

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

SKYRIZI® 75 mg, solution injectable en seringue préremplie

AbbVie AG

Qu'est-ce que SKYRIZI 75 mg et quand doit-il être utilisé?

SKYRIZI est utilisé pour le traitement des maladies inflammatoires suivantes:

- Psoriasis en plaques
- Arthrite psoriasique

SKYRIZI contient du risankizumab. Le médicament inhibe une protéine dans l'organisme, appelée IL-23, qui provoque des inflammations.

Psoriasis en plaques

SKYRIZI est utilisé pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. SKYRIZI soulage l'inflammation et peut ainsi contribuer à atténuer les symptômes du psoriasis en plaques, comme les sensations de brûlure, la démangeaison, les douleurs, la rougeur et la desquamation.

Arthrite psoriasique

L'arthrite psoriasique est une maladie entraînant une inflammation des articulations et du psoriasis. SKYRIZI est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'arthrite psoriasique qui ont déjà été traités par d'autres médicaments et qui n'ont pas répondu à cette thérapie. SKYRIZI peut être administré seul ou en association à d'autres médicaments pour traiter votre arthrite psoriasique.

SKYRIZI soulage l'inflammation et peut ainsi contribuer à atténuer les douleurs, la raideur et les gonflements à l'intérieur et autour de vos articulations, les douleurs et la rigidité dans votre colonne vertébrale, les éruptions cutanées et lésions aux ongles liées au psoriasis, et il contribue à ralentir les lésions des os et des cartilages dans vos articulations.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Suivez rigoureusement les instructions de votre médecin.

Quand SKYRIZI 75 mg ne doit-il pas être utilisé?

SKYRIZI ne doit pas être utilisé:

- Si vous avez eu une réaction allergique sévère au principe actif de SKYRIZI, le risankizumab, ou à l'un des autres composants contenus dans SKYRIZI (voir «*Que contient SKYRIZI 75 mg?*») Les symptômes d'une réaction allergique sévère incluent des difficultés à respirer, des étourdissements ou des vertiges, ou un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge. Si vous ressentez l'un de ces symptômes au cours du traitement par SKYRIZI, arrêtez d'utiliser SKYRIZI et demandez une assistance médicale de toute urgence.
- Si vous avez une infection active cliniquement significative (p.ex. une tuberculose active).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de SKYRIZI 75 mg?

Veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier avant d'utiliser SKYRIZI si:

-



vous souffrez actuellement d'une infection, vous êtes sous traitement pour une infection ou vous avez des infections récurrentes.

- vous pensez avoir une infection ou les symptômes d'une infection (voir ci-dessous «*Prêtez attention aux infections et aux réactions allergiques*»).
- vous souffrez de tuberculose (TB) ou vous avez été en contact rapproché avec une personne atteinte de TB.
- vous avez récemment été vacciné ou vous prévoyez une vaccination. Pendant le traitement par SKYRIZI, vous ne devez pas être vacciné avec certains types de vaccins.
- vous recevez ou avez précédemment reçu une photothérapie; dans ce cas, votre médecin recherchera la présence de tumeurs cutanées avant et pendant le traitement par SKYRIZI.

Si vous n'êtes pas sûr d'être concerné par l'un des facteurs ci-dessus, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier avant d'utiliser SKYRIZI.

Prêtez attention aux infections et aux réactions allergiques:

SKYRIZI peut affaiblir votre système immunitaire et donc augmenter votre sensibilité aux infections et le risque de réactions allergiques. Informez votre médecin ou consultez **immédiatement** un médecin si vous remarquez les signes d'une infection ou d'une réaction allergique pendant l'utilisation de SKYRIZI. Ces signes sont répertoriés ci-dessous:

- **Infections**
Fièvre ou symptômes pseudo-grippaux, douleurs musculaires, toux, essoufflement, sensation de brûlure lors des mictions ou mictions plus fréquentes que d'habitude, expectoration sanglante (mucosités), perte de poids, diarrhée ou douleurs abdominales, peau chaude, rouge ou endolorie, ou plaies sur le corps n'étant pas dues à votre psoriasis.
- **Réactions allergiques sévères («anaphylaxie»)**
Difficultés à respirer ou à déglutir, 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 avec éruption cutanée rouge ou bosses.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines:

On ne sait pas si SKYRIZI a un effet sur l'aptitude à conduire et sur la capacité à utiliser des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 150 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous utilisez ou prenez d'autres médicaments (même en automédication) ou d'autres médicaments en usage externe.

