

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli

Avant d'utiliser ce médicament

Veuillez lire attentivement la notice dans la boîte avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

COMMENT CONSERVER SKYRIZI®

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli

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.

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.

Gardez Skyrizi® hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne retirez pas le capuchon gris foncé avant d'être tout proche de l'injection.

Ne pas agiter le stylo.

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.

Rapportez ce médicament à la pharmacie:

- si la date de péremption 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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et l'emballage extérieur après « EXP ».

COMMENT VOYAGER AVEC SKYRIZI®

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli



Assurez-vous que vous pouvez conserver Skyrizi® à température constante entre 2 et 8 °C. En utilisant, par exemple, une sacoche isotherme pendant votre voyage. 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.



Si vous prenez l'avion, assurez-vous d'apporter un certificat de transport de médicament injectable, à demander à votre médecin, afin de pouvoir garder votre traitement en cabine. Pour les voyages de longue durée, renseignez-vous auprès de votre compagnie aérienne afin de savoir si vous avez la possibilité d'utiliser le réfrigérateur de l'avion pour conserver le traitement.



Assurez-vous de bien emporter avec vous le certificat de transport, l'ordonnance de votre médecin, préférentiellement en anglais mentionnant la Dénomination Commune Internationale (DCI)* de votre traitement : risankizumab.

CALENDRIER D'INJECTION

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli

1^{ères} INJECTIONS

DOSE	DATE	RÉALISÉ
DOSE 1 (dose de départ)	/ /	<input type="checkbox"/>
DOSE 2 4 semaines après la 1 ^{ère} dose	/ /	<input type="checkbox"/>
DOSE 3 12 semaines après la 2 ^{ème} dose	/ /	<input type="checkbox"/>
DOSE 4 12 semaines après la dose précédente	/ /	<input type="checkbox"/>
DOSE 5 12 semaines après la dose précédente	/ /	<input type="checkbox"/>

Utilisez ce calendrier pour garder une trace de vos injections

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli

POURSUITE DU TRAITEMENT

DOSE	DATE	RÉALISÉ
DOSE 6 12 semaines après la dose précédente	/ /	<input type="checkbox"/>
DOSE 7 12 semaines après la dose précédente	/ /	<input type="checkbox"/>
DOSE 8 12 semaines après la dose précédente	/ /	<input type="checkbox"/>
DOSE 9 12 semaines après la dose précédente	/ /	<input type="checkbox"/>
DOSE 10 12 semaines après la dose précédente	/ /	<input type="checkbox"/>

Utilisez ce calendrier pour garder une trace de vos injections

AUTOCOLLANTS DE RAPPEL À COLLER DANS MON AGENDA

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli

Autocollants pour me signaler mes injections SKYRIZI®
telles que convenues avec mon médecin



Autocollants pour me rappeler
mes rendez-vous chez le médecin spécialiste*



* Dermatologue ou rhumatologue.

Les données personnelles collectées par AbbVie dans le but de générer les interactions avec les professionnels de santé sont soumises à la Politique de confidentialité d'AbbVie du pays de résidence du professionnel de santé. Les politiques de confidentialité mondiales d'AbbVie sont disponibles à l'adresse <https://privacy.abbvie/privacy-policies.html>. Chacune d'entre elles contient des informations supplémentaires sur les pratiques d'AbbVie en matière de confidentialité pour les professionnels de santé, le responsable du traitement des données d'AbbVie et la manière dont les professionnels de santé peuvent exercer leurs droits en matière de confidentialité des données.



