

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® 180 mg/360 mg, solution injectable en cartouche pour dispensateur de dose

AbbVie AG

Qu'est-ce que SKYRIZI 180 mg/360 mg et quand doit-il être utilisé?

SKYRIZI est utilisé sur prescription médicale pour le traitement des adultes atteints de

- la maladie de Crohn modérée à sévère, qui ayant présenté une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à d'autres médicaments.
- la colite ulcéreuse modérée à sévère, qui ayant présenté une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à d'autres médicaments.

SKYRIZI contient le principe actif risankizumab. Le médicament inhibe dans le corps une protéine appelée interleukine-23 (IL-23), qui provoque des inflammations.

Maladie de Crohn

SKYRIZI soulage l'inflammation et peut ainsi contribuer à atténuer les signes et symptômes de votre maladie comme les douleurs abdominales, la diarrhée et la fatigue, et à faciliter la cicatrisation de l'intestin, ce qui peut améliorer votre qualité de vie.

Colite ulcéreuse

SKYRIZI soulage l'inflammation et peut ainsi contribuer à atténuer les signes et symptômes de votre maladie comme les douleurs abdominales, les selles sanglantes, les selles fréquentes et liquides et la fatigue, et à faciliter la cicatrisation de l'intestin, ce qui peut améliorer votre qualité de vie.

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

Les données relatives au traitement de la maladie de Crohn par SKYRIZI au-delà de 1 an sont limitées. Les risques à long terme liés à l'utilisation de SKYRIZI ne sont pas connus.

Suivez rigoureusement les instructions de votre médecin.

Quand SKYRIZI 180 mg/360 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 180 mg/360 mg?*»). Les symptômes d'une réaction allergique sévère comprennent: Difficultés respiratoires, étourdissements ou vertiges, ou gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Si vous présentez 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 180 mg/360 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 une infection récurrente.



- 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 vos défenses immunitaires 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, crachats sanglants (mucosités), perte de poids, diarrhée ou douleurs abdominales, peau chaude, rouge ou douloureuse, ou lésions sur le corps.

- *Réactions allergiques sévères («anaphylaxie»)*

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 avec une éruption cutanée rouge ou des boutons.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines:

Il n'est pas connu 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 180 mg ou de 360 mg, c.-à-d. qu'il est pratiquement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier 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 180 mg/360 mg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Il est préférable de renoncer à utiliser SKYRIZI pendant la grossesse, car les effets de ce médicament sur l'enfant ne sont pas connus. 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 180 mg/360 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».

Quelle est la quantité de SKYRIZI utilisée?

Maladie de Crohn

Vous avez commencé le traitement par SKYRIZI avec une dose initiale de 600 mg, que votre médecin vous a injectée par une perfusion dans le bras (perfusion intraveineuse). Votre médecin vous a à nouveau administré une dose de 600 mg par perfusion intraveineuse 4 semaines et 8 semaines après cette première dose.

Vous recevrez ensuite SKYRIZI sous forme d'injection sous-cutanée. La dose de 360 mg est injectée à l'aide d'un dispensateur de dose 4 semaines après la dernière administration intraveineuse. 8 semaines après cette première injection sous-cutanée avec le dispensateur de dose puis toutes les 8 semaines par la suite, une dose de 360 mg est administrée avec le dispensateur de dose.

Colite ulcéreuse

Vous avez commencé le traitement par SKYRIZI avec une dose initiale de 1'200 mg, que votre médecin vous a injectée par une perfusion dans le bras (perfusion intraveineuse). Votre médecin vous a à nouveau administré une dose de 1'200 mg par perfusion intraveineuse 4 semaines et 8 semaines après cette première dose.

Vous recevrez ensuite SKYRIZI sous forme d'injection sous-cutanée. La dose de 180 mg ou de 360 mg est injectée à l'aide d'un dispensateur de dose 4 semaines après la dernière administration intraveineuse. 8 semaines après cette première injection sous-cutanée avec le dispensateur de dose puis toutes les 8 semaines par la suite, une dose de 180 mg ou de 360 mg est administrée avec le dispensateur de dose.

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 180 mg/360 mg peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut également avoir des effets secondaires, bien qu'ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.



Contactez immédiatement votre médecin ou demandez une assistance médicale de toute urgence si vous présentez l'un des signes suivants:

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

Signes d'une infection sévère, notamment:

- 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 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 présentez 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 ou faiblesse
- Infection fongique de la peau
- Réactions au site d'injection (telles que rougeur, gonflement, bleu ou douleurs)
- Démangeaisons
- 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 infirmier. 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.



Si nécessaire, vous pouvez également conserver la cartouche jusqu'à 24 heures en dehors du réfrigérateur (jusqu'à 25°C maximum).

Conserver la cartouche 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 un liquide clair et incolore à jaune présenté dans une cartouche.

Le liquide peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes. Ne pas utiliser le médicament si le liquide est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

Que contient SKYRIZI 180 mg/360 mg?

SKYRIZI est une solution injectable en cartouche pour dispensateur de dose.

Principes actifs

Chaque cartouche de SKYRIZI 180 mg contient 180 mg du principe actif risankizumab dans 1,2 ml de solution.

Chaque cartouche de SKYRIZI 360 mg contient 360 mg du principe actif risankizumab dans 2,4 ml de solution.

