SKYRIZI

Notice : Information du patient

Skyrizi 150 mg solution injectable en stylo prérempli
risankizumab

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

Cette notice s'adresse à la personne prenant le médicament. Si vous êtes l'un des parents ou un aidant administrant Skyrizi à un enfant ou à un adolescent, veuillez lire ces informations attentivement.

- 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 chez l'adulte
- Psoriasis en plaques chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents âgés de moins de 18 ans
- Rhumatisme psoriasique chez l'adulte

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 chez l'adulte
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.

Psoriasis en plaques chez les enfants et adolescents
Skyrizi est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents de moins de 18 ans. 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 graves
Skyrizi peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des réactions allergiques graves (« anaphylaxie »).
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 ;
- tension artérielle basse, qui peut provoquer des vertiges ou des étourdissements ;
- 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 âgés de moins de 6 ans atteints de psoriasis en plaques.

L'utilisation de Skyrizi n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans atteints de rhumatisme psoriasique, 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 polysorbate et du sodium
Ce médicament contient 0,2 mg de polysorbate 20 par dose de 150 mg. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

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

Psoriasis en plaques chez l'adulte	
Adultes	**Quantité à utiliser et fréquence du traitement**
	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.

Psoriasis en plaques chez les enfants et adolescents	
Âge et poids corporel	**Quantité à utiliser et fréquence du traitement**
Enfants et adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans et pesant au moins 40 kg	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.
Enfants et adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans et pesant moins de 40 kg	Chaque dose est de 55 mg, administrée en une seule injection. Une seringue préremplie de 55 mg est disponible. Après la première dose, vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, et ensuite toutes les 12 semaines.

Rhumatisme psoriasique chez l'adulte	
Adultes	**Quantité à utiliser et fréquence du traitement**
	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
Réactions allergiques – elles peuvent nécessiter un traitement d'urgence. Consultez votre médecin ou sollicitez une assistance médicale de toute urgence si vous remarquez un des signes suivants :

Les réactions allergiques graves (« anaphylaxie ») sont rares chez les personnes prenant Skyrizi (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000). Les signes incluent :

- difficulté à respirer ou à avaler ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- baisse de la tension artérielle, qui peut provoquer des vertiges ou étourdissements.

Consultez votre médecin ou sollicitez une assistance médicale de toute urgence si vous présentez les symptômes suivants.
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 ;
- eczéma.

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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

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 extérieur 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. Voir rubrique 2, « Skyrizi contient du polysorbate et du sodium ».

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 :

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

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

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

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

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Irlande
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/

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

Code QR à inclure

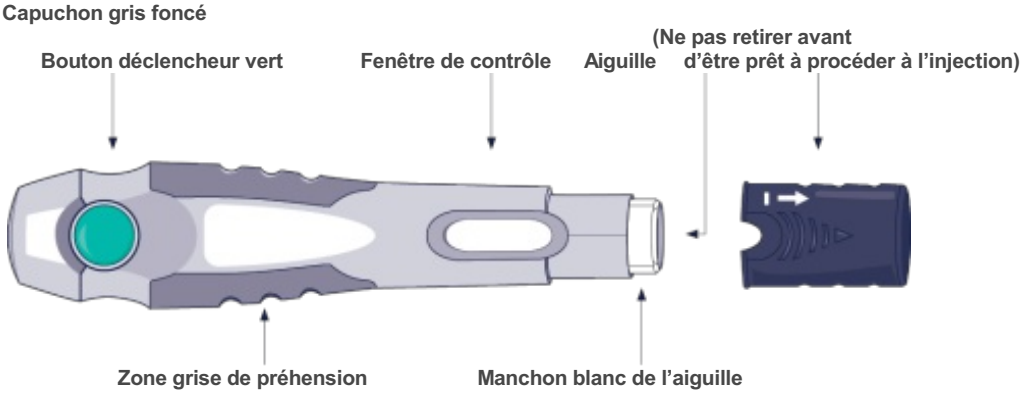
Pour écouter cette notice ou pour en demander une copie en gros caractères ou version audio, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Stylo prérempli de Skyrizi

Capuchon gris foncé



Informations importantes à connaître avant l'injection de Skyrizi

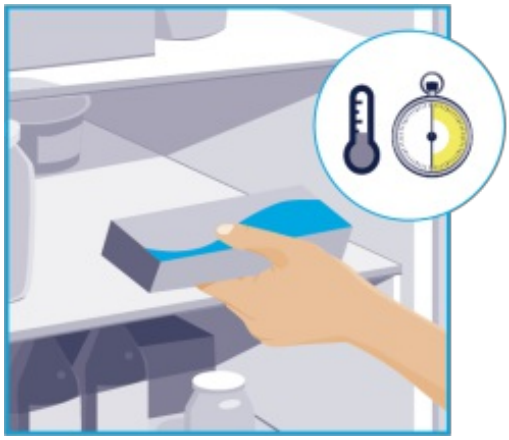
- Avant de procéder à une injection, vous devez recevoir une formation sur la façon d'injecter Skyrizi. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez besoin d'aide.
- Chez les enfants et adolescents âgés de 10 à moins de 18 ans, il est recommandé qu'un adulte effectue l'administration de Skyrizi ou la supervise.
- Chez les enfants âgés de 6 à moins de 10 ans, Skyrizi doit être administré par un adulte.
- 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



