

▼ 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 stylo prérempli

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.

Veuillez informer 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 létikizumab 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.
- Un stylo prérempli contient 250 mg de létikizumab.

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.

Le stylo ne doit pas être secoué.

Lisez attentivement le «mode d'emploi» du stylo 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 en stylo prérempli: le principe actif est le lébrikizumab. Chaque stylo prérempli 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

69460 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages contenant 1 stylo prérempli ou 2 stylos préremplis.

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

Ce mode d'emploi contient des informations sur l'injection d'Ebglyss.

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



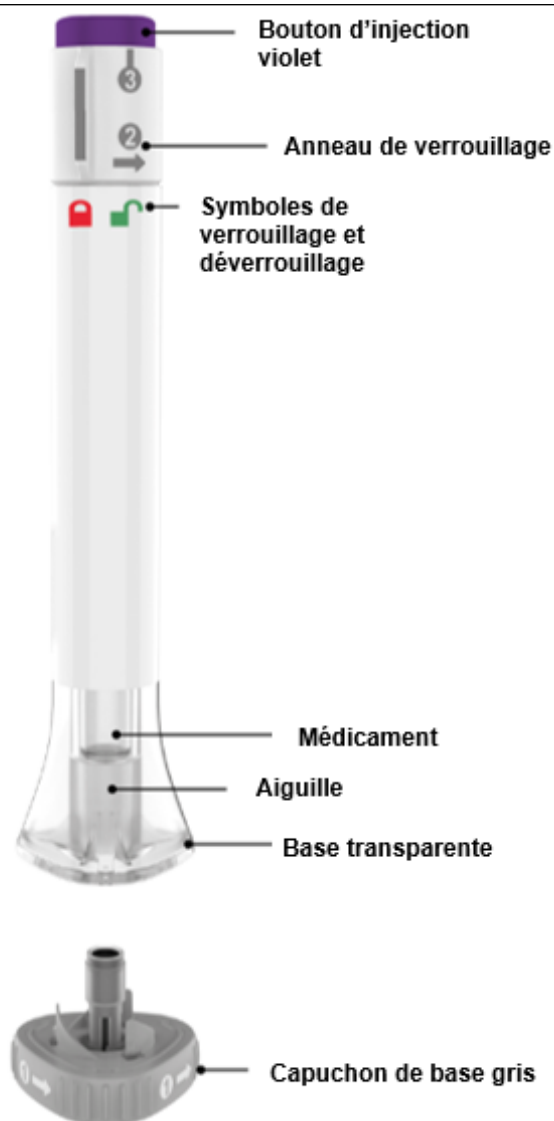
Ce que vous devez savoir avant l'injection d'Ebglyss

- Votre médecin vous montrera comment procéder à la préparation et à l'injection d'Ebglyss à l'aide du stylo. N'administrez pas d'injection à vous-même ou à une autre personne avant qu'on vous ait montré comment injecter Ebglyss.
- Conservez bien ce mode d'emploi et consultez-le à nouveau si nécessaire.
- Chaque stylo Ebglyss contient 1 dose d'Ebglyss (250 mg). **Le stylo est destiné à un usage unique.**
- Le stylo Ebglyss contient des pièces en verre. Manipulez-le avec précaution. **Il ne doit pas être utilisé** s'il est tombé sur une surface dure. Utilisez un nouveau stylo Ebglyss pour votre injection.
- Votre médecin peut vous aider à décider dans quelles zones du corps votre dose doit être injectée. Vous pouvez également lire la section «**Choisir et nettoyer le site d'injection**» de ce mode d'emploi afin de décider de la zone la plus appropriée.
- Les personnes malvoyantes et malentendantes ne doivent **pas** utiliser le stylo Ebglyss sans l'aide d'une autre personne formée à cet effet.

Parties du stylo Ebglyss

Haut





Bas

Préparation de l'injection d'Ebglyss

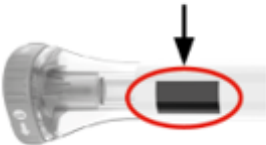
Préparez tous les éléments importants:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Stylo Ebglyss sorti du réfrigérateur • Tampons imbibés d'alcool | <ul style="list-style-type: none"> • Boule de coton ou compresse de gaze • Collecteur d'aiguilles |
|--|---|

Vérifiez le stylo et le médicament

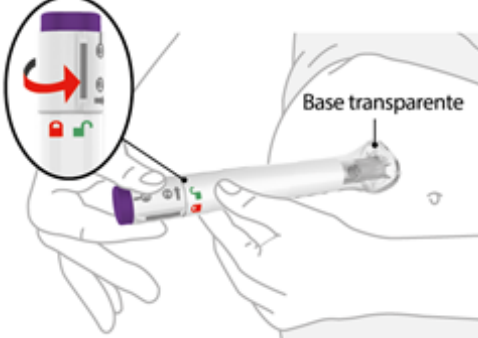
Assurez-vous que vous avez pris le bon médicament. Le médicament contenu dans le stylo doit être limpide. Il peut être incolore ou jaunâtre/brunâtre.



