Notice : Information du patient

Skyrizi 180 mg solution injectable en cartouche
Skyrizi 360 mg solution injectable en cartouche
risankizumab

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SKYRIZI ET DANS 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 patients adultes atteints de :

- la maladie de Crohn modérée à sévère ;
- la rectocolite hémorragique modérée à sévère.

Comment Skyrizi agit-il

Ce médicament neutralise l'IL-23, une protéine présente dans l'organisme à l'origine de réactions inflammatoires.

Maladie de Crohn
La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire de l'intestin. Si vous êtes atteint(e) de la maladie de Crohn active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas assez bien, vous recevrez Skyrizi pour traiter votre maladie de Crohn.

Rectocolite hémorragique
La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire du gros intestin. Si vous êtes atteint(e) de rectocolite hémorragique active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne fonctionnent pas assez bien ou que vous ne pouvez pas les prendre, vous recevrez Skyrizi pour traiter votre rectocolite hémorragique.

Skyrizi réduit l'inflammation et peut par conséquent contribuer à réduire les signes et symptômes de votre maladie.

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 pendant le traitement :

- 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 et adolescents âgés de moins de 18 ans, car l'utilisation de Skyrizi n'a pas été validée 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 pendant le traitement.

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 0,24 mg de polysorbate 20 par dose de 180 mg et 0,48 mg de polysorbate 20 par dose de 360 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 cartouche, 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

Le traitement par Skyrizi débutera à une dose initiale qui sera administrée par votre médecin ou infirmier/ère en goutte-à-goutte dans votre bras (perfusion intraveineuse).

Doses initiales

Maladie de Crohn	**Quantité à utiliser**	**Moment de l'administration**
	600 mg	Lorsque le médecin vous l'indiquera
	600 mg	4 semaines après la 1ère dose
	600 mg	4 semaines après la 2ème dose

Rectocolite hémorragique	**Quantité à utiliser**	**Moment de l'administration**
	1 200 mg	Lorsque le médecin vous l'indiquera
	1 200 mg	4 semaines après la 1ère dose
	1 200 mg	4 semaines après la 2ème dose

Par la suite, Skyrizi sera administré en injection sous-cutanée.

Doses d'entretien

Maladie de Crohn	**Quantité à utiliser**		**Moment de l'administration**
	1ère dose d'entretien	360 mg	4 semaines après la dernière dose initiale (à la semaine 12)
	Doses ultérieures	360 mg	Toutes les 8 semaines, après la 1ère dose d'entretien

Rectocolite hémorragique	**Quantité à utiliser**		**Moment de l'administration**
	1ère dose d'entretien	180 mg ou 360 mg	4 semaines après la dernière dose initiale (à la semaine 12)
	Doses ultérieures	180 mg ou 360 mg	Toutes les 8 semaines, après la 1ère dose d'entretien

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 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 :

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SKYRIZI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

Si besoin, vous pouvez également conserver la cartouche en dehors du réfrigérateur (à une température ne dépassant pas 25 °C) pendant 24 heures au maximum.

Conserver la cartouche 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.

Chaque injecteur corporel fourni avec la cartouche est à usage unique.

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.

Skyrizi 180 mg solution injectable en cartouche

- Chaque cartouche contient 180 mg de risankizumab dans 1,2 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 ».

Skyrizi 360 mg solution injectable en cartouche

- Chaque cartouche contient 360 mg de risankizumab dans 2,4 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 une cartouche. La solution peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes.

Chaque boîte contient 1 cartouche et 1 injecteur corporel.

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

България
АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

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

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

Ísland
Vistor
Tel: +354 535 7000

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

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

Code QR à inclure

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

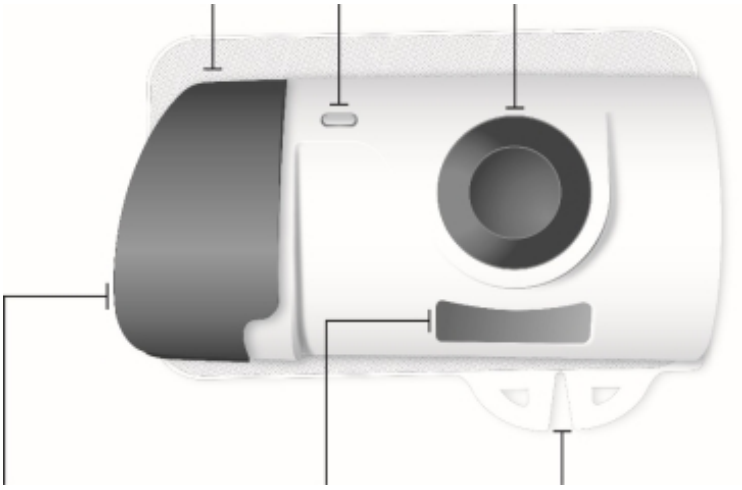
7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Injecteur corporel de Skyrizi

Vue avant

Partie adhésive	Indicateur lumineux de statut	Bouton déclencheur Ne pas le toucher avant d'être prêt à procéder à l'injection.