SKYRIZI 75 mg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Il est préférable de renoncer à utiliser SKYRIZI pendant la grossesse, car on ne sait pas quel effet ce médicament a sur l'enfant. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous sera conseillé d'éviter une grossesse et vous devrez utiliser un contraceptif efficace pendant l'utilisation de SKYRIZI et pendant au moins 20 semaines après la dernière prise de SKYRIZI. Si vous êtes enceinte, suspectez une grossesse ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser le médicament.

Allaitement

Si vous allaitez ou vous avez l'intention d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Vous et votre médecin devrez décider ensemble si vous allaitez votre enfant ou si vous utilisez SKYRIZI. Il



n'est pas conseillé de faire les deux.

Comment utiliser SKYRIZI 75 mg?

Utilisez toujours ce médicament comme vous l'a indiqué votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier. Si vous avez le moindre doute concernant l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier.

SKYRIZI est administré sous la peau (il s'agit d'une «injection sous-cutanée»).

Vous déciderez avec votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier si vous pouvez vous injecter SKYRIZI vous-même. Vous pourrez vous auto-injecter ce médicament dès que votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier vous aura appris à le faire. Les injections peuvent également vous être administrées par un accompagnateur ayant reçu une formation appropriée.

Avant de vous auto-injecter SKYRIZI, veuillez lire les «précautions d'emploi».

Quelles sont les quantités de SKYRIZI utilisées?

Psoriasis en plaques

La dose est de 150 mg et sera utilisée sous forme de deux injections de 75 mg chacune. Après la première dose, vous recevrez la dose suivante 4 semaines après, puis une dose toutes les 12 semaines.

La quantité totale des deux seringues préremplies doit être injectée.

Arthrite psoriasique

La dose est de 150 mg et sera utilisée sous forme de deux injections de 75 mg chacune. Après la première dose, vous recevrez la dose suivante 4 semaines après, puis une dose toutes les 12 semaines.

La quantité totale des deux seringues préremplies doit être injectée.

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.

Si vous avez utilisé plus de SKYRIZI que vous auriez dû

Si vous avez utilisé plus de SKYRIZI que vous auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui vous a été prescrit, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser SKYRIZI

Si vous avez oublié d'utiliser SKYRIZI, parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser SKYRIZI

N'arrêtez pas d'utiliser SKYRIZI sans avoir préalablement consulté votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, il se peut que vos symptômes réapparaissent.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de SKYRIZI n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires SKYRIZI 75 mg peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut également avoir des effets secondaires, bien qu'ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin ou obtenez une aide médicale si vous ressentez l'un des signes suivants:

Signes d'une possible réaction allergique sévère («anaphylaxie»), notamment:

- Difficultés à respirer ou à déglutir
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Tension artérielle basse, qui peut provoquer des vertiges ou des étourdissements



Signes d'une infection sévère, notamment:

- Fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes
- Sensation de fatigue ou d'essoufflement, toux persistante
- Peau chaude, rougie et endolorie ou éruption cutanée douloureuse accompagnée de petites vésicules

Votre médecin décidera si vous pouvez continuer à utiliser SKYRIZI.

Autres effets secondaires

Informez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures accompagnées de symptômes, tels que maux de gorge ou nez bouché

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Sensation de fatigue
- Infection fongique de la peau
- Réactions au site d'injection, notamment rougeur ou douleurs
- Céphalées

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Petites irrégularités rouges proéminentes sur la peau

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Eczéma
- Éruption cutanée
- Urticaire
- Réaction allergique («anaphylaxie»)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

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 les seringues préremplies dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.