Excipients

Les autres composants présents dans la cartouche de 180 mg et de 360 mg sont de l'acétate de sodium trihydraté, de l'acide acétique, du tréhalose dihydraté, du polysorbate 20 et de l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68946 (Swissmedic)

Où obtenez-vous SKYRIZI 180 mg/360 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Boîte contenant 1 cartouche et 1 dispensateur de dose.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham (Suisse)

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

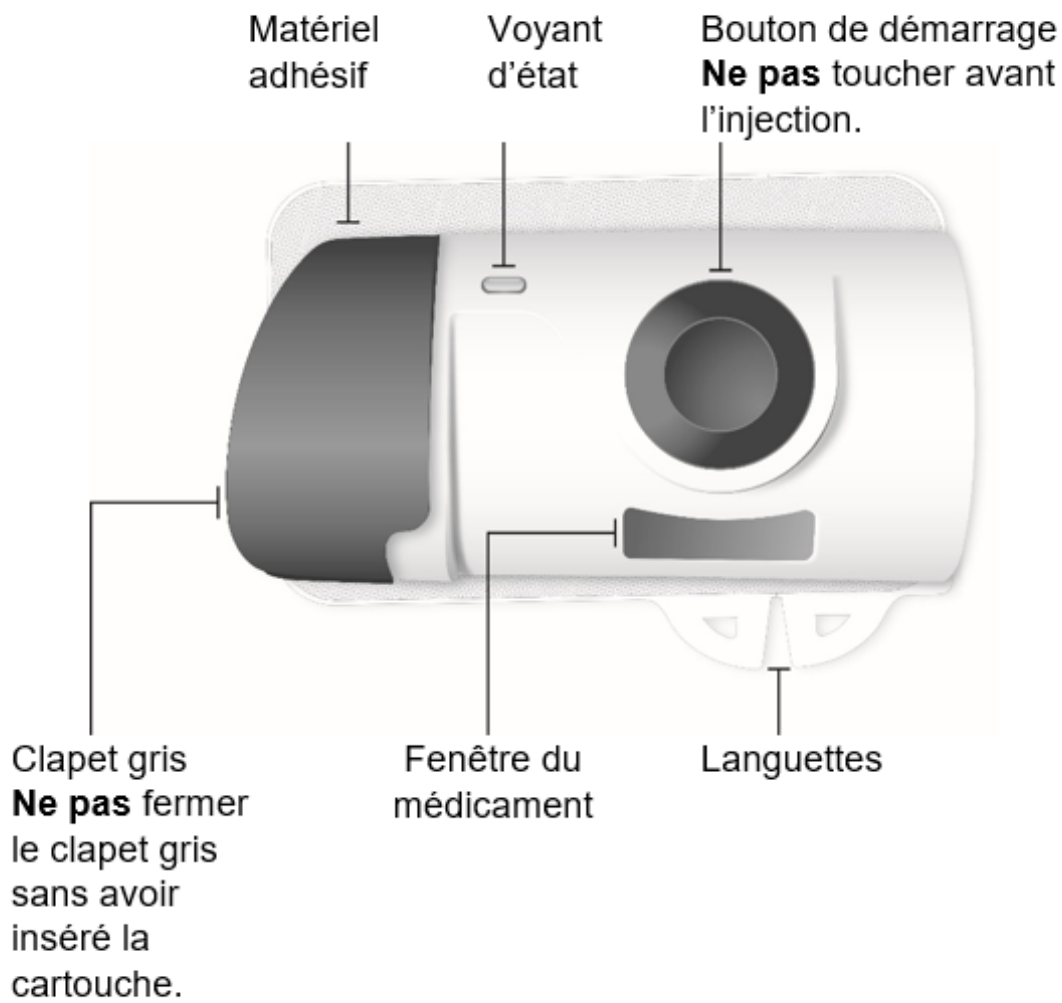
Précautions d'emploi

Veillez lire L'INTÉGRALITÉ de cette notice d'emballage (information destinée aux patients) et ces précautions d'emploi avant d'utiliser le dispensateur de dose avec la cartouche SKYRIZI 180 mg/360 mg.