Porte grise
Ne pas fermer la porte grise si la cartouche n'est pas dans l'injecteur.

Fenêtre de visualisation du médicament

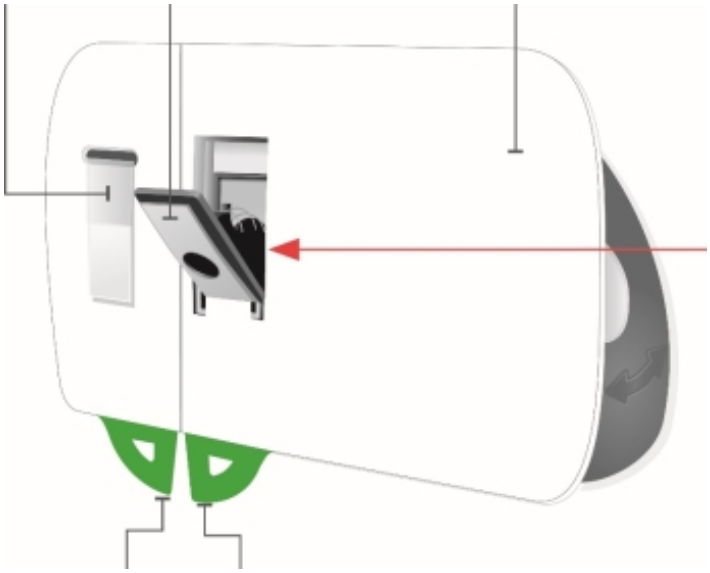
Languettes

Vue arrière

Bande
en plastique transparent

Protège-aiguille

Support adhésif



Attention. Aiguille à l'intérieur
(sous le protège-aiguille)
Ne pas toucher la zone du protège-aiguille ou l'aiguille.

Petite languette verte

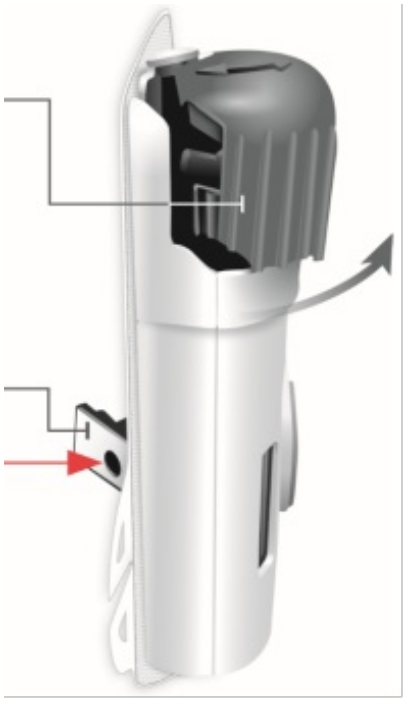
Grande languette verte

Vue latérale

Système de verrouillage de la porte
Le côté qui s'ouvre est nervuré.
La porte grise doit être légèrement ouverte.
Ne pas fermer la porte grise si la cartouche n'est pas dans l'injecteur.

Protège-aiguille

Aiguille à l'intérieur (sous le protège-aiguille)
Ne pas toucher la zone du protège-aiguille ou l'aiguille.

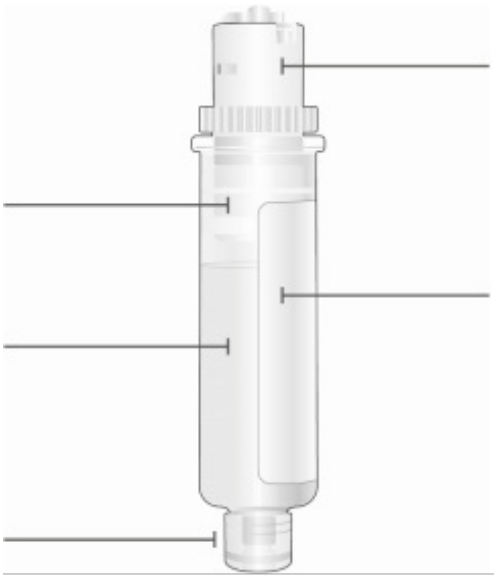


Cartouche

Le piston blanc descend dans la chambre vers le bas de la cartouche au fur et à mesure de l'injection du médicament.

