

Skyrizi 600 mg solution à diluer pour perfusion

risankizumab

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

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions d'utilisation

- Ce médicament doit être préparé par un professionnel de santé en utilisant une technique aseptique.
- Il doit être dilué avant l'administration.
- La solution pour perfusion est préparée par dilution de la solution à diluer dans une poche ou un flacon en verre pour perfusion intraveineuse contenant une solution aqueuse de glucose à 5 % pour perfusion ou une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) jusqu'à une concentration finale

d'environ 1,2 mg/mL à 6 mg/mL.
Pour les instructions concernant la dilution en fonction de l'indication, voir le tableau ci-dessous.

Indication	Dose d'induction par voie intraveineuse	Nombre de flacons de 600 mg/10 mL	Volume total de solution pour perfusion de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %)
Maladie de Crohn	600 mg	1	100 mL, 250 mL ou 500 mL
Rectocolite hémorragique	1 200 mg	2	250 mL ou 500 mL

- Ne pas agiter la solution dans le flacon et la solution diluée.
- Le contenu de la poche ou du flacon pour perfusion intraveineuse doit être à température ambiante avant le début de la perfusion.
- La solution diluée doit être administrée en perfusion d'au moins une heure pour la dose de 600 mg et d'au moins deux heures pour la dose de 1 200 mg.
- La solution ne doit pas être administrée avec d'autres médicaments dans la même ligne intraveineuse.

Chaque flacon est à usage unique et tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Conservation de la solution diluée

La stabilité physico-chimique après dilution a été démontrée pendant 20 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (à l'abri de la lumière) ou pendant une durée allant jusqu'à 8 heures à température ambiante (à l'abri de la lumière du soleil). La durée de conservation à température ambiante débute dès que la solution diluée a été préparée. La perfusion doit être terminée dans les 8 heures après dilution dans la poche de perfusion. L'exposition à l'éclairage intérieur est acceptable durant la conservation à température ambiante et durant l'administration.

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion préparée doit être utilisée immédiatement. Dans le cas contraire, la durée et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas excéder 20 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler.

20090862

abbvie

Notice : Information du patient

Skyrizi® 600 mg

solution à diluer pour perfusion

risankizumab

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 ?

- Qu'est-ce que Skyrizi et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Skyrizi
- Comment Skyrizi sera-t-il administré
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Skyrizi
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Skyrizi et dans quels cas est-il utilisé

Skyrizi contient la substance active risankizumab.

Skyrizi est utilisé pour traiter les patients adultes atteints de :

- la maladie de Crohn modérée à sévère ;
- la rectocolite hémorragique modérée à sévère.

Comment Skyrizi agit-il

Ce médicament neutralise l'IL-23, une protéine présente dans l'organisme à l'origine de réactions inflammatoires.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous êtes atteint(e) de la maladie de Crohn active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas assez bien, vous recevrez Skyrizi pour traiter votre maladie de Crohn.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire du gros intestin. Si vous êtes atteint(e) de rectocolite hémorragique active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas assez bien ou que vous ne pouvez pas les prendre, vous recevrez Skyrizi pour traiter votre rectocolite hémorragique.

Skyrizi réduit l'inflammation et peut par conséquent contribuer à réduire les signes et symptômes de votre maladie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Skyrizi

Vous ne devez jamais recevoir Skyrizi

- si vous êtes allergique au risankizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes atteint(e) d'une infection, notamment d'une tuberculose active, que votre médecin juge importante.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Skyrizi et pendant le traitement :

- si vous avez actuellement une infection ou si vous avez une infection récurrente ;
- si vous avez une tuberculose (TB) ;
- si vous avez été récemment vacciné(e) ou prévoyez de l'être. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins pendant votre traitement par Skyrizi.

Il est important que votre médecin ou infirmier/ère conserve le numéro de lot de votre Skyrizi. À chaque nouvelle boîte de Skyrizi, votre médecin ou infirmier/ère doit noter la date et le numéro de lot (situé sur la boîte après « Lot »).

Réactions allergiques graves

Skyrizi peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des réactions allergiques graves ('anaphylaxie'). Consultez votre médecin ou demandez une assistance médicale de toute urgence si vous remarquez tout signe de réaction allergique au cours du traitement par Skyrizi, notamment :

- difficultés à respirer ou à avaler ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- tension artérielle basse, qui peut provoquer des vertiges ou des étourdissements
- démangeaisons sévères de la peau, accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou de boutons.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Skyrizi n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, car l'utilisation de Skyrizi n'a pas été validée dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Skyrizi

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère :

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ;
- si vous avez récemment été vacciné(e) ou prévoyez de l'être ;

Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins pendant votre traitement par Skyrizi.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Skyrizi et pendant le traitement.

Grossesse, contraception et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, car on ignore l'effet que pourrait avoir ce médicament sur le bébé à naître.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser un moyen de contraception tout au long du traitement par ce médicament et pendant au moins 21 semaines après la dernière dose de Skyrizi.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Skyrizi affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Skyrizi contient du sodium

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

3. Comment Skyrizi sera-t-il administré

Le traitement par Skyrizi débutera à une dose initiale qui sera administrée par votre médecin ou infirmier/ère en goutte-à-goutte dans votre bras (perfusion intraveineuse).

Doses initiales

Maladie de Crohn	Quantité à utiliser	Moment de l'administration
	600 mg	Lorsque le médecin vous l'indiquera
	600 mg	4 semaines après la 1 ^{ère} dose
	600 mg	4 semaines après la 2 ^{ème} dose

Rectocolite hémorragique	Quantité à utiliser	Moment de l'administration
	1 200 mg	Lorsque le médecin vous l'indiquera
	1 200 mg	4 semaines après la 1 ^{ère} dose
	1 200 mg	4 semaines après la 2 ^{ème} dose

Par la suite, Skyrizi sera administré en injection sous la peau (appelée « injection sous-cutanée »). Voir la notice de Skyrizi 90 mg en seringue préremplie, 180 mg et 360 mg solution injectable en cartouche.

