Notice : Information du patient

Skyrizi® 150 mg
solution injectable en stylo prérempli
risankizumab

▼ 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 que Skyrizi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Skyrizi
3. Comment utiliser Skyrizi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Skyrizi
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Instructions d'utilisation

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 maladies inflammatoires suivantes :
- Psoriasis en plaques
- Rhumatisme psoriasique

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

Psoriasis en plaques

Skyrizi est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes. Skyrizi réduit l'inflammation et peut par conséquent contribuer à réduire les symptômes du psoriasis en plaques tels que les sensations de brûlure, les démangeaisons, les douleurs, les rougeurs et les desquamations.

Rhumatisme psoriasique

Skyrizi est utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique chez les adultes. Le rhumatisme psoriasique est une maladie qui provoque une inflammation des articulations et du psoriasis. Si vous êtes atteint(e) de rhumatisme psoriasique actif, vous pouvez d'abord recevoir d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas assez bien, vous recevrez Skyrizi seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter votre rhumatisme psoriasique.

Skyrizi réduit l'inflammation et peut par conséquent contribuer à réduire les douleurs, la raideur et le gonflement dans et autour de vos articulations, les douleurs et la raideur de votre colonne vertébrale, les atteintes cutanées du psoriasis, les atteintes du psoriasis sur les ongles et il peut ralentir les lésions de l'os et du cartilage de vos articulations. Ces effets peuvent faciliter vos activités quotidiennes, réduire la fatigue et ainsi améliorer votre qualité de vie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Skyrizi

N'utilisez jamais 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 d'utiliser Skyrizi et durant son utilisation :
- 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 de conserver le numéro de lot de votre Skyrizi.
À chaque nouvelle boîte de Skyrizi, notez la date et le numéro de lot (situé sur la boîte après « Lot ») et conservez ces informations en lieu sûr.

Réactions allergiques
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 ;
- 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 il n'a fait l'objet d'aucune étude 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 d'utiliser Skyrizi et durant son utilisation.

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 stylo prérempli, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Skyrizi

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.

Ce médicament est administré par le biais d'une injection sous la peau (appelée « injection sous-cutanée »).

Quelle quantité de Skyrizi utiliser
Chaque dose est de 150 mg, administrée en une seule injection. Après la première dose, vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, et ensuite toutes les 12 semaines.

Vous déciderez en concertation avec votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, si vous pouvez vous injecter ce médicament vous-même. Ne vous injectez pas le médicament vous-même tant que vous n'avez pas été formé(e) par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Un aidant peut aussi vous injecter le médicament après avoir été formé.

Veuillez lire la rubrique 7 intitulée « Instructions d'utilisation » à la fin de cette notice avant de vous injecter Skyrizi vous-même.

Si vous avez utilisé plus de Skyrizi que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Skyrizi que vous n'auriez dû ou si une dose vous a été administrée plus tôt que prévu par la prescription, consultez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Skyrizi
Si vous oubliez d'utiliser Skyrizi, injectez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. En cas de doute, consultez votre médecin.

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
Consultez votre médecin ou sollicitez une assistance médicale de toute urgence si vous présentez les 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 d'utiliser 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.

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 à 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
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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

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 stylo et l'emballage extérieur après « EXP ».

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

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

Si besoin, vous pouvez également conserver le stylo prérempli en dehors du réfrigérateur (à une température ne dépassant pas 25 °C) pendant 24 heures au maximum dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

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 Skyrizi
- La substance active est le risankizumab. Chaque stylo prérempli contient 150 mg de risankizumab dans 1 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 jaune dans un stylo prérempli. La solution peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes.

Chaque boîte contient 1 stylo prérempli.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Allemagne

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

Luxembourg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél: +32 10 477811

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023

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.

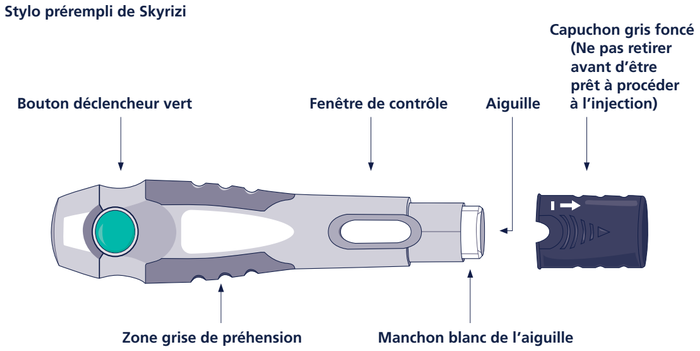
Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant à l'aide d'un smartphone le code QR figurant ci-dessous et sur l'emballage extérieur. Les mêmes informations sont également disponibles sur le site Internet suivant :
www.skyrizi.eu.