Médicament

Petit embout du bas



Gros bouchon de la cartouche
Ne pas le tourner ni le retirer.

Date de péremption (EXP)
Située sur l'étiquette de la cartouche.

Informations importantes à connaître avant l'injection de Skyrizi

- Avant de procéder à une injection, vous devez recevoir une formation sur la façon d'injecter Skyrizi. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez besoin d'aide.
- Inscrivez les dates des injections sur votre calendrier afin de savoir quand injecter Skyrizi.
- L'injecteur corporel à usage unique ne doit être utilisé qu'avec la cartouche de Skyrizi.
- Conservez Skyrizi dans l'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 **au moins 45 à 90 minutes** avant l'injection.

- L'injecteur corporel ne fonctionnera pas si Skyrizi n'est pas laissé à température ambiante pendant au moins 45 minutes pour se réchauffer

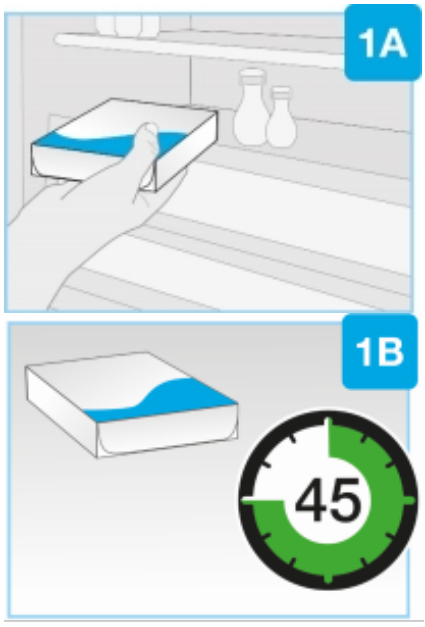
- **Ne pas** laisser l'injecteur corporel entrer en contact avec de l'eau ou d'autres liquides.
- **Ne pas** toucher le bouton déclencheur avant d'avoir placé l'injecteur corporel contenant la cartouche sur la peau et d'être prêt à procéder à l'injection.
  - Vous ne pouvez appuyer sur le bouton de déclenchement qu'**une seule** fois.
- L'activité physique doit être limitée pendant le processus d'injection. Une activité physique modérée, par exemple marcher, tendre la main ou se pencher, est possible.
- **Ne pas** attendre pour effectuer l'injection du médicament après avoir chargé la cartouche nettoyée dans l'injecteur corporel. Sinon, la solution séchera et l'injecteur corporel ne fonctionnera pas ensuite.
- **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 la boîte, la cartouche ni l'injecteur corporel.
- **Ne pas** réutiliser la cartouche ni l'injecteur corporel.

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 la cartouche ou l'injecteur corporel sont tombés ou ont été endommagés ;
- si les perforations de la boîte en carton sont déchirées ;
- si l'opercule en papier blanc de la barquette est déchiré ou manquant.

Suivez les étapes ci-dessous à chaque utilisation de Skyrizi.

ÉTAPE 1 - Préparation du matériel



Sortez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, pendant **au moins 45 à 90 minutes** avant l'injection.

- L'injecteur corporel ne fonctionnera pas si Skyrizi n'est pas laissé à température ambiante pendant **au moins** 45 minutes pour se réchauffer.
- Vérifiez la date de péremption (EXP) sur la boîte. N'utilisez pas Skyrizi si la date de péremption (EXP) est dépassée.
- **Ne pas** retirer la cartouche ou l'injecteur corporel de la boîte tant que Skyrizi n'a pas atteint la 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.