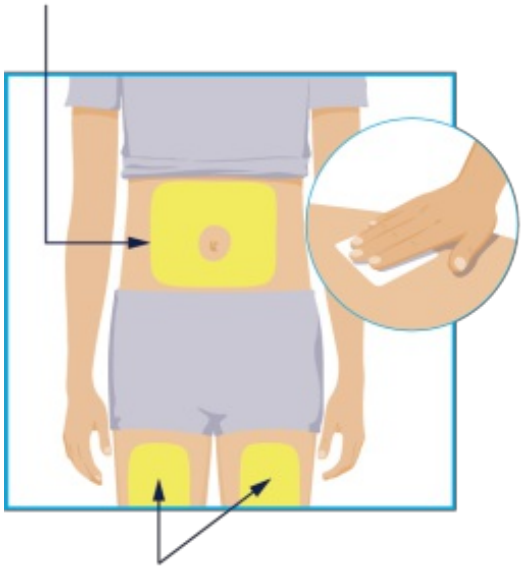
Posez le matériel sur une surface plane et propre :

- 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 :

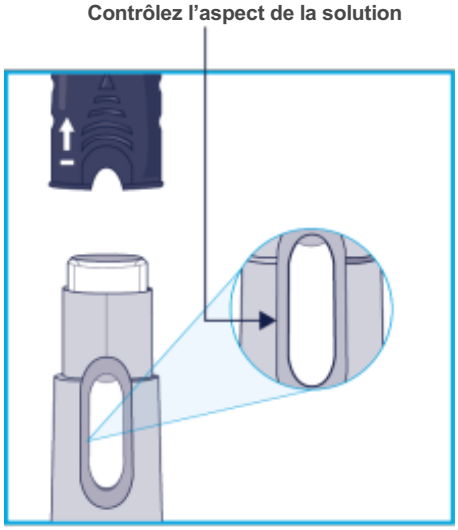
- sur le dessus de la cuisse gauche
- sur le dessus de la cuisse droite
- ventre (abdomen), à au moins 5 cm du nombril

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



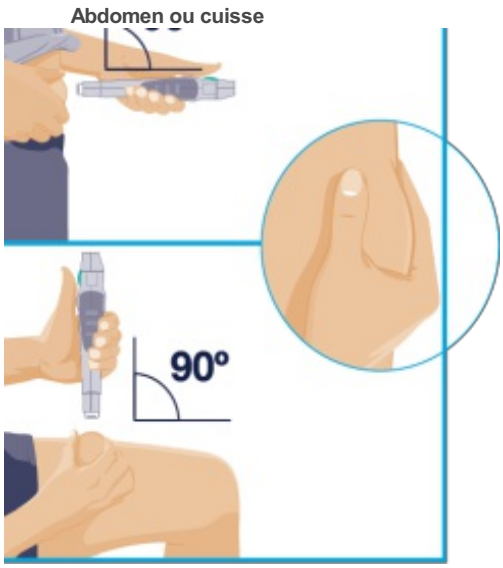
Tenez le stylo en dirigeant le capuchon gris foncé vers le haut, comme sur l’illustration ci-contre.

- 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



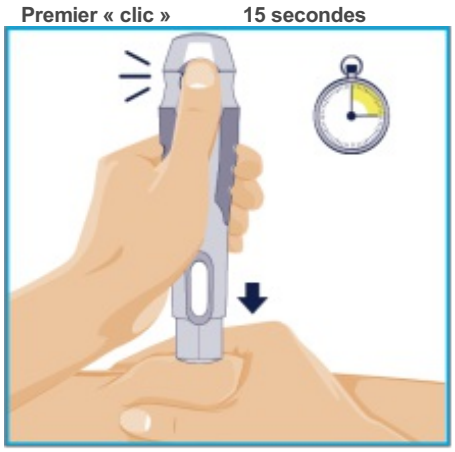
Tenez le stylo avec vos doigts au niveau de la zone grise de préhension.

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.

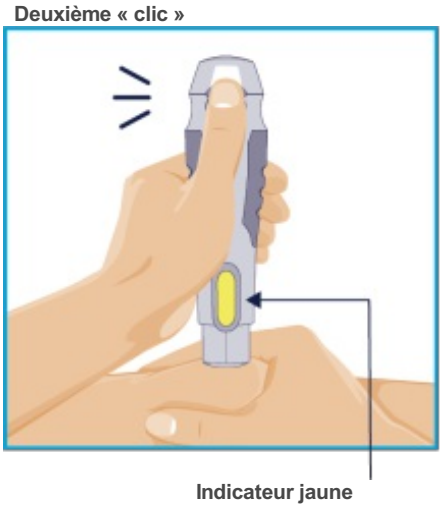
Appuyez fermement le stylo contre le pli du site d'injection et maintenez la pression.

- 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



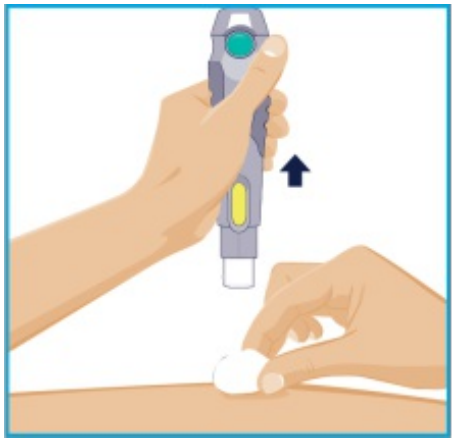
Maintenez fermement le stylo appuyé contre le site d'injection jusqu'à la fin de l'injection.

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

L'injection est terminée lorsque :

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

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.