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.

7. Instructions d'utilisation

Veuillez lire l'intégralité de la rubrique 7 avant d'utiliser Skyrizi.

Stylo prérempli de Skyrizi



Colors to be represented by CMYK:
CMYK (PMS 721 C) CMYK (PMS 100 C) CMYK (PMS Cool Gray 10 C) CMYK (PMS 2995 C) CMYK (PMS 2768 C)
CMYK (PMS 3275 C) Die

abbvie	File Upload Date: 02 May 2023 08:08 UTC	Version Number: 5	Artwork is created at 100%
Brief ID: PROD-2023-000151	New Control Number: 20078288	New External Control Number: n/a	
PDS: CMS.S.03B757	Size or Drawing Number: SB-7652 (530 x 460 mm), Page 1 = Backside	LAGN Drawing: N/A	
Braille Code: N/A	Packaging Barcode Type: Datamatrix	Packaging Barcode Number: 20078288	
Variable Data Required: No			
Comments: Total Pages: 2 Smallest body text size: 9pt Drop dieline, swatches and artblock before processing			

Informations importantes à connaître avant l'injection de Skyrizi

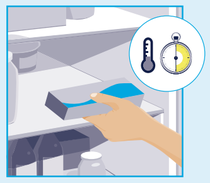
- Avant de procéder à une injection, vous devez recevoir une formation sur la façon d'injecter Skyrizi. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez besoin d'aide.
- Inscrivez les dates des injections sur votre calendrier afin de savoir quand injecter Skyrizi.
- Conservez Skyrizi dans son emballage d'origine pour protéger le médicament de la lumière, jusqu'au moment de son utilisation.
- Sortez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, pendant **30 à 90 minutes** avant l'injection.
- **Ne pas** injecter le médicament si la solution visible à travers la fenêtre de contrôle est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules. La solution doit avoir un aspect incolore à jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes
- **Ne pas** agiter le stylo.
- Ne retirez pas le capuchon gris foncé avant d'être tout proche de l'injection.

Rapportez ce médicament à la pharmacie :

- si la date de péremption (EXP) est dépassée ;
- si la solution a été congelée (même si elle a été décongelée par la suite) ;
- si le stylo est tombé ou a été endommagé ;
- si les perforations de la boîte en carton sont déchirées.

Suivez les étapes ci-dessous à chaque utilisation de Skyrizi.

ÉTAPE 1



Sortez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, pendant **30 à 90 minutes** avant l'injection.

- **Ne pas** retirer le stylo de la boîte tant que Skyrizi n'a pas atteint une température ambiante.
- **Ne pas** réchauffer Skyrizi par un autre moyen. Par exemple, **ne pas** le réchauffer au micro-ondes ou dans de l'eau chaude.
- **Ne pas** utiliser le stylo si la solution a été congelée, même si elle a été décongelée par la suite.

ÉTAPE 2

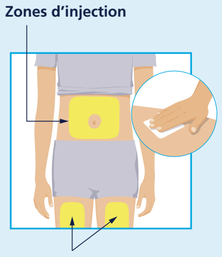
Posez le matériel sur une surface plane et propre :

- 1 stylo prérempli
- 1 compresse d'alcool (non incluse dans la boîte)
- 1 boule de coton ou 1 compresse de gaze (non incluse dans la boîte)
- un collecteur de déchets spécifique à l'élimination des aiguilles (non inclus dans la boîte)

Lavez et séchez vos mains.

ÉTAPE 3

Zones d'injection



Zones d'injection

Choisissez l'une des trois zones d'injection suivantes :

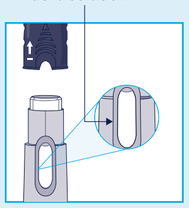
- sur le dessus de la cuisse gauche
- sur le dessus de la cuisse droite
- ventre (abdomen), à au moins 5 cm du nombril

Avant l'injection, nettoyez le site d'injection en faisant un mouvement circulaire avec une compresse imprégnée d'alcool.

