaite ne sont pas connus et il peut être dangereux pour votre enfant à naître ou l'enfant que vous allaitez. Ebvallo n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

- Si vous êtes enceinte ou que vous pensez l'être après avoir commencé le traitement par Ebvallo, informez immédiatement votre médecin.



- Discutez de la nécessité d'une contraception avec votre médecin.
- Informez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez le faire. Il vous aidera à décider si vous devez soit interrompre l'allaitement, soit interrompre le traitement avec Ebvallo en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour le bébé au regard du bénéfice du traitement par Ebvallo pour vous-même.

Comment utiliser Ebvallo?

Ebvallo vous sera toujours administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère dans un centre de traitement.

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous administrera Ebvallo par injection dans une veine. Chaque injection dure généralement de 5 à 10 minutes.

Chaque cycle de traitement dure 35 jours. Vous recevrez une injection par semaine pendant 3 semaines, suivie d'une période d'observation d'environ 2 semaines afin de décider si devez recevoir plus d'un cycle de traitement. Votre médecin décidera du nombre de cycles que vous recevrez en fonction de la façon dont votre maladie répond au traitement par Ebvallo.

Avant de recevoir Ebvallo

Votre médecin ou infirmier/ère contrôlera vos signes vitaux avant chaque injection.

Après avoir reçu Ebvallo

Votre médecin ou votre infirmier/ère contrôlera vos signes vitaux, dont notamment votre pression artérielle, pendant environ 1 heure après l'injection.

Quels effets secondaires Ebvallo peut-il provoquer?

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

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants après avoir reçu Ebvallo:

- une réaction de poussée tumorale (RPT) avec des symptômes tels qu'une difficulté respiratoire, des changements dans votre capacité à réfléchir ou des baisses de votre niveau d'attention, une douleur ou des ganglions lymphatiques gonflés et sensibles au toucher à l'emplacement de la tumeur, une légère fièvre.
- maladie du greffon contre l'hôte (GvHD), avec des symptômes tels qu'une éruption cutanée (rash), des taux anormaux d'enzymes hépatiques dans le sang, un jaunissement de la peau, des nausées, des vomissements, une diarrhée et du sang dans les selles.

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (peuvent toucher plus d'une 1 personne sur 10)

- Fièvre
- Diarrhée
- Fatigue
- Envie de vomir (nausées)
- Faible taux de globules rouges dans le sang (anémie)
- Diminution de l'appétit
- Diminution du taux de sodium dans le sang
- Douleurs abdominales ou gêne abdominale
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang (y compris les neutrophiles)



- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- Constipation
- Augmentation du taux d'enzyme phosphatase alcaline dans le sang
- Diminution du taux d'oxygène
- Déshydratation
- Pression artérielle basse
- Nez bouché
- Éruption cutanée (rash) incluant rougeurs, gonflement, présence de pus

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sensation vertigineuse
- Maux de tête
- Diminution des taux de magnésium, de potassium ou de calcium dans le sang
- Démangeaisons
- Frissons
- Diminution des globules blancs dans le sang (lymphocytes)
- Diminution des globules blancs dans le sang (neutrophiles) avec fièvre
- Faiblesse musculaire
- Douleurs, gonflement et raideur articulaires
- Augmentation du taux de créatinine dans le sang
- Sifflement respiratoire
- Confusion et désorientation
- Dorsalgie (douleur du dos)
- Douleur musculaire
- Infection du nez et de la gorge
- Douleur thoracique
- Augmentation du taux de lactate déshydrogénase dans le sang
- Inflammation du colon
- Douleur
- Diminution de la numération plaquettaires dans le sang
- Ballonnements
- Délire
- Diminution du niveau de conscience
- Bouffées de chaleur
- Inflammation des poumons
- Somnolence (envie de dormir)
- Battements rapides du cœur/tachycardie
- Douleur tumorale
- Diminution du taux de fibrinogène dans le sang (protéine impliquée dans la coagulation du sang)



- Flatulences
- Œdème
- Ulcère cutané
- Couleur bleue de la peau due à un faible taux d'oxygène
- Evacuation difficile ou douloureuse des selles
- Altération générale de l'état de santé
- Engourdissement, picotements ou sensation de brûlure dans les mains ou les pieds
- Saignement dans les poumons
- Altération de la couleur de la peau
- Infection cutanée
- Destruction des tissus mous
- Toux persistante

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère est responsable de la conservation de ce médicament et de l'élimination correcte de tout médicament non utilisé.

Conserver Ebvallo congelé dans la phase vapeur de l'azote liquide à 150 °C ou au-dessous jusqu'au moment de sa décongélation pour l'administration.

Le médicament doit être décongelé et dilué dans l'heure qui suit le début de la décongélation. L'administration doit être terminée dans les 3 heures qui suivent le début de la décongélation.

Stabilité

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

Délai d'utilisation après ouverture

Conserver Ebvallo congelé dans la phase vapeur de l'azote liquide à 150 °C ou au-dessous jusqu'au moment de sa décongélation pour l'administration.

Le médicament doit être décongelé et dilué dans l'heure qui suit le début de la décongélation. L'administration doit être terminée dans les 3 heures qui suivent le début de la décongélation.

Remarques concernant le stockage

À conserver entre 15 °C et 25 °C lorsque la décongélation et la dilution sont complètes. Conserver le produit à l'abri de la lumière. Ne pas recongeler. Ne pas irradier.

Que contient Ebvallo?

Principes actifs

Ebvallo contient du tabelecleucel à une concentration d'environ 2.8×10^7 - 7.3×10^7 cellules/ml.

Excipients

Diméthylsulfoxyde, albumine humaine, solution saline tamponnée au phosphate.