Conservez ce médicament hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

SKYRIZI est une solution transparente et incolore à jaunâtre présentée dans une seringue préremplie équipée d'un dispositif de protection d'aiguille. La solution peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes. Ne pas utiliser si la solution est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules.

Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier comment mettre au rebut les seringues préremplies usagées en toute sécurité.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient SKYRIZI 75 mg?

SKYRIZI est une solution pour injection dans une seringue préremplie.

Principes actifs

Chaque seringue préremplie de SKYRIZI 75 mg contient 75 mg du principe actif risankizumab dans 0,83 ml de solution.

Excipients

Les autres composants présents dans la seringue préremplie de 75 mg sont du succinate disodique hexahydraté, de l'acide succinique, du sorbitol (E420), du polysorbate 20 et de l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66944 (Swissmedic)

Où obtenez-vous SKYRIZI 75 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Boîte contenant 2 seringues préremplies et 2 tampons d'alcool.

Titulaire de l'autorisation

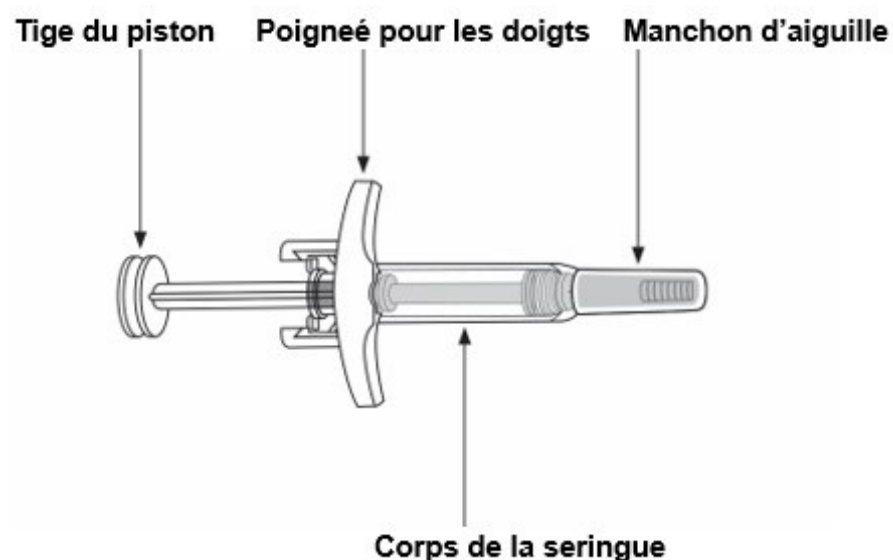
AbbVie AG, 6330 Cham (Suisse)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Précautions d'emploi

Veillez lire INTÉGRALEMENT cette notice d'emballage (information destinée aux patients) et ce mode d'emploi avant d'utiliser la seringue préremplie SKYRIZI 75 mg.

Description de la seringue préremplie SKYRIZI 75 mg



Ce que vous devez savoir avant l'injection de SKYRIZI

- Demandez que l'on vous explique comment injecter SKYRIZI avant de vous l'auto-injecter. Contactez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier si vous avez besoin d'aide.
-



Notez toujours la date sur votre calendrier pour savoir quand aura lieu la prochaine utilisation de SKYRIZI.

- Conservez SKYRIZI dans le carton d'origine afin de protéger le contenu de la lumière jusqu'au moment de l'utilisation.
- Ne **pas** utiliser si le liquide a été congelé (ni s'il a été décongelé).
- Ne **pas** secouer la seringue préremplie.
- Ne **pas** utiliser si la seringue préremplie est tombée ou est endommagée.
- Ne **pas** utiliser si le blister est endommagé ou absent. Dans ce cas, rapportez le médicament à la pharmacie.
- Retirer le manchon d'aiguille **juste avant** l'injection.
- La quantité totale des deux seringues préremplies doit être injectée.

