

Notice : Information du patient

Skyrizi 75 mg, solution injectable en seringue préremplie 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.

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 ?

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

Skyrizi contient la substance active risankizumab.

Skyrizi est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes.

Comment Skyrizi agit-il

Ce médicament neutralise l'IL-23, une protéine présente dans l'organisme à l'origine de réactions inflammatoires. Il réduit l'inflammation. Il atténue également les symptômes du psoriasis tels que les sensations de brûlure, les démangeaisons, les douleurs, les rougeurs et les desquamations.

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.

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

Quelle quantité de Skyrizi utiliser

La dose est de 150 mg, correspondant à 2 injections de 75 mg.

	Quantité à utiliser	Moment de l'administration
1 ^{ère} dose	150 mg (deux injections de 75 mg)	Lorsque le médecin vous l'indiquera
2 ^e dose	150 mg (deux injections de 75 mg)	4 semaines après la 1 ^{ère} dose
Doses ultérieures	150 mg (deux injections de 75 mg)	Toutes les 12 semaines après la 2 ^e dose

Grossesse, contraception et allaitement

Si vous êtes enceinte, 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 capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Skyrizi contient du sorbitol et du sodium

Ce médicament contient 68 mg de sorbitol par dose de 150 mg.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 150 mg, 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 de 2 injections sous la peau (appelées « injections sous-cutanées »).

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 :

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.

Veillez 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'interrompez pas l'utilisation de 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

Veillez consulter 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 qu'un mal de gorge ou un 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

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

- apparition de petits boutons rouges sur la peau

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** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 de la seringue et l'emballage extérieur après « EXP ».

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

Conserver les seringues préremplies 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 seringue préremplie de 0,83 ml de solution contient 75 mg de risankizumab.
- Les autres composants sont : succinate disodique hexahydraté, acide succinique, sorbitol, polysorbate 20, 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 une seringue préremplie munie d'un système de protection de l'aiguille. La solution peut contenir de minuscules particules transparentes ou blanches.

Chaque boîte contient 2 seringues préremplies et 2 compresses d'alcool.

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 :

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

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 :

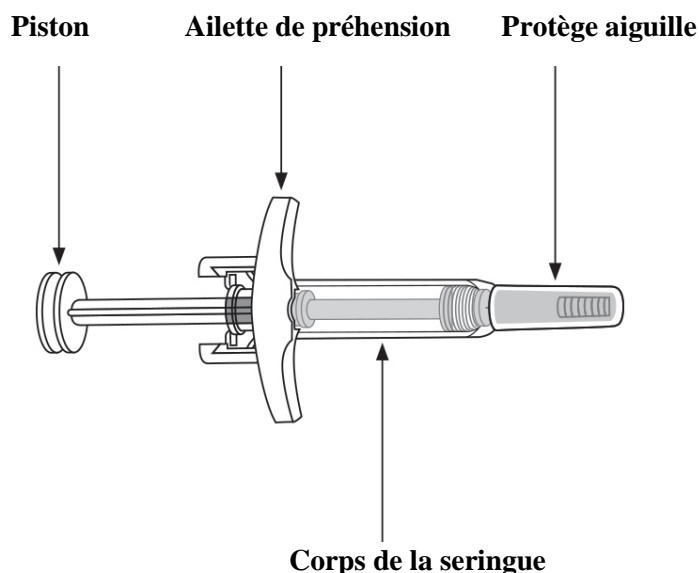
www.skyrizi.eu

Code QR à inclure

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

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



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
- **Ne pas** injecter le médicament si la solution est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules. La solution doit avoir un aspect limpide à légèrement jaune et peut contenir de minuscules particules transparentes ou blanches
- **Ne pas** agiter la seringue
- Ne retirez pas le protège aiguille avant d'être tout proche de l'injection

Rapportez ce médicament à la pharmacie :

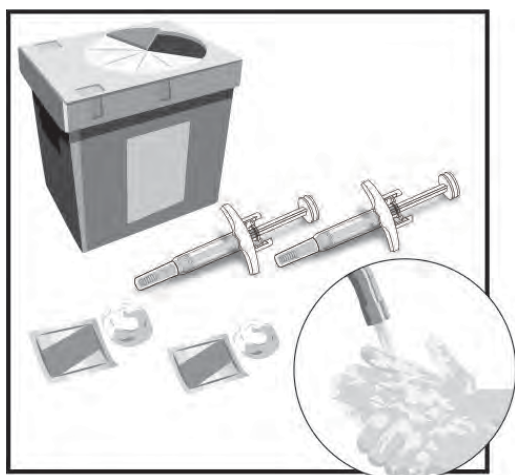
- si la date d'expiration (EXP) est dépassée
- si le liquide a été congelé (même décongelé par la suite)
- si la seringue est tombée ou a été endommagée
- si l'opercule en papier de la barquette contenant la seringue est déchiré ou manquant.