Numéro d'autorisation

69052 (Swissmedic)

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



Ebvallo est fourni dans des emballages individuels pour chaque patient, contenant de 1 à 6 flacons en fonction des besoins posologiques de chaque patient.

Chaque flacon contient 1 mL du médicament.

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Il est important que vous lisiez la totalité du contenu de cette procédure avant d'administrer Ebvallo.

Précautions à prendre avant/pendant la manipulation ou avant/pendant l'administration du médicament

- Ce médicament contient des cellules sanguines humaines. Les professionnels de santé qui manipulent Ebvallo doivent prendre les précautions appropriées (port de gants et de lunettes de protection) pour éviter toute transmission potentielle de maladies infectieuses.

Préparation avant administration

- L'identité du patient doit correspondre aux identifiants de patient (PFPIN et identifiant de patient du centre de traitement) figurant sur la Fiche d'information du lot d'Ebvallo jointe et sur l'emballage. La compatibilité entre le produit et le patient doit être vérifiée en s'assurant que les informations figurant sur la Fiche d'information du lot correspondent à celles 1) de l'emballage (correspondance avec le PFPIN et le numéro FDP) et 2) de l'étiquette du flacon (correspondance avec le numéro de lot et l'ID du donneur). Ne pas préparer ou administrer Ebvallo si l'identité du patient ou la correspondance entre le produit et le patient ne peuvent pas être confirmées. Avant la décongélation, s'assurer que les calculs de dose requis ont été effectués, que tout le matériel nécessaire pour préparer la dose est disponible et que le patient est arrivé dans le centre de traitement et que son examen clinique a été effectué.

Calculs de la dose

- Consulter la Fiche d'information du lot (FIL) jointe et l'emballage du médicament pour obtenir des informations sur la concentration de cellules par flacon.
- Remarque : la concentration en lymphocytes T viables indiquée sur la Fiche d'information du lot et sur l'emballage est la concentration réelle de chaque flacon. Elle peut être différente de la concentration nominale indiquée sur l'étiquette du flacon, qui ne doit pas être utilisée pour les calculs de préparation de la dose. Chaque flacon contient 1 mL de volume injectable.

Préparation du diluant

- Choisir le volume de diluant approprié (30 mL pour un patient pesant ≤ 40 kg ; 50 mL pour un patient pesant > 40 kg).
- Prélever de manière aseptique le volume choisi de diluant dans la seringue d'administration.

Décongélation

- Le processus de décongélation d'Ebvallo peut débuter lorsque le patient est arrivé dans le centre de traitement et que son examen clinique a été effectué.
- Retirer la boîte de la phase vapeur de l'azote liquide à ≤ 150 °C.
- Les flacons congelés d'Ebvallo doivent être placés dans une poche stérile pendant la décongélation afin de les protéger d'une contamination, puis être décongelés en position verticale dans un bain-marie à 37 °C ou une chambre de décongélation à sec.
- Noter l'heure de début de la décongélation. Pendant la décongélation du médicament, remuer doucement le(s) flacon(s) et les observer pour s'assurer que la décongélation est complète (après



environ 2,5 à 15 minutes). Le produit doit être retiré du dispositif de décongélation dès qu'il est complètement décongelé.

- La dose doit être préparée dans l'heure qui suit le début de la décongélation.
- Un produit décongelé ou préparé ne doit pas être recongelé. Ne pas irradier.

Dilution et préparation de la dose

- Renverser doucement le(s) flacon(s) jusqu'à ce que la dispersion de cellules soit mélangée.
- Prélever de manière aseptique le volume de dispersion de cellules requis du ou des flacon(s) de produit fourni(s) dans la seringue de prélèvement du produit en utilisant une aiguille sans filtre de 18 G.
- Transférer de manière aseptique la dispersion de cellules de la seringue de prélèvement du produit dans la seringue d'administration (contenant déjà le diluant). S'assurer que la totalité du contenu est transférée de la seringue de prélèvement du produit.
- Inspecter l'Ebvallo dilué dans la seringue d'administration : la dispersion de cellules doit être une solution trouble translucide. Si la solution contient des grumeaux, continuer à la mélanger doucement. Les petits agrégats de matériel cellulaire doivent se disperser en mélangeant doucement la solution à la main.
- Maintenir Ebvallo à une température comprise entre 15 °C et 25 °C pendant la préparation et l'administration de la dose. La dose doit être préparée dans l'heure qui suit le début de la décongélation. La dose doit être administrée dans les 3 heures qui suivent le début de la décongélation. Ebvallo contient 10 % de DMSO. Ebvallo doit être injecté au patient dès que possible après décongélation.

Administration

- Administrer Ebvallo en dose unique par voie intraveineuse après dilution.
- Raccorder la seringue du médicament final au cathéter intraveineux du patient et l'injecter pendant 5 à 10 minutes.
- Lorsque la totalité de la seringue d'Ebvallo a été injectée, rincer la tubulure intraveineuse avec ≥ 10 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/mL).

Mesures à prendre en cas d'exposition accidentelle

En cas d'exposition accidentelle, il convient de suivre les recommandations locales sur la manipulation de matériel d'origine humaine, parmi lesquelles le lavage de la peau contaminée et le retrait des vêtements contaminés. Les surfaces de travail et le matériel susceptibles d'avoir été en contact avec Ebvallo doivent être décontaminés avec un désinfectant approprié.

Précautions à prendre pour l'élimination du médicament

Tout médicament non utilisé et tout matériel ayant été en contact avec Ebvallo (déchets solides et liquides) doivent être manipulés et éliminés comme des déchets potentiellement infectieux, conformément aux procédures locales sur la manipulation de matériel d'origine humaine.