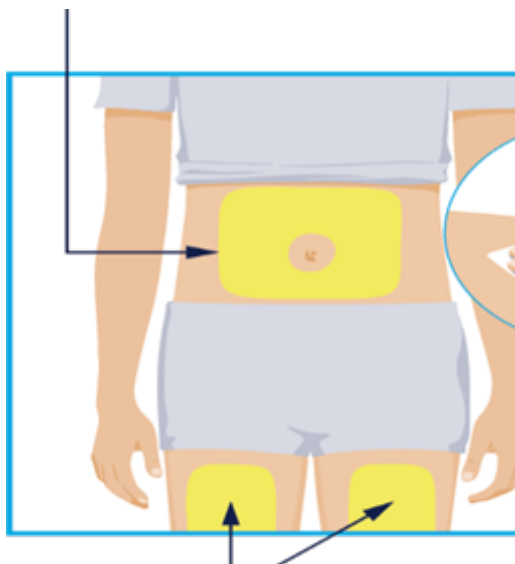
Pour une injection plus confortable: Sortez le carton du réfrigérateur et laissez-le à température ambiante pendant **15 à 30 minutes** avant l'injection, à l'abri de la lumière directe du soleil.

- Retirez les seringues préremplies du carton **seulement** lorsque vous êtes prêt pour l'injection.
- Ne **pas** réchauffer SKYRIZI d'une autre manière. Par exemple, ne **pas** le réchauffer au four à microondes ni dans de l'eau chaude.

Suivez la procédure ci-dessous lorsque vous utilisez SKYRIZI

ÉTAPE 1 	Posez les objets suivants sur une surface propre et plane: • 2 seringues préremplies et 2 tampons imbibés d'alcool • 2 morceaux de coton ou 2 tampons de gaze • Récipient à déchets spécial. Contrôlez la date de péremption (EXP); si elle est dépassée, n'utilisez pas les seringues préremplies. Lavez-vous les mains et séchez-les. Commencez avec une seringue préremplie pour effectuer la première injection. <i>La dose complète nécessite 2 injections (2 seringues préremplies) effectuées l'une après l'autre.</i>
ÉTAPE 2 Sites d'injection	Changez de sites d'injection à chaque administration. Sélectionnez l'un des 3 sites d'injection suivants: • Face avant de la cuisse gauche • Face avant de la cuisse droite • Abdomen, à 5 cm au moins du nombril Pour la deuxième injection (avec la deuxième seringue préremplie), sélectionnez une zone éloignée d'au moins 3 cm du site de la première injection. Ne pas injecter au même endroit. Avant chaque injection, nettoyez la zone avec un tampon imbibé d'alcool en effectuant un mouvement circulaire. •



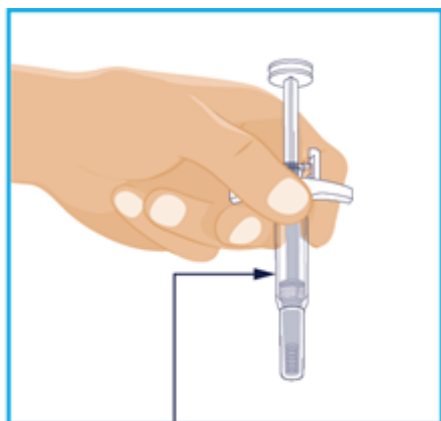


Sites d'injection

Ne **pas** toucher ou souffler sur le site d'injection après l'avoir nettoyé. Laisser sécher la peau avant l'injection.

- Ne **pas** injecter à travers les vêtements.
- Ne **pas** injecter sur une surface cutanée sensible, dans une zone d'épanchement de sang, rougie ou durcie ni sur des cicatrices ou des vergetures.
- Ne **pas** injecter sur des surfaces cutanées affectées par le psoriasis.

ÉTAPE 3



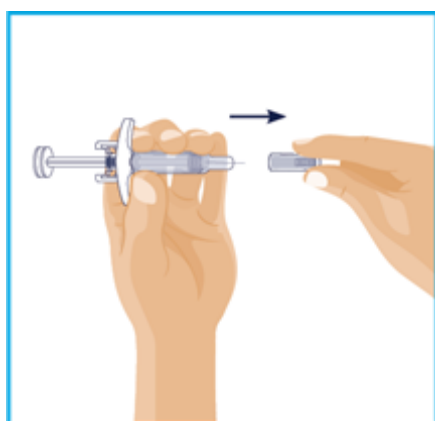
Inspection du liquide

Tenez l'aiguille équipée de son manchon vers le bas, comme indiqué.