Date de péremption 	Le stylo ne doit pas être utilisé (voir Éliminez le stylo Ebglyss), si: - le stylo semble endommagé - le médicament est congelé - le médicament est trouble ou décoloré ou contient des particules - la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée Ne pas réchauffer le stylo au micro-ondes, à l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.
Lavez-vous les mains à l'eau et au savon	
Choisissez et nettoyez le site d'injection	
Votre médecin peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux. Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez-le sécher.	
	Vous ou une autre personne pouvez faire les injections dans ces zones. Région abdominale – À au moins 5 cm du nombril. Face interne de la cuisse – Au moins 5 cm au-dessus du genou et 5 cm au-dessous de l'aîne.
	Une autre personne peut faire l'injection dans cette zone. Face postérieure du bras – Dans la face postérieure du bras, l'injection doit être réalisée par une autre personne. Ne pas injectez exactement au même endroit à chaque fois. Ne pas injectez dans des zones où la peau est sensible, rouge, dure, cicatrisée ou présente un bleu, ni dans des zones cutanées atteintes de dermatite atopique ou endommagées d'une autre manière.



Injectez Ebglyss

1	Retirez le capuchon du stylo			
			Assurez-vous que le stylo est verrouillé. Lorsque vous êtes prêt(e) pour l'injection, retirez le capuchon de base gris et jetez-le dans la poubelle. Ne remettez pas le capuchon de base gris en place – cela pourrait endommager l'aiguille. L'aiguille de la base transparente ne doit pas être touchée.	
2	Positionnez et déverrouillez			
			Placez le stylo et maintenez la base transparente à plat et fermement appuyée contre la peau.	
				Laissez la base transparente sur la peau et tournez maintenant l'anneau de verrouillage en position «déverrouillé».
3	Maintenez enfoncé pendant 15 secondes			Appuyez sur le bouton d'injection violet et maintenez-le enfoncé, en veillant à entendre deux clics nets: • premier clic = injection commencée • deuxième clic = injection 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 du site d'injection.		Piston gris
--	--	---	--	--------------------

Éliminez le stylo Ebglyss

Jetez le stylo usagé



Jetez le stylo Ebglyss usagé dans un collecteur d'aiguilles immédiatement après utilisation.

Ne jetez pas le stylo 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 conteneur de déchets est presque plein, respectez les directives communales pour une élimination correcte des collecteurs d'aiguilles.

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 conteneur de déchets usagé.

Questions fréquemment posées

Q. Que faire si des bulles sont visibles dans le stylo?

R. La présence des bulles d'air est normale. Elles ne vous nuisent pas et n'ont aucun effet sur la dose.

Q. Que se passe-t-il si une goutte de liquide apparaît à la pointe de l'aiguille lorsque le capuchon de base gris est retiré?

R. La présence d'une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille est normale. Elle ne vous nuit pas et n'a aucun effet sur la dose.



Q. Que se passe-t-il si je déverrouille le stylo et que je presse le bouton d'injection violet avant de retirer le capuchon de base gris?

R. Ne retirez **pas** le capuchon de base gris. Jetez le stylo et utilisez-en un nouveau.

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

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

Q. Que se passe-t-il si l'aiguille ne s'est pas rétractée après l'injection?

R. Ne touchez **pas** l'aiguille et ne remplacez **pas** le capuchon de base gris. Conservez le stylo en lieu sûr afin d'éviter toute piqûre accidentelle et informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Q. Que se passe-t-il si une goutte de liquide ou de sang apparaît sur ma peau après l'injection?

R. C'est tout à fait normal. Appliquez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection. **Ne** frottez **pas** le site d'injection.

Q. Comment savoir si mon injection est terminée?

R. Après avoir pressé le bouton d'injection violet, vous entendez 2 clics nets. Le deuxième clic net indique que votre injection est terminée. Vous pouvez également voir le piston gris en haut de la base transparente. L'injection peut durer jusqu'à 15 secondes.

Q. Que se passe-t-il si je retire le stylo avant le deuxième clic net ou avant que le piston gris ne s'arrête?

R. Dans ce cas, vous n'avez peut-être pas reçu votre dose complète. N'administrez pas une autre injection. Contactez votre médecin.

Q. Que se passe-t-il si j'entends plus de 2 clics pendant mon injection – 2 clics nets et 1 plus faible. Ai-je reçu mon injection dans son intégralité?

R. Parfois, un léger clic se fait entendre juste avant le deuxième clic net. Il s'agit du mode de fonctionnement normal du stylo. **Ne** retirez **pas** le stylo de votre peau jusqu'à ce que vous entendiez le deuxième clic net.

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