Dispensateur de dose pour SKYRIZI



Vue avant

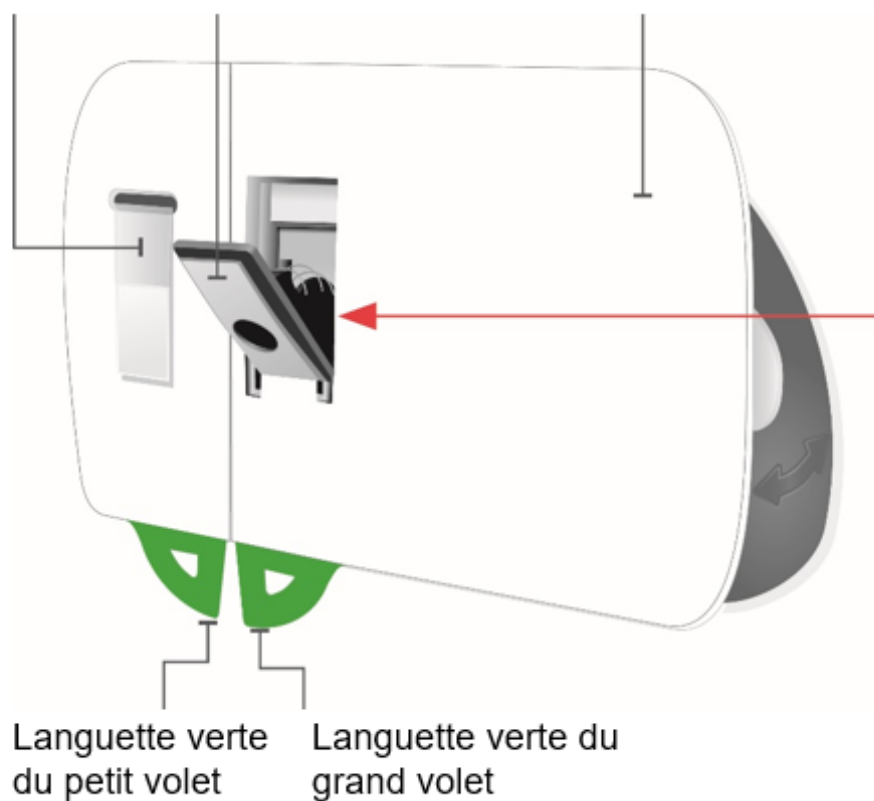


Vue arrière

Bande plastique
transparente

Cache-aiguille

Support adhésif



Languette verte
du petit volet

Languette verte du
grand volet

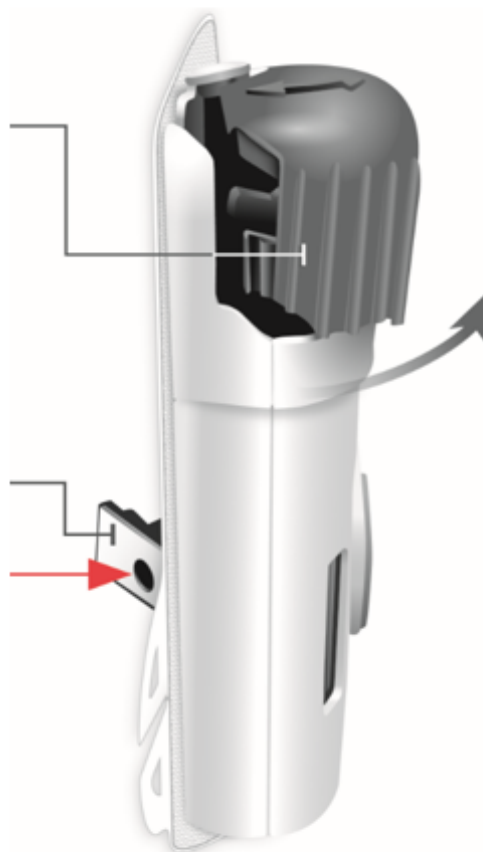
Attention. Aiguille à l'intérieur
(sous le cache-aiguille).
Ne touchez pas la zone d'insertion
de l'aiguille et de l'aiguille.



Vue latérale

Fermeture du clapet
Côté ouverture avec
rainures
**Le clapet gris doit être
légèrement ouvert.**
Ne pas fermer le clapet gris
sans avoir inséré la
cartouche.

Cache-aiguille
Aiguille à l'intérieur (sous le
cache-aiguille)
Ne touchez pas la zone du
cache-aiguille et de
l'aiguille.

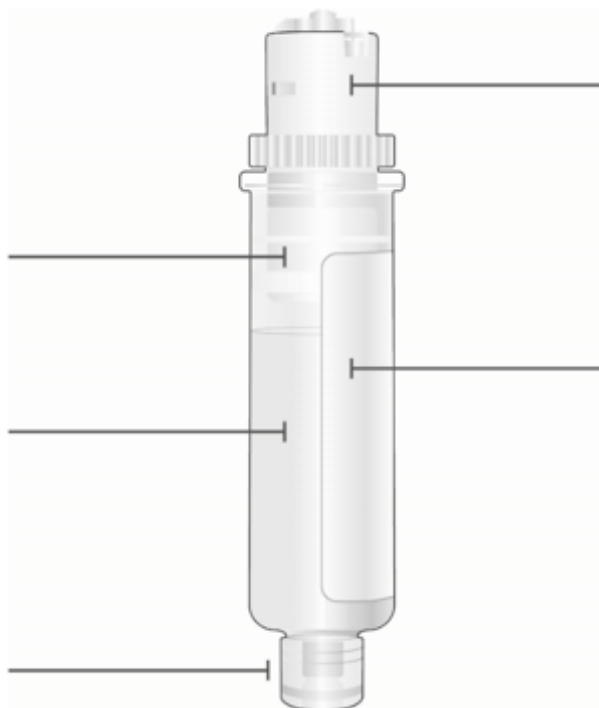


Cartouche

Le piston blanc se
déplace à travers le
compartiment vers le
bas de la cartouche
lorsque le médicament
est injecté.

Médicament

Petite pointe du bas



Partie supérieure plus
grande de la cartouche
Ne pas tourner ou
retirer.

Date d'expiration (EXP
sur l'étiquette de la
cartouche.

Ce que vous devez savoir avant l'injection de SKYRIZI

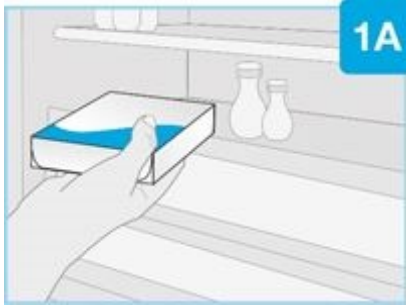


- Vous devez recevoir une formation sur la manière d'injecter SKYRIZI avant d'administrer une injection. Contactez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier si vous avez besoin d'aide.
- Notez les dates sur votre calendrier pour savoir quand vous devez procéder à l'injection de SKYRIZI.
- Le dispensateur de dose est destiné à un usage unique et est uniquement prévu pour une utilisation avec les cartouches de SKYRIZI.
- Conservez SKYRIZI dans le carton d'origine afin de protéger le médicament de la lumière jusqu'au moment de l'utilisation.
- Sortez l'emballage du réfrigérateur et laissez-le reposer à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, pendant **45 à 90 minutes** avant l'injection.
 - Le dispensateur de dose ne fonctionnera pas si SKYRIZI n'est pas laissé à température ambiante pendant au moins 45 minutes pour se réchauffer.
- Le dispensateur de dose **ne doit pas** entrer en contact avec l'eau ou d'autres liquides.
- Appuyez sur le bouton de démarrage **seulement une fois que** vous avez placé le dispensateur de dose avec la cartouche insérée sur la peau et que vous êtes prêt à procéder à l'injection.
 - Vous ne pouvez appuyer qu'**une seule fois** sur le bouton de démarrage.
- Pendant le processus d'injection, l'activité physique doit être limitée. Les activités physiques modérées comme la marche, le fait de saisir quelque chose ou de se pencher sont possibles.
- Une fois que la cartouche nettoyée est insérée dans le dispensateur de dose, **n'attendez pas** pour injecter le médicament. Sinon, le médicament sèche et le dispensateur de dose ne peut plus fonctionner.
- **Ne pas** injecter si le liquide visible par la fenêtre de visualisation est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules. Le liquide doit être clair à jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes.
- **Ne pas** secouer l'emballage, la cartouche ou le dispensateur de dose.