Inspectez le liquide dans la seringue préremplie.

- Vous verrez peut-être de petites bulles d'air à travers la fenêtre de visualisation, ce qui est normal.
- La solution doit être translucide à jaunâtre et peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes.
- Ne **pas** utiliser si le liquide est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules.

ÉTAPE 4

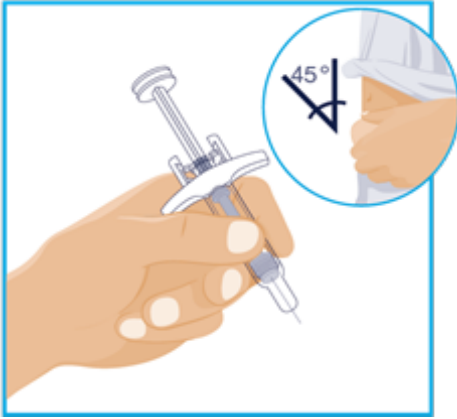


Pour retirer le manchon d'aiguille:

- Tenez la seringue préremplie d'une main, entre le poignée pour les doigts et le manchon d'aiguille.
- De l'autre main, tirez prudemment sur le manchon d'aiguille, tout droit, pour le retirer.
- Ne **pas** tenir ou tirer sur le tige du piston lors du retrait du manchon d'aiguille.
- Il est possible que vous observiez une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille. Cela est normal.
- Jetez le manchon d'aiguille.
- Ne touchez **pas** l'aiguille avec les doigts et veillez à ce qu'elle n'entre pas en contact avec quoi que ce soit.



ÉTAPE 5

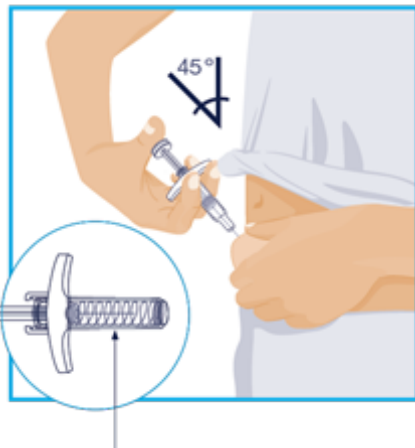


Tenez le corps de la seringue d'une main, entre le pouce et l'index, comme si vous teniez un stylo.

De l'autre main, resserrez avec précaution la surface de peau nettoyée et tenez-la fermement.

Insérez complètement l'aiguille dans la peau d'un geste rapide et court, en observant un angle de 45 degrés environ. Maintenez toujours l'angle de l'aiguille.

ÉTAPE 6



Dispositif de protection d'aiguille

Appuyez lentement et complètement sur le tige du piston, jusqu'à ce que tout le liquide soit injecté.

Retirez l'aiguille en maintenant son angle.

Retirez lentement votre pouce du tige du piston. L'aiguille est alors enveloppée dans son dispositif de protection.

- Le dispositif de protection d'aiguille est activé dès que l'ensemble du liquide a été injecté.
- Contactez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier si vous pensez que vous n'avez pas administré la dose complète.

Appuyez 10 secondes sur le site d'injection à l'aide d'un morceau de coton ou d'un tampon de gaze.

Ne **pas** frotter la peau sur le site d'injection. Un léger saignement peut apparaître sur le site d'injection. Cela est normal.

ÉTAPE 7



2 injections nécessaires

La dose complète requiert deux injections effectuées l'une après l'autre.

- Recommencez les étapes 2 à 6 avec la deuxième seringue préremplie.
- Effectuez la deuxième injection juste après la première.

ÉTAPE 8

Jetez les seringues préremplies usagées immédiatement après usage dans un récipient à déchets spécial.

- Gardez toujours la seringue préremplie et le récipient à déchets hors de la portée des enfants.
- Ne jetez **pas** les seringues préremplies avec les déchets ménagers.
- Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier vous indiquera comment vous pouvez rapporter le récipient à déchets spécial plein.