Pour un plus grand confort lors de l'injection : Sortez la boîte du réfrigérateur et déposez-la à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, pendant **15 à 30 minutes** avant l'injection.

- Skyrizi ne doit pas être réchauffé d'une autre façon (par exemple au micro-ondes ou dans de l'eau chaude)
- Laisser les seringues dans le carton jusqu'à être prêt à procéder à l'injection

Suivez les étapes ci-dessous à chaque utilisation de Skyrizi

ÉTAPE 1



Posez le matériel sur une surface plane et propre :

- 2 seringues préremplies et 2 compresses d'alcool (incluses dans la boîte)
- 2 boules de coton ou compresses de gaze (non incluses dans la boîte)
- un collecteur de déchets spécifique à l'élimination des aiguilles (non inclus dans la boîte)

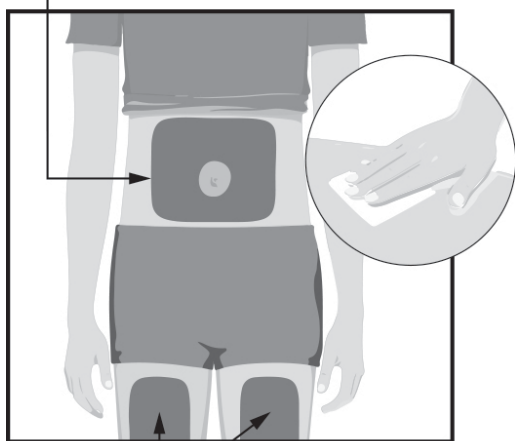
Lavez et séchez vos mains.

Commencez par sélectionner une seringue pour la première injection.

L'administration d'une dose complète nécessite 2 injections, effectuées l'une après l'autre.

ÉTAPE 2

Zones d'injection



Zones d'injection

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

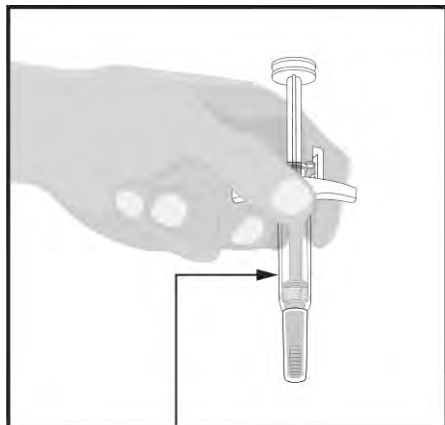
- sur le dessus de la cuisse gauche
- sur le dessus de la cuisse droite
- ventre (abdomen), à au moins 5 cm du nombril

Avec la deuxième seringue, l'injection devra être pratiquée à au moins 3 cm du site d'injection de la première injection. **Ne pas** injecter au même endroit.

Avant chaque injection, nettoyer le site d'injection avec une compresse d'alcool par un mouvement circulaire.

- **Ne pas** toucher ou souffler sur le site d'injection après l'avoir nettoyé. Laisser 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 3



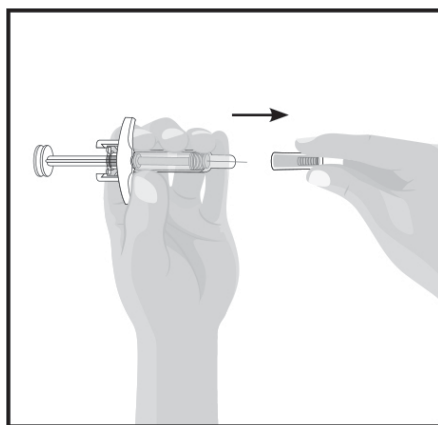
Contrôlez l'aspect de la solution

Tenez la seringue en pointant l'aiguille protégée vers le bas, comme sur l'illustration ci-contre.

Contrôlez l'aspect de la solution contenue dans la seringue.