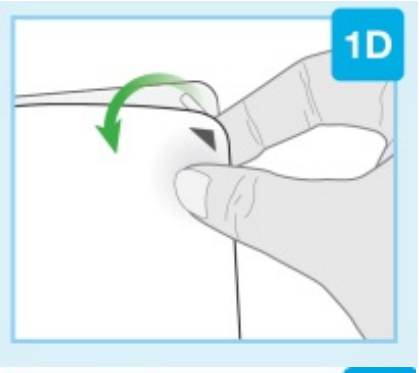
Collecteur d'aiguilles



Rassemblez tout le matériel et lavez-vous les mains
Posez le matériel sur une surface plane et propre :

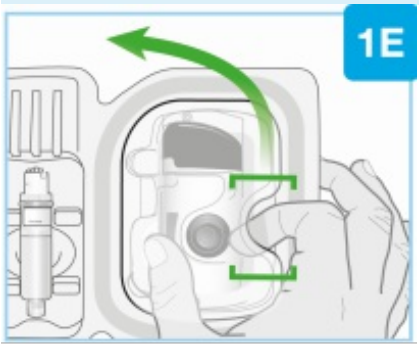
- barquette en plastique contenant 1 injecteur corporel et 1 cartouche
- 2 compresses d'alcool (non incluses dans la boîte)
- 1 boule de coton ou 1 compresse de gaze (non incluse dans la boîte)
- un collecteur de déchets spécifique à l'élimination des aiguilles (non inclus dans la boîte)

Lavez-vous les mains et séchez-les.



Retirez l'opercule en papier blanc de la barquette

- Localisez la flèche noire.
- Retirez l'opercule en papier blanc de la barquette.

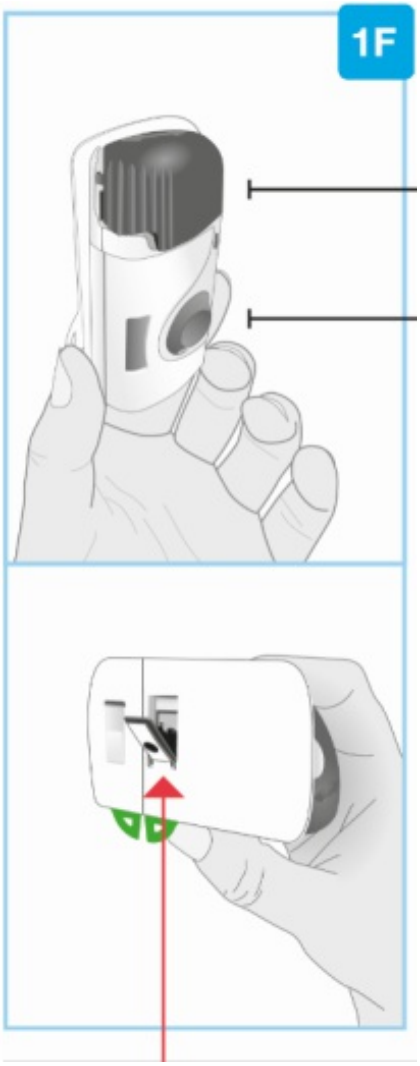


Soulevez le couvercle en plastique

- Localisez l'ouverture ronde sur le couvercle supérieur.
- Insérez l'index dans l'ouverture et placez le pouce sur la face opposée.
- Soulevez le couvercle pour le retirer et placez-le de côté.
- **Ne pas** toucher le bouton déclencheur gris avant d'être prêt à procéder à l'injection. Il n'est possible d'appuyer sur le bouton qu'**une seule** fois.

Examinez l'injecteur corporel

- Vérifiez que l'injecteur corporel est intact et n'est pas endommagé.
- La porte grise doit être légèrement ouverte.
- Si la porte grise ne s'ouvre pas, appuyez fermement sur les nervures (côté gauche de la porte) et faites pivoter la porte pour l'ouvrir.
- **Ne pas** fermer la porte grise avant que la cartouche soit chargée.