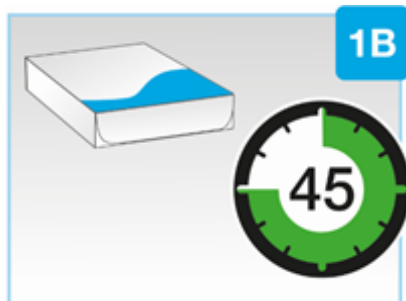
Rapportez le médicament à la pharmacie

- si la date d'expiration (EXP) est dépassée.
- si le liquide a déjà été congelé (même s'il a été décongelé).
- si la cartouche ou le dispensateur de dose sont tombés ou sont endommagés.
- si les perforations du carton sont pliées.
- si le couvercle blanc de l'emballage blister est endommagé ou manquant.

Suivez les étapes décrites ci-dessous à chaque fois que vous utilisez SKYRIZI.

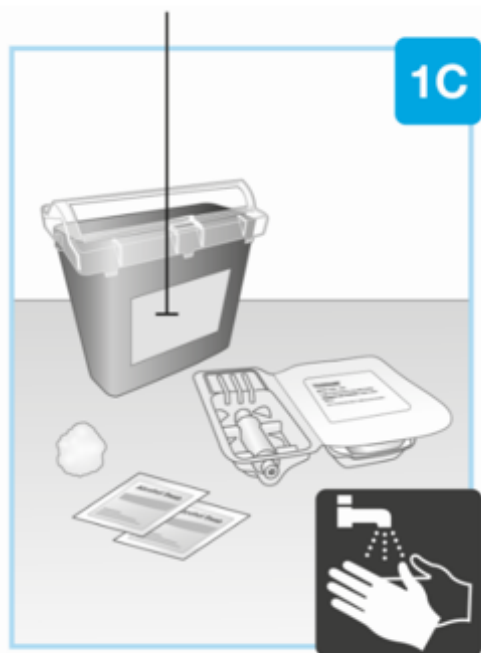
ÉTAPE 1 – Préparation	
	Avant l'injection, sortez le carton du réfrigérateur et laissez-le reposer à température ambiante pendant 45 à 90 minutes, à l'abri de la lumière directe du soleil. • Le dispensateur de dose ne fonctionnera pas si SKYRIZI n'est pas laissé à température ambiante pendant au moins 45 minutes pour se réchauffer. • Vérifiez la date d'expiration (EXP) sur l'emballage. N'utilisez pas SKYRIZI si la date d'expiration (EXP) est dépassée.





- **Ne sortez pas** la cartouche et le dispensateur de dose de l'emballage pendant que SKYRIZI repose à température ambiante.
- **Ne pas** réchauffer SKYRIZI d'une autre manière. Par exemple, **ne pas** le réchauffer au micro-ondes ni dans de l'eau chaude.

Réceptier à déchets spécial

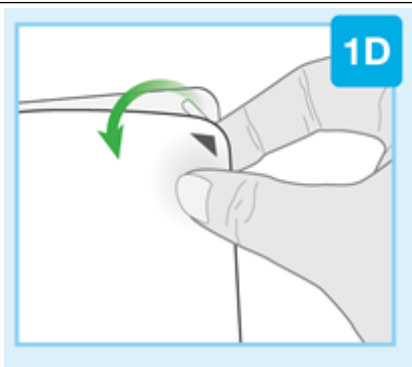


Préparez tous les objets et lavez-vous les mains.

Posez les objets suivants sur une surface propre et plane:

- Plateau en plastique contenant 1 dispensateur de dose et 1 cartouche
- 2 tampons d'alcool (non contenus dans l'emballage)
- 1 boule de coton ou 1 compresse de gaze (non contenus dans l'emballage)
- Réceptier à déchets spécial (non contenu dans l'emballage)

Lavez-vous les mains et séchez-les.



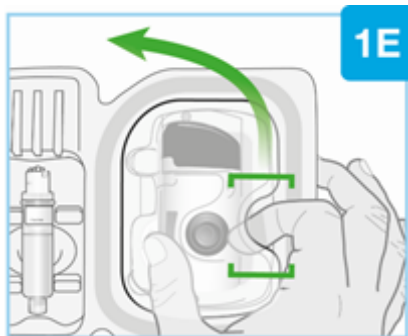
Retirez le film blanc du plateau.

- Commencez à l'endroit marqué par la flèche noire.
- Retirez le film blanc du plateau en plastique.

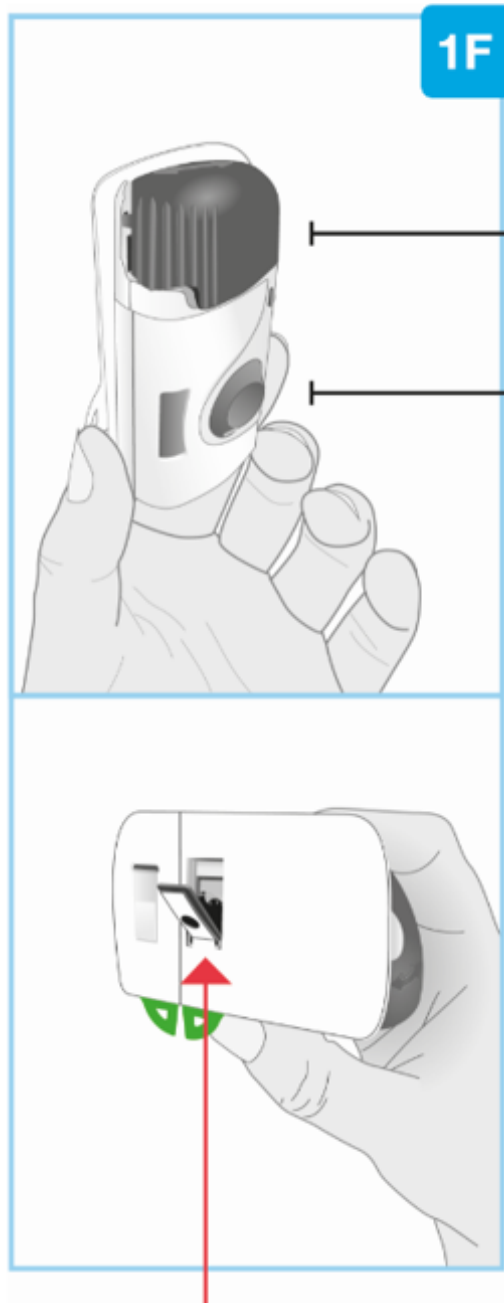
Soulevez le couvercle plastique.