Guide destiné aux patients pour
l'auto-injection de

Skyrizi®
(risankizumab)

Solution injectable
en stylo prérempli

Avant de procéder à une injection, vous devez recevoir une formation sur la façon d'injecter Skyrizi® 150 mg, solution injectable en stylo prérempli. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez besoin d'aide.

abbvie

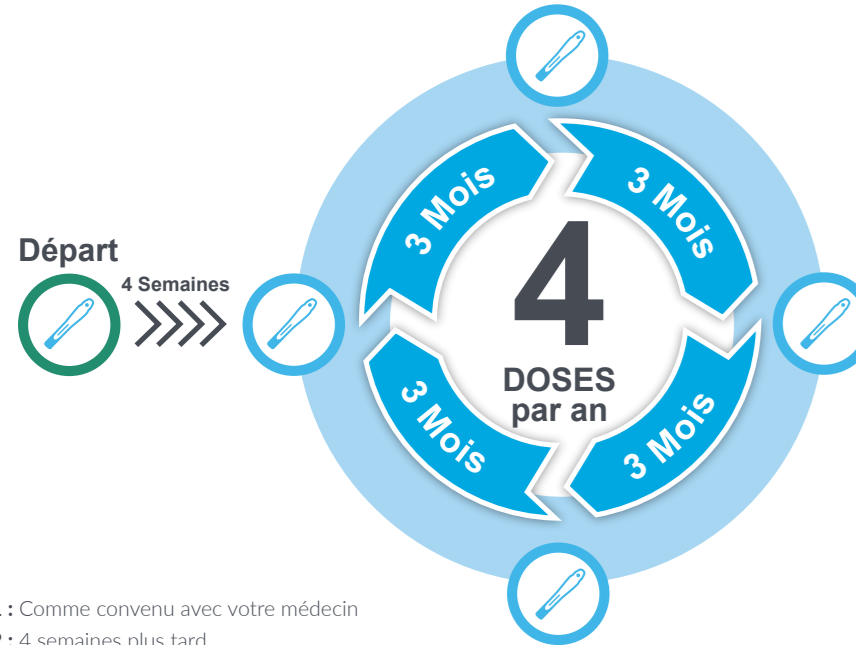
SAS à associé unique au capital de 133 449 467,40 €
RCS Nanterre 750 775 660
Siège Social : 5/13 boulevard de la République
92100 Boulogne-Billancourt

CHAQUE DOSE DE SKYRIZI® EST DE 150 MG,
correspondant à 1 injection de 150 mg

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli

Ce médicament est administré par le biais d'une injection sous la peau (appelée « injection sous-cutanée ») à l'aide d'un stylo prérempli contenu dans une boîte de Skyrizi®

Schéma d'injection Skyrizi®



Dose 1 : Comme convenu avec votre médecin

Dose 2 : 4 semaines plus tard

Les doses suivantes : toutes les 12 semaines (3 mois)

Après 16 semaines, votre médecin décidera de la poursuite ou non du traitement

Si vous oubliez d'utiliser Skyrizi®, injectez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. L'administration doit ensuite reprendre selon le schéma habituel prévu. En cas de doute, consultez votre médecin.

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

AIDE À L'INJECTION SKYRIZI®

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli



CHAQUE DOSE DE Skyrizi® est de 150 mg, correspondant à 1 injection avec 1 stylo prérempli.

Votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien vous indiquera comment effectuer vous-même l'injection.

Après un apprentissage approprié, vous pouvez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, par exemple un membre de votre famille ou un(e) ami(e).

Ne faites pas l'auto-injection si vous n'êtes pas sûr(e) d'avoir compris la méthode de préparation et d'injection du Skyrizi®.

Lisez attentivement l'intégralité de ce guide et la notice du médicament contenue dans la boîte avant l'injection.

Vous avez des questions ?
Demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

Collez les autocollants de rappel des injections fournis dans ce guide dans votre agenda afin de savoir quand injecter Skyrizi®.

Vous pouvez contacter notre service d'information médicale et scientifique AbbVie au

0 800 001 289

Service & appel gratuits



Flashez ce code pour accéder à la vidéo d'auto-injection ou allez sur www.skyrizi.fr

ÉTAPES D'INJECTION DE SKYRIZI®

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli



Suivez les étapes ci-après à chaque utilisation de Skyrizi®



Un stylo prérempli est à usage unique exclusivement.

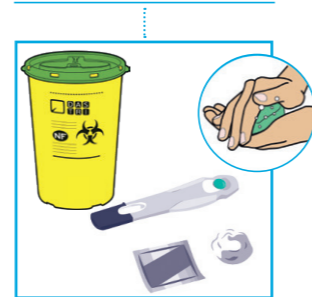
ÉTAPE 1



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.