Porte grise

Bouton déclen-cheur

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

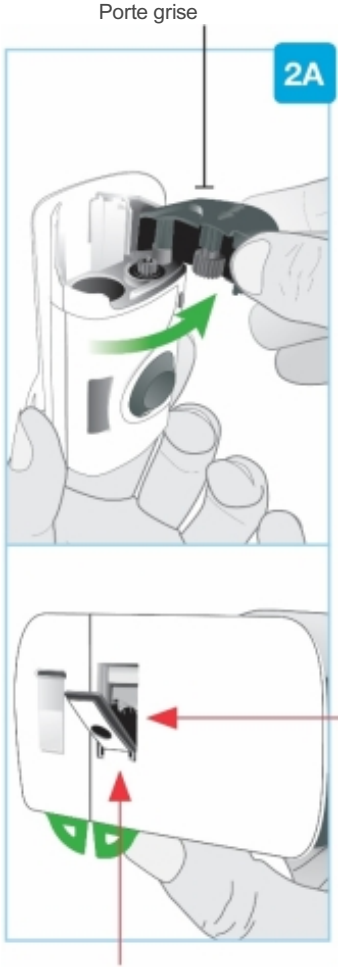
- **Ne pas** utiliser l'injecteur corporel s'il est tombé, si des pièces manquent ou s'il est endommagé.
- **Ne pas** toucher le bouton déclencheur gris avant d'être prêt à procéder à l'injection. Il n'est possible d'appuyer sur le bouton qu'**une seule** fois.
- **Ne pas** toucher la zone du protège-aiguille ou l'aiguille.

Si vous appuyez sur le bouton déclencheur gris avant d'avoir placé l'injecteur sur votre corps, celui-ci ne pourra plus être utilisé. Dans ce cas, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Passez à l'étape suivante

ÉTAPE 2 - Préparation de l'injecteur corporel

Porte grise



Vue arrière

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

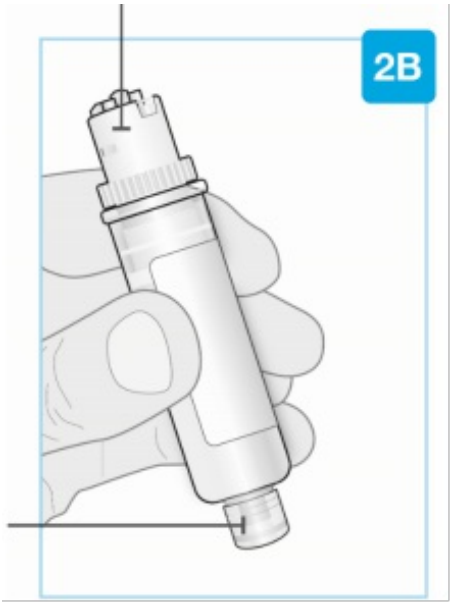
Protège-aiguille

Ouvrez complètement la porte grise

- Évitez de toucher la zone du protège-aiguille à l'arrière de l'injecteur corporel. L'aiguille est derrière le protège-aiguille.
- Faites pivoter la porte grise à fond vers la droite pour l'ouvrir.
- Si la porte grise ne s'ouvre pas, appuyez fermement sur les nervures (côté gauche de la porte) et faites pivoter la porte pour l'ouvrir.
- **Ne pas** fermer la porte grise avant que la cartouche soit chargée.
- **Ne pas** toucher le bouton déclencheur gris avant d'être prêt à procéder à l'injection. Il n'est possible d'appuyer sur le bouton qu'**une seule** fois.

Placez l'injecteur corporel de côté.

Gros bouchon de la cartouche



Examinez la cartouche

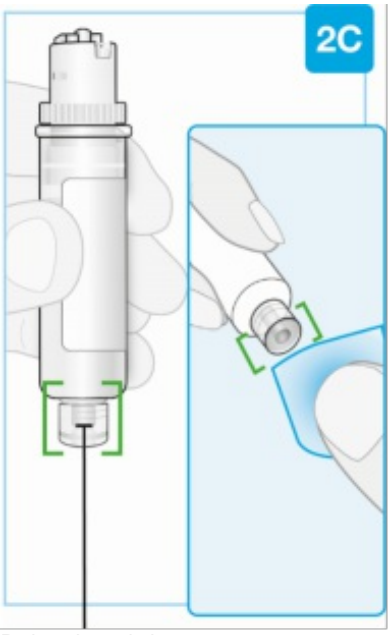
- **Ne pas** tourner ou retirer le bouchon de la cartouche.

Sortez avec précaution la cartouche de la barquette en plastique.

Contrôlez la cartouche

- La solution doit avoir un aspect incolore à jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes Il est normal d'apercevoir quelques bulles.
- **Ne pas** utiliser si la solution est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules.
- Vérifiez que les pièces de la cartouche et le plastique transparent ne sont pas fissurés ou brisés.
- **Ne pas** utiliser si la solution a été congelée (même si elle a été décongelée par la suite).
- **Ne pas** utiliser la cartouche si elle est tombée, si des pièces manquent ou si elle est endommagée.