Doses d'entretien

Maladie de Crohn	Quantité à utiliser	Moment de l'administration
	1 ^{ère} dose d'entretien	360 mg
	Doses ultérieures	360 mg
		4 semaines après la dernière dose initiale (à la semaine 12)
		Toutes les 8 semaines, après la 1 ^{ère} dose d'entretien

Rectocolite hémorragique	Quantité à utiliser	Moment de l'administration
	1 ^{ère} dose d'entretien	180 mg ou 360 mg
	Doses ultérieures	180 mg ou 360 mg
		4 semaines après la dernière dose initiale (à la semaine 12)
		Toutes les 8 semaines, après la 1 ^{ère} dose d'entretien

Si vous oubliez d'utiliser Skyrizi

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour l'administration de l'une des doses, contactez votre médecin pour reprogrammer le rendez-vous dès que vous vous en rendez compte.



Colors:				
	PMS 2995 C		Die	
	PMS 2768 C		PMS 2747 C	
				Perforation

abbvie	File Upload Date: 13 Feb 2025 08:48 UTC	Version Number: 5	Artwork is created at 100%
Brief ID: PROD-2024-002326	New Control Number: 20090862	PDS: PDS.S.03C628	
Size or Drawing Number: SB-7295 (Flat: 404.5 x 401.5 mm, Folded: 73 x 41 mm)		LAGN Drawing: N/A	
Braille Code: N/A	Packaging Barcode Type: Datamatrix	Packaging Barcode Number: 20090862	
Variable Data Required: No			
Comments: Total pages: 2 Drop dieline, swatches and artblock before processing Vendor allowed to add printer marks, as necessary			

risankizumab
perfusion
solution à diluer pour
Skyrizi® 600 mg



20090862

Si vous arrêtez d'utiliser Skyrizi

N'arrêtez pas d'utiliser Skyrizi sans avoir consulté votre médecin au préalable. Si vous arrêtez votre traitement, vos symptômes peuvent réapparaître.

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.

Effets indésirables graves

Réactions allergiques – elles peuvent nécessiter un traitement d'urgence. Consultez votre médecin ou sollicitez une assistance médicale de toute urgence si vous remarquez un des signes suivants :

Les réactions allergiques graves ('anaphylaxie') sont rares chez les personnes prenant Skyrizi (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000). Les signes incluent :

- difficulté à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- baisse de la tension artérielle, qui peut provoquer des vertiges ou étourdissements

Consultez votre médecin ou sollicitez une assistance médicale de toute urgence si vous présentez les symptômes suivants.

Symptômes d'une infection grave tels que :

- fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes ;
- sensation de fatigue ou d'essoufflement, toux persistante ;
- peau chaude, rouge et douloureuse ou éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques.

Votre médecin déterminera si vous pouvez continuer de recevoir Skyrizi.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10

- infections des voies respiratoires supérieures accompagnées de symptômes tels que mal de gorge et nez bouché.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- sensation de fatigue ;
- mycose cutanée ;
- réactions au site d'injection (telles que rougeur ou douleur) ;
- démangeaisons ;
- maux de tête ;
- éruption cutanée ;
- eczéma.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- apparition de petits boutons rouges sur la peau ;
- urticaire.

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 (voir les coordonnées 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

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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 Skyrizi

Skyrizi 600 mg solution à diluer pour perfusion est administré en milieu hospitalier et les patients n'ont pas besoin de conserver ou de manipuler le médicament.

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 du flacon et l'emballage extérieur après « EXP ».

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

Conserver le flacon dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas agiter le flacon de Skyrizi. Une agitation vigoureuse pendant un long moment peut endommager le médicament.

N'utilisez pas ce médicament si la solution est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules.

Chaque flacon est à usage unique.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Skyrizi

- La substance active est le risankizumab. Chaque flacon contient 600 mg de risankizumab dans 10 mL de solution.
- Les autres composants sont : acétate de sodium trihydraté, acide acétique, tréhalose dihydraté, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Skyrizi et contenu de l'emballage extérieur

Skyrizi est une solution limpide et incolore à légèrement jaune dans un flacon. La solution peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes.

Chaque boîte contient 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

Fabricant

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia
(Latina)
Italie

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

AbbVie SA
Tél: +32 10 477811

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Luxembourg

AbbVie SA
Belgique
Tél: +32 10 477811

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025

Autres sources d'informations

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

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant à l'aide d'un smartphone le code QR figurant ci-dessous et sur l'emballage extérieur. Les mêmes informations sont également disponibles sur le site Internet suivant : www.skyrizi.eu.



Pour écouter cette notice ou pour en demander une copie en Braille, gros caractères ou version audio, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

abbvie

Colors:

PMS 2995 C Die PMS 2768 C PMS 2747 C Perforation

File Upload Date: 13 Feb 2025 08:48 UTC Version Number: 5 Artwork is created at 100%

Brief ID: PROD-2024-002326 New Control Number: 20090862 PDS: PDS.S.03C628

Size or Drawing Number: SB-7295 (Flat: 404.5 x 401.5 mm, Folded: 73 x 41 mm) LAGN Drawing: N/A

Braille Code: N/A Packaging Barcode Type: Datamatrix Packaging Barcode Number: 20090862

Variable Data Required: No

Comments: Total pages: 2

Drop dieline, swatches and artblock before processing

Vendor allowed to add printer marks, as necessary