- Repérez l'ouverture arrondie dans le couvercle supérieur.
- Passez votre index dans l'ouverture et placez le pouce sur le côté opposé.
- Soulevez le couvercle, retirez-le et mettez-le de côté.





- **Ne pas** toucher le bouton de démarrage gris avant d'être prêt à procéder à l'injection. Il n'est possible d'appuyer sur le bouton qu'**une seule** fois.



Clapet gris

Bouton de démarrage

Aiguille à l'intérieur
(sous le cache-aiguille)

Vérifiez le dispensateur de dose.

- Vérifiez que le dispensateur de dose est intact et non endommagé.
- Le clapet gris doit être légèrement ouverte.
- Si le clapet gris ne s'ouvre pas, appuyez fermement sur les rainures situées à gauche du clapet gris et ouvrez le clapet.
- Fermez le clapet gris **uniquement lorsque** la cartouche est en place.
- **N'utilisez pas** le dispensateur de dose s'il est tombé, s'il manque des pièces ou s'il est endommagé.
- Ne touchez au bouton de démarrage gris **uniquement lorsque** vous êtes prêt pour l'injection. Il n'est possible d'appuyer qu'**une seule fois** dessus.
- **Ne touchez pas** la zone du cache-aiguille et de l'aiguille.

Si vous appuyez sur le bouton de démarrage gris avant de placer le dispositif sur le corps, le dispensateur de dose ne peut plus être utilisé. Dans ce cas, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier.

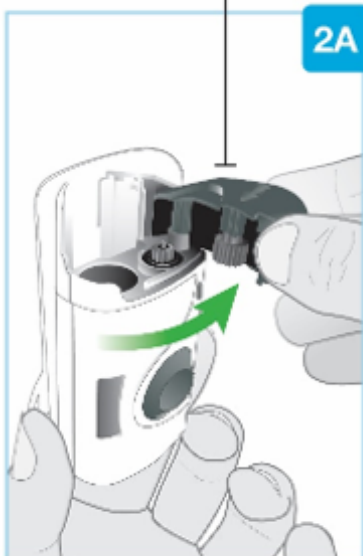
Passez à l'étape suivante.

ÉTAPE 2 – Préparation du dispensateur de dose

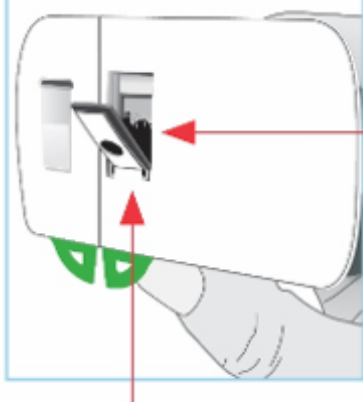


Clapet gris

2A



Vue arrière



Aiguille à l'intérieur
(sous le cache-aiguille)

Cache-aiguille

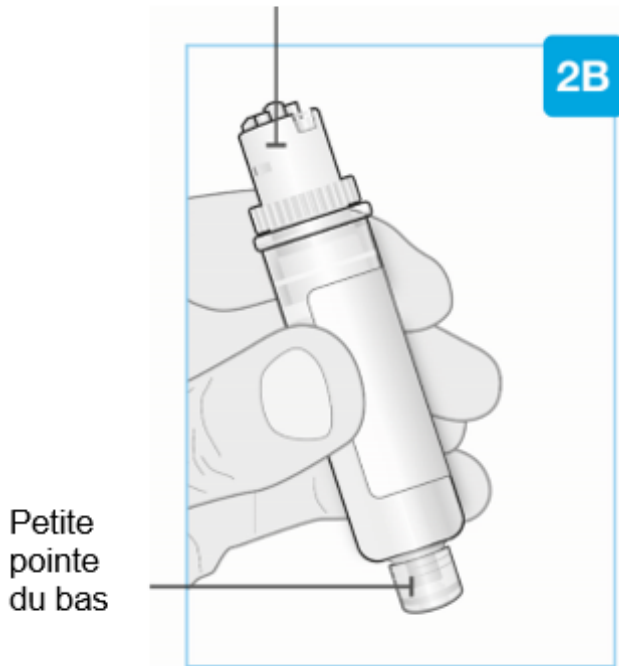
Ouvrez entièrement le clapet gris.

- Ne touchez pas la zone du cache-aiguille au dos du dispensateur de dose. L'aiguille se trouve derrière le cache-aiguille.
- Ouvrez entièrement le clapet gris vers la droite.
- Si le clapet gris ne s'ouvre pas, appuyez fermement sur les rainures situées à gauche du clapet gris et ouvrez le clapet.
- Fermez le clapet gris **uniquement lorsque** la cartouche est en place.
- **Ne pas** toucher le bouton de démarrage gris avant d'être prêt à procéder à l'injection. Il n'est possible d'appuyer sur le bouton qu'**une seule** fois.

Placez le dispensateur de dose sur le côté.