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

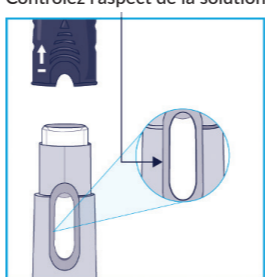
- sur le dessus de la cuisse gauche,
- sur le dessus de la cuisse droite,
- ventre (abdomen), à au moins 5 cm du nombril.

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



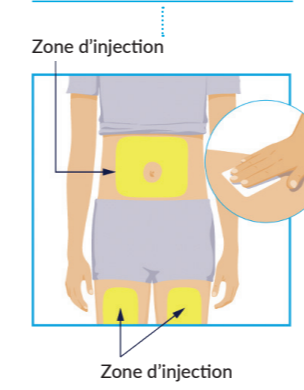
Tenez le stylo en dirigeant le capuchon gris foncé vers le haut, comme sur l'illustration ci-contre.

- 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.

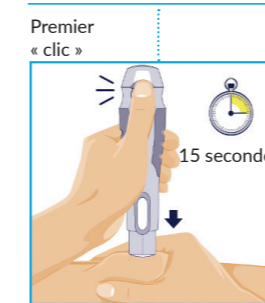
- Il est normal d'apercevoir des bulles dans le liquide.
- La solution doit avoir un aspect incolore à jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes.
- **Ne pas** utiliser si la solution est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules.

ÉTAPE 3



- 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



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

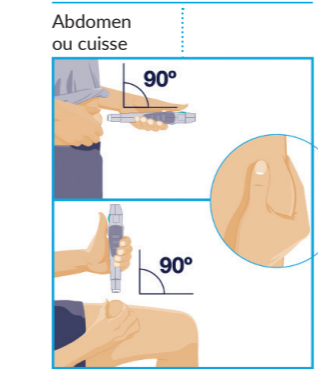
Appuyez le stylo contre le pli du site d'injection et maintenez la pression.

- 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 5



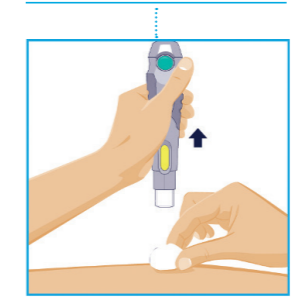
Maintenez le stylo appuyé contre le site d'injection.

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 ».

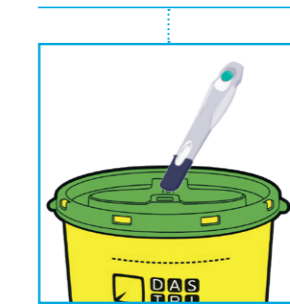
Après avoir terminé l'injection, placez une boule de coton ou une compresse sur la peau au niveau du site d'injection.

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

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

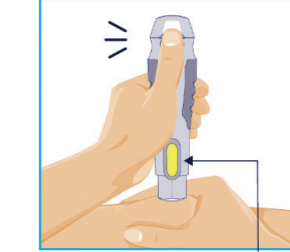
- **Ne jamais** jeter le stylo usagé avec les ordures ménagères.
- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous indiquera comment restituer le collecteur, une fois ce dernier rempli.

ÉTAPE 9



ÉTAPE 7

Deuxième « clic »



Indicateur jaune

COLLECTE ET ÉLIMINATION DU MATÉRIEL D'INJECTION USAGÉ

Skyrizi® 150 mg
Solution injectable en stylo prérempli

QU'EST-CE QUE LES DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec. On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Les seringues et stylos usagés font partie des DASRI.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères. Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

COMMENT SE PROCURER CES BOÎTES À AIGUILLES ?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

COMMENT UTILISER LES BOÎTES À AIGUILLES ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

OÙ FAUT-IL RAPPORTER LES BOÎTES À AIGUILLES ?

Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet : <https://www.dasri.fr/nous-collectons/> ou au numéro vert : 08 05 69 35 36.