Petit embout du bas



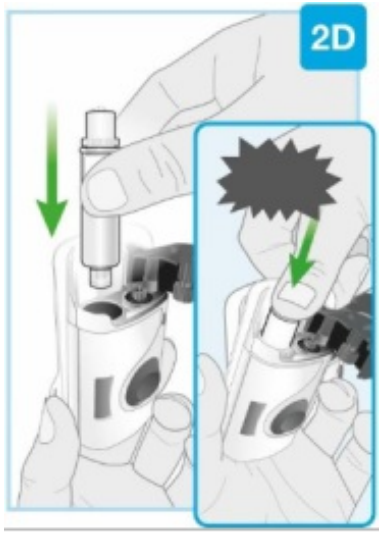
Petit embout du bas

Nettoyez le centre du petit embout du bas.

Nettoyez le petit embout du bas de la cartouche
Localisez le petit embout du bas de la cartouche.

- Nettoyez-le avec une compresse imprégnée d'alcool. Veillez à nettoyer le centre du petit embout du bas de la cartouche.
- **Ne pas** toucher le petit embout du bas de la cartouche après l'avoir nettoyé.

Insérez la cartouche verticalement.
« Clic »



Chargez la cartouche nettoyée dans l'injecteur corporel

- **Ne pas** tourner ou retirer le bouchon de la cartouche.
- **Ne pas** toucher le bouton déclencheur gris avant d'être prêt à procéder à l'injection. Il n'est possible d'appuyer sur le bouton qu'**une seule** fois.
- Insérez d'abord le petit embout du bas de la cartouche dans l'injecteur corporel.
- Appuyez fermement sur la cartouche jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » et qu'elle soit complètement insérée.
- Après avoir chargé la cartouche, vous pourrez voir quelques gouttes de médicament à l'arrière de l'injecteur corporel. Ceci est normal.

Veillez à passer immédiatement à l'étape suivante après avoir chargé la cartouche. Si vous attendez, la solution séchera et l'injecteur corporel ne fonctionnera plus.



« Déclic »
Pas d'espace

Vérifiez que la cartouche est chargée et fermez la porte grise

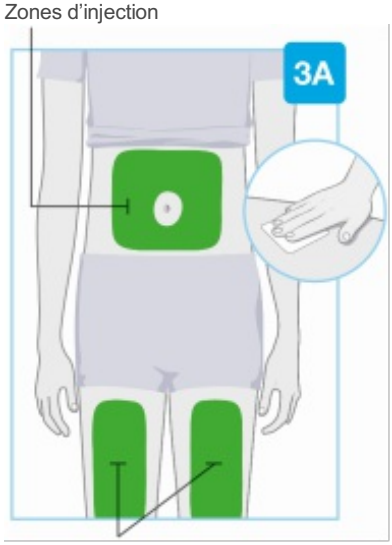
- Vérifiez que la cartouche est complétement insérée
- **Ne pas** fermer la porte grise si la cartouche n'est pas complètement insérée ou n'est pas présente.
- Faites pivoter la porte grise vers la gauche, puis appuyez fermement et attendez le « déclic » indiquant que la porte est fermée. Il ne doit pas exister d'espace entre la porte grise et l'injecteur corporel.
- La porte grise doit rester verrouillée après le chargement de la cartouche.

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

Passez immédiatement à l'étape suivante.

ÉTAPE 3 - Préparation de l'injection

Zones d’injection



Zones d’injection

Choisissez le site d’injection et nettoyez-le
Choisissez l’une des trois zones d’injection suivantes :

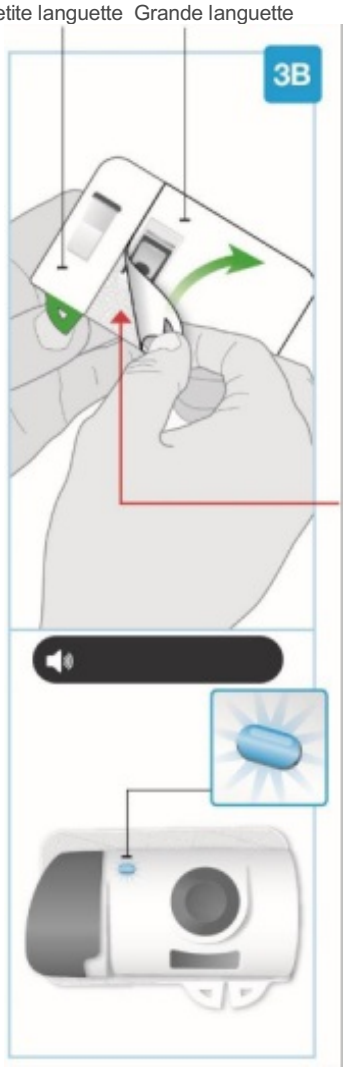
- sur le dessus de la cuisse gauche
- sur le dessus de la cuisse droite
- ventre (abdomen), à au moins 5 cm du nombril

Ne pas injecter dans une zone de peau présentant naturellement un pli ou un renflement car l’auto-injecteur pourrait se détacher et tomber.