Partie supérieure plus grande de la cartouche



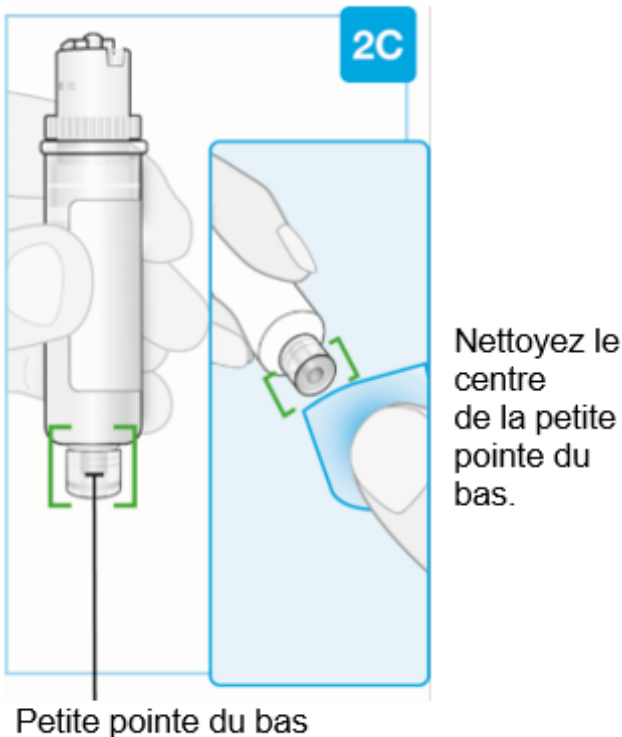
Vérifiez la cartouche.

- **Ne tournez pas et ne retirez pas** la partie supérieure de la cartouche.

Retirez avec précaution la cartouche du plateau plastique.

Contrôlez la cartouche.

- Le liquide doit être clair à jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes. Il est normal de voir une ou plusieurs bulles d'air.
- **N'utilisez pas** la cartouche si le liquide est trouble, coloré ou s'il contient des flocons ou de grosses particules.
- Les pièces de la cartouche et le plastique transparent ne présentent pas de fissure ni de cassure.
- **N'utilisez pas** la cartouche si le liquide a déjà été congelé (même s'il a été décongelé).
- **N'utilisez pas** la cartouche si elle est tombée, s'il manque des pièces ou si elle est endommagée.



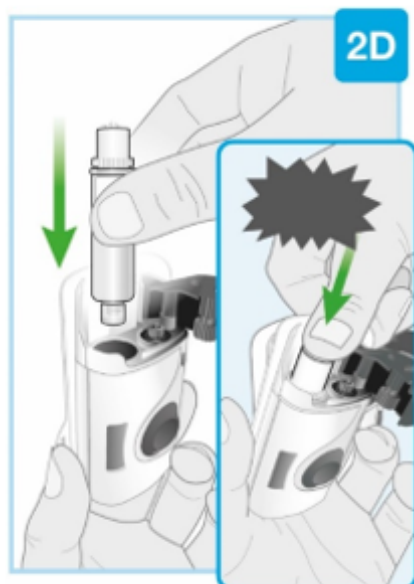
Nettoyez la petite pointe du bas de la cartouche.

Accédez à la petite pointe du bas de la cartouche.

- Nettoyez la petite pointe du bas de la cartouche avec un tampon imbibé d'alcool. Assurez-vous de nettoyer le centre de la petite pointe du bas de la cartouche avec un tampon imbibé d'alcool.
- **Ne touchez pas** la petite pointe du bas de la cartouche après l'avoir nettoyée.



Insérez droit



« Clic »

Insérez la cartouche nettoyée dans le dispensateur de dose.

- **Ne tournez pas et ne retirez pas** la partie supérieure de la cartouche.
- **Ne pas** toucher le bouton de démarrage gris avant d'être prêt à procéder à l'injection. Il n'est possible d'appuyer sur le bouton qu'**une seule** fois.
- Poussez la cartouche dans le dispensateur de dose avec la petite pointe du bas en premier.
- Appuyez fermement sur le haut de la cartouche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible ('clic') et qu'elle soit complètement insérée.
- Après avoir inséré la cartouche, il est possible que vous voyiez quelques gouttes du médicament au dos du dispensateur de dose. Cela est normal.

Continuez tout de suite avec l'étape suivante après avoir chargé la cartouche. Si vous attendez, le médicament sèche et le dispensateur de dose ne fonctionnera plus.



	Vérifiez que la cartouche est chargée et fermez le clapet gris. • Vérifiez que la cartouche est complètement insérée. • Ne pas fermer le clapet gris si la cartouche n'est pas complètement insérée ou n'est pas présente. • Tournez le clapet gris vers la gauche et appuyez fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche avec un 'clac' audible. Il ne doit pas exister d'espace entre le clapet gris et le dispensateur de dose. • Le clapet gris doit rester fermé une fois que la cartouche est en place. Ne pas toucher le bouton de démarrage gris avant d'être prêt à procéder à l'injection. Il n'est possible d'appuyer sur le bouton qu'une seule fois. Continuez tout de suite avec l'étape suivante.
--	---

ÉTAPE 3 – Préparation de l'injection

Sites d'injection Sites d'injection	Choisissez les sites d'injection et nettoyez-les. Sélectionnez l'un des 3 sites d'injection suivants: • Face avant de la cuisse gauche • Face avant de la cuisse droite • Ventre (abdomen), à au moins 5 cm du nombril N'injectez pas dans les zones de la peau avec des plis ou des courbes, car le dispensateur de dose pourrait tomber pendant que vous le portez. Avant l'injection, nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool en effectuant un mouvement circulaire. • Ne pas toucher et ne pas souffler sur le site d'injection après l'avoir nettoyé. Laissez sécher la peau avant de mettre en place le dispensateur de dose sur la peau.
---	---



- **Ne pas** injecter à travers les vêtements.
- **Ne pas** injecter dans des zones de peau qui sont sensibles, injectées de sang, rouges ou dures, ou qui présentant des cicatrices, des vergetures, des grains de beauté ou beaucoup de poils. Vous pouvez couper ou enlever l'excès de pilosité du site d'injection avant de le nettoyer.