- **Ne pas** toucher le site d'injection ou souffler dessus après l'avoir nettoyé. Laissez sécher la peau avant l'injection.
- **Ne pas** injecter le médicament au travers des vêtements.
- **Ne pas** injecter le médicament là où la peau est sensible ou présente un hématome, une rougeur, un durcissement, une cicatrice ou des vergetures.
- **Ne pas** injecter le médicament au niveau des plaques de psoriasis.

ÉTAPE 4

Contrôlez l'aspect de la solution



Tenez le stylo en dirigeant le capuchon gris foncé vers le haut, comme sur l'illustration ci-contre.

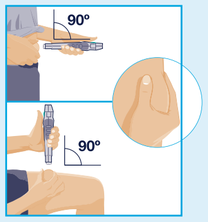
- Tirez d'un seul coup le capuchon gris foncé.
- Jetez le capuchon gris foncé.

Contrôlez l'aspect de la solution à travers la fenêtre de contrôle.

- Il est normal d'apercevoir des bulles dans le liquide.
- La solution doit avoir un aspect incolore à jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes.
- **Ne pas** utiliser si la solution est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules.

ÉTAPE 5

Abdomen ou cuisse



Tenez le stylo avec vos doigts au niveau de la zone grise de préhension.

Tournez le stylo de sorte que le manchon blanc de l'aiguille soit dirigé vers le site d'injection et que vous puissiez voir le bouton déclencheur vert.

Pincez délicatement la peau du site d'injection pour faire un pli et tenez-le fermement.

Placez le manchon blanc de l'aiguille à angle droit (angle de 90°) par rapport au pli du site d'injection.

ÉTAPE 6

Premier « clic » 15 secondes

Tenez le stylo de sorte que vous puissiez voir le bouton déclencheur vert et la fenêtre de contrôle.

Appuyez le stylo contre le pli du site d'injection et maintenez la pression.

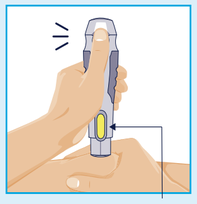
- Le stylo ne s'activera que si le manchon blanc de l'aiguille est appuyé contre le site d'injection avant d'appuyer sur le bouton déclencheur vert.

Appuyez sur le bouton déclencheur vert et maintenez le stylo pendant **15** secondes.

- Un « clic » fort signalera le début de l'injection.

ÉTAPE 7

Deuxième « clic »



Indicateur jaune

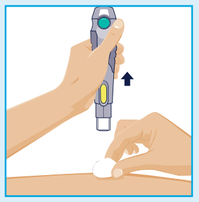
Maintenez le stylo appuyé contre le site d'injection.

L'injection est terminée lorsque :

- le stylo a émis un deuxième « clic » **ou**
- l'indicateur jaune a rempli la fenêtre de contrôle.

Cela peut prendre **jusqu'à 15** secondes.

ÉTAPE 8



Lorsque l'injection est terminée, retirez doucement le stylo de la peau.

Le manchon blanc de l'aiguille recouvrira l'extrémité de l'aiguille et vous entendrez un autre « clic ».

Après avoir terminé l'injection, placez une boule de coton ou une compresse sur la peau au niveau du site d'injection.

- **Ne pas** frotter le site d'injection.
- Un léger saignement au site d'injection est normal.

ÉTAPE 9

Jetez le stylo usagé dans un collecteur spécialement prévu à cet effet immédiatement après utilisation.

- **Ne jamais** jeter le stylo usagé avec les ordures ménagères.
- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous indiquera comment restituer le collecteur, une fois ce dernier rempli.

FR

Skyrizi® 150 mg
solution injectable
en stylo prérempli
risankizumab

20078288

abbvie

Colors to be represented by CMYK:
CMYK (PMS 721 C) CMYK (PMS 100 C) CMYK (PMS Cool Gray 10 C) CMYK (PMS 2995 C) CMYK (PMS 2768 C)
CMYK (PMS 3275 C) Die

abbvie

Brief ID: PROD-2023-000151	**File Upload Date:** 02 May 2023 08:08 UTC	**Version Number:** 5	**Artwork is created at 100%**
	New Control Number: 20078288	**New External Control Number:** n/a	
PDS: CMS.S.03B757	**Size or Drawing Number:** SB-7652 (530 x 460 mm), Page 1 = Backside		**LAGN Drawing:** N/A
Braille Code: N/A	**Packaging Barcode Type:** Datamatrix	**Packaging Barcode Number:** 20078288	
Variable Data Required: No			

Comments: Total Pages: 2
Smallest body text size: 9pt
Drop dieline, swatches and artblock before processing