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. Laisser sécher la peau avant de placer l’injecteur corporel dessus.
- **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, des vergetures, un grain de beauté ou une pilosité excessive. Vous pouvez raser les poils sur le site d’injection.

Petite languette Grande languette



Détachez les deux languettes pour mettre à nu la couche adhésive
Retournez l’injecteur corporel pour trouver les deux languettes vertes.

- Évitez de toucher le protège-aiguille (l’aiguille est à l’intérieur).

Détachez la grande languette verte pour mettre à nu la couche adhésive.

Détachez la petite languette verte pour mettre à nu la couche adhésive. La bande en plastique transparent sera retirée et l’injecteur corporel sera activé.

- Vérifiez l’indicateur de statut lorsque l’injecteur corporel émet des bips.
- L’indicateur de statut clignotera en bleu lorsque l’injecteur corporel sera activé.
- Si l’indicateur de statut ne clignote pas en bleu, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- **Ne pas** encore appuyer sur le bouton déclencheur gris.
- **Ne pas** toucher le protège-aiguille ou l’aiguille.
- **Ne pas** retirer l’adhésif présent sur l’injecteur corporel ni laisser la face adhésive se replier et se coller.

L’injecteur corporel de Skyrizi doit être placé sur la peau et l’injection doit débuter dans les 30 minutes suivant le retrait des languettes vertes ; sinon, le dispositif ne fonctionnera pas. Veillez à passer immédiatement à l’étape suivante.

Aiguille à l’intérieur
(sous le protège-aiguille)

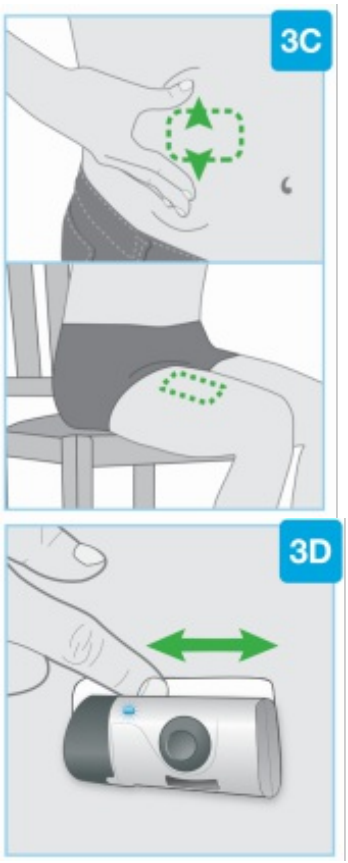
Injecteur activé Indicateur
de statut clignotant en bleu

‘bip-bip-bip’



‘bip-bip-bip-bip-bip’

Si l’indicateur de statut clignote en rouge et bipe, cela signifie que l’injecteur corporel ne fonctionne pas correctement. Ne continuez pas à l’utiliser.
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pour obtenir de l’aide.
Si l’injecteur corporel est fixé sur votre peau, retirez-le délicatement.



Préparez la pose de l'injecteur corporel

- Pour le ventre (abdomen), tirez la peau et tenez-la de façon à créer une surface ferme et plate pour l'injection, à au moins 5 cm du nombril. Veillez à être assis(e) avec le dos droit pour éviter la formation de plis et de renflements.
- Il n'est pas nécessaire de tirer la peau pour l'aplatir pour les injections sur le dessus de la cuisse gauche ou droite.

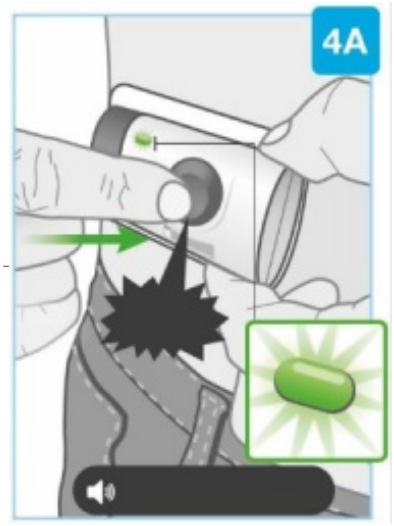
Veillez à placer l'injecteur corporel de façon à voir l'indicateur de statut bleu.