Petit volet Grand volet



Aiguille à l'intérieur
(sous le cache-aiguille)

Dispensateur de dose activé
Le voyant d'état clignote en bleu

«bip-bip-bip»

Tirez sur les deux languettes pour libérer le matériel adhésif.

Retournez le dispensateur de dose; vous voyez maintenant les deux languettes vertes.

- Ne touchez pas au cache-aiguille (aiguille à l'intérieur).

Tirez sur la languette verte du grand volet pour libérer le matériel adhésif.

Tirez sur la languette verte du petit volet pour libérer le matériel adhésif. Cela permet de retirer la bande plastique transparente et d'activer le dispensateur de dose.

- Vérifiez le voyant d'état lorsque le dispensateur de dose émet un bip.
- Le voyant d'état clignote en bleu lorsque le dispensateur de dose est activé.
- Si le voyant d'état ne clignote pas en bleu, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier.
- N'appuyez **pas** encore sur le bouton de démarrage gris.
- **Ne touchez pas** au cache-aiguille ou à l'aiguille.
- **Ne retirez pas** le matériel adhésif du dispensateur de dose et veillez à ce que le côté adhésif ne se plie pas et ne colle pas sur lui-même.

Le dispensateur de dose de SKYRIZI doit être appliqué sur la peau et l'injection doit démarrer dans les 30 minutes après avoir retiré les languettes vertes, faute de quoi le dispositif ne fonctionnera pas.



Continuez tout de suite avec l'étape suivante.

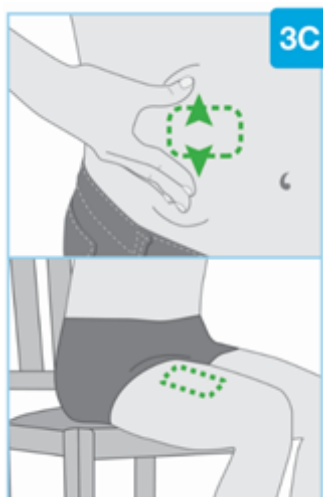


« bip-bip-bip-bip-bip »

Si le voyant d'état clignote en rouge et bipe, le dispensateur de dose ne fonctionne pas correctement. Ne l'utilisez plus.

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier pour demander conseil.

Si le dispensateur de dose est déjà appliqué sur le corps, décollez-le soigneusement de la peau.

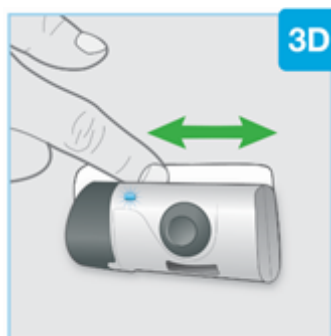


3C

Préparez le dispensateur de dose pour l'application.

- Si vous souhaitez appliquer le dispositif au niveau du ventre (abdomen), bougez et maintenez la peau de façon à obtenir une surface ferme et lisse pour l'injection, située à au moins 5 cm de votre nombril. Asseyez-vous en vous tenant droit pour que la peau ne forme pas de plis ou de courbes.
- Si vous souhaitez appliquer le dispensateur de dose au niveau de la cuisse, vous ne devez pas tirer la peau à l'avant.

Appliquez le dispensateur de dose de manière à voir le voyant d'état bleu.



3D

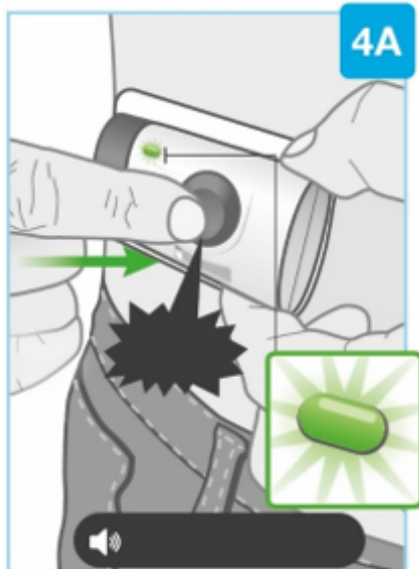
Placez le dispensateur de dose sur la peau.

- Si le voyant clignote en bleu, le dispensateur de dose est prêt. Placez le dispensateur de dose sur la peau nettoyée de manière à voir le voyant d'état bleu.
- **Ne placez pas** le dispensateur de dose sur des vêtements. Il doit uniquement être appliqué sur la peau nue.
- Appuyez avec un doigt sur le matériel adhésif pour le fixer.
- **Ne déplacez pas** et **n'ajustez pas** le dispensateur de dose après l'avoir appliqué sur la peau.

Continuez tout de suite avec l'étape suivante.



ÉTAPE 4 – Injection de SKYRIZI



« bip-bip-bip »

Commencez l'injection.

- **Ne pas** toucher le bouton de démarrage gris avant que le dispensateur de dose chargé de la cartouche soit placé sur votre peau et que vous soyez prêt pour l'injection. Il n'est possible d'appuyer sur le bouton qu'**une seule fois**.
- Appuyez fermement sur le bouton de démarrage gris jusqu'à entendre un 'clic'. Puis relâchez le bouton.
- Vous pouvez ressentir une piqûre d'aiguille.
- Vérifiez le voyant d'état lorsque le dispensateur de dose émet des bips.
- Après le début de l'injection, le voyant d'état clignote continuellement en vert.
- Après le début de l'injection, vous entendez des bruits de pompe indiquant que le dispensateur de dose délivre le médicament.