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

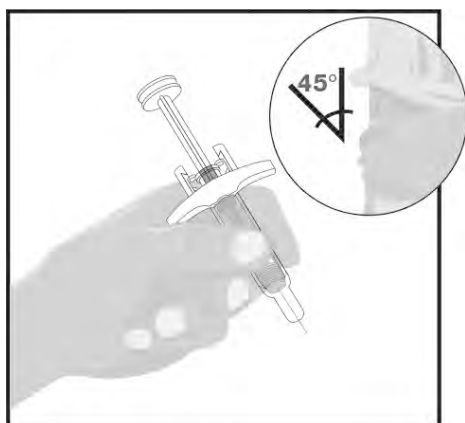
ÉTAPE 4



Retirez le protège aiguille :

- Tenez la seringue dans une main, entre l'ailette de préhension et le protège aiguille
- À l'aide de l'autre main, tirez doucement sur le protège aiguille en suivant un axe horizontal pour le retirer
- **Ne pas** tenir ou tirer sur le piston lors du retrait du protège aiguille
- Il se peut que vous aperceviez une goutte de solution au bout de l'aiguille. Ceci est normal
- Jetez le protège aiguille
- **Ne pas** toucher l'aiguille avec vos doigts et ne pas laisser l'aiguille toucher quoi que ce soit

ÉTAPE 5

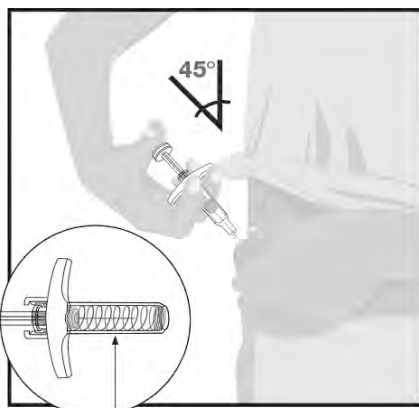


Tenez le corps de la seringue d'une main entre votre pouce et votre index, comme un stylo.

Pincez délicatement la zone de peau nettoyée avec l'autre main et tenez-la fermement.

Dans un mouvement net et rapide, insérez l'intégralité de l'aiguille dans la peau selon un angle d'environ 45 degrés. Maintenez la seringue dans cet angle d'inclinaison.

ÉTAPE 6



Système de protection de l'aiguille

Poussez doucement la tige du piston jusqu'au bout et jusqu'à ce que tout le liquide soit injecté.

Retirez l'aiguille de la peau en continuant de maintenir la seringue dans le même angle d'inclinaison.

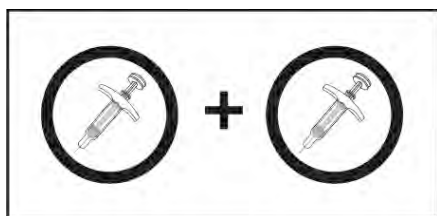
Retirez lentement votre pouce du piston. L'aiguille sera alors recouverte par le système de protection de l'aiguille.

- Ce système ne se déploiera qu'après l'injection de l'intégralité de la solution
- Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous pensez ne pas avoir injecté une dose complète

Maintenez une boule de coton ou une compresse de gaze appuyée à l'endroit de l'injection pendant 10 secondes.

Ne pas frotter la peau à l'endroit de l'injection. Un léger saignement peut apparaître à l'endroit de l'injection. Ceci est normal

ÉTAPE 7

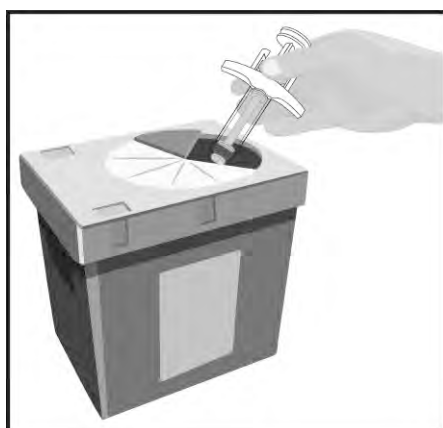


2 injections sont nécessaires

L'administration d'une dose complète nécessite 2 injections, effectuées l'une après l'autre.

- Renouvelez les étapes 2 à 6 avec la deuxième seringue
- Injectez le contenu de la deuxième seringue juste après la première injection à au moins 3 cm de l'endroit de la première injection

ÉTAPE 8



Jetez les seringues usagées dans un collecteur spécialement prévu à cet effet immédiatement après utilisation.

- **Ne jamais** jeter une seringue usagée avec vos ordures ménagères
- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous indiquera comment restituer le collecteur, une fois ce dernier rempli