N'utilisez plus le dispensateur de dose si le voyant d'état clignote en rouge et bipe. Retirez-le soigneusement de la peau si le voyant d'état clignote en rouge. Dans ce cas, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier.

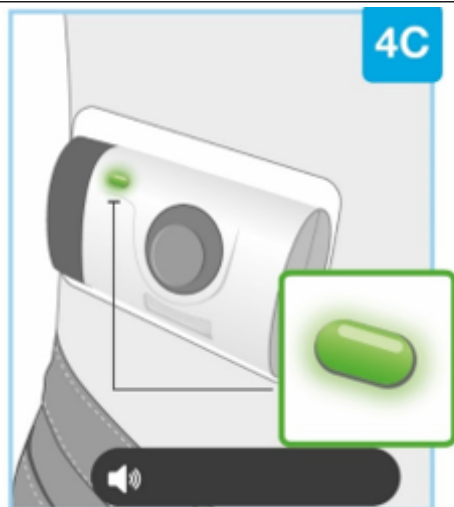




Attendez que l'injection soit terminée.

- Il peut s'écouler jusqu'à 5 minutes avant que la dose complète du médicament ne soit délivrée. Le dispensateur de dose s'arrête automatiquement lorsque l'injection est terminée.
- Pendant l'injection, le voyant d'état continue à clignoter en vert.
- Pendant l'injection, vous entendez des bruits de pompe indiquant que le dispensateur de dose délivre le médicament.
- Pendant l'injection, les activités physiques modérées comme la marche, le fait de saisir quelque chose ou de se pencher sont possibles.

N'utilisez plus le dispensateur de dose si le voyant d'état clignote en rouge et bipe. Si le voyant d'état clignote en rouge, retirez le dispensateur de dose soigneusement de la peau. Dans ce cas, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier.

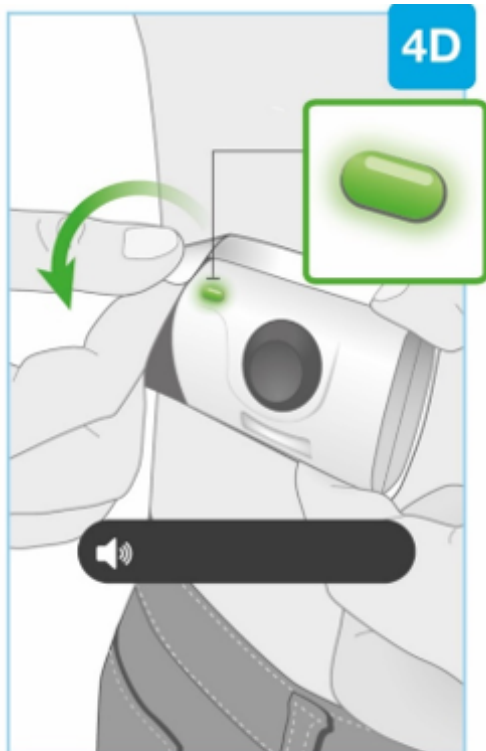


« bip-bip-bip »

L'injection est terminée lorsque

- le dispensateur de dose s'arrête de lui-même.
- vous entendez un bip et le voyant d'état s'allume en vert de manière continue. Si le voyant d'état s'allume en vert de manière continue, cela signifie que l'injection est terminée.





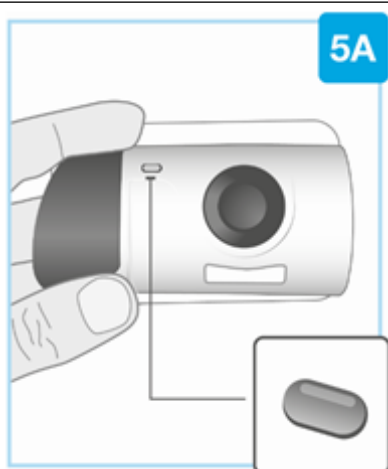
« bip-bip-bip »

Retirez le dispensateur de dose.

- **Ne pas** retirer le dispensateur de dose si le voyant d'état clignote en vert et que l'injection n'est pas terminée.
- **Ne touchez pas** le dos du dispensateur de dose en le retirant.
- Lorsque l'injection est terminée, saisissez un coin du matériel adhésif et décollez soigneusement le dispensateur de dose de la peau.
- Ne touchez pas le cache-aiguille ou l'aiguille au dos du dispensateur de dose.
- Après avoir retiré le dispensateur de dose, vous entendez plusieurs bips et le voyant d'état s'éteint.
- Le cache-aiguille recouvre l'aiguille lorsque le dispensateur de dose est retiré de la peau.
- Il est normal de voir quelques gouttes de liquide sur votre peau après avoir retiré le dispensateur de dose.
- Appuyez pendant environ 10 secondes sur la peau au niveau du site d'injection à l'aide d'une boule de coton ou d'une compresse de gaze.
- **Ne frottez pas** sur le site d'injection.
- Il est possible que le point d'injection saigne légèrement. Cela est normal.

Continuez avec l'étape suivante.

ÉTAPE 5 – Fin



Vérifiez le dispensateur de dose.

Vérifiez la fenêtre du médicament et le voyant d'état.

Assurez-vous que le piston blanc remplit toute la fenêtre du médicament et que le voyant vert continu ne s'allume plus. Cela vous montre que le médicament a été entièrement injecté.

- Si le piston blanc ne remplit pas la fenêtre, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel infirmier.



Réceptier à déchets spécial



Mise au rebut

Jetez le dispensateur de dose usagé immédiatement après utilisation dans un réceptier à déchets spécial.

- Le dispensateur de dose contient des piles, des éléments électroniques et une aiguille.
- Laissez la cartouche dans le dispensateur de dose.
- **Ne jetez pas** le dispensateur de dose usagé avec les déchets ménagers.
- Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier vous indiquera comment vous pouvez rapporter le réceptier à déchets spécial plein. Il existe peut-être des directives locales pour la mise au rebut.