Placez l'injecteur corporel sur votre peau

- Lorsque la lumière bleue clignote, l'injecteur corporel est prêt. Placez l'injecteur corporel sur la peau nettoyée avec l'indicateur de statut visible.
- **Ne pas** placer l'injecteur corporel sur les vêtements. Il ne doit être placé que sur la peau nue.
- Faites glisser un doigt sur l'adhésif pour bien le fixer.
- **Ne pas** déplacer ni ajuster l'injecteur corporel après qu'il a été placé sur la peau.

Passez immédiatement à l'étape suivante.

ÉTAPE 4 - Injection de Skyrizi



« Clic »
'bip-bip-bip'

Déclenchez l'injection

- **Ne pas** toucher le bouton déclencheur gris avant que l'injecteur corporel 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 déclencheur gris jusqu'à entendre un « clic ». Puis, relâchez le bouton.
- Vous pourrez ressentir une piqûre d'aiguille.
- Vérifiez l'indicateur de statut lorsque l'injecteur corporel émet des bips.
- Après le début de l'injection, l'indicateur de statut clignotera en vert en continu.
- Une fois l'injection commencée, vous entendrez un son de pompage au fur et à mesure que l'injecteur corporel délivre le médicament.

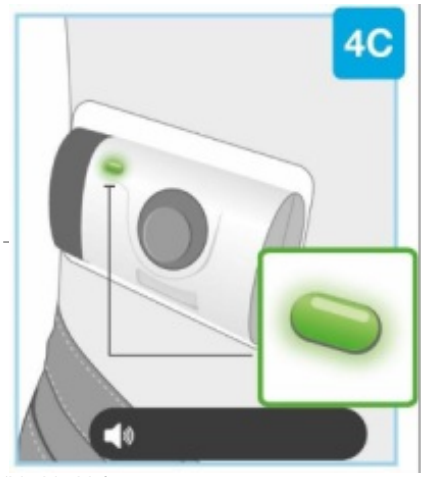
Ne pas continuer à utiliser l'injecteur corporel si l'indicateur de statut clignote en rouge et bipe. Dans ce cas, retirez délicatement l'injecteur corporel et adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.



Attendez la fin de l’injection

- L’injection de la pleine dose du médicament peut prendre jusqu’à 5 minutes. L’injecteur corporel s’arrêtera automatiquement lorsque l’injection sera terminée.
- Pendant l’injection, l’indicateur de statut continuera à clignoter en vert.
- Vous entendrez un son de pompage au fur et à mesure que l’injecteur corporel continue à délivrer le médicament.
- Une activité physique modérée, par exemple marcher, tendre la main ou se pencher, est possible pendant l’injection.

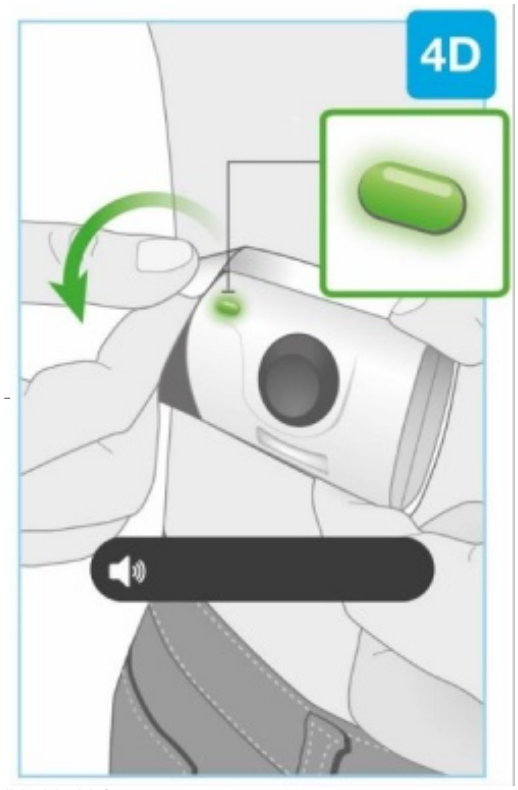
Ne pas continuer à utiliser l’injecteur corporel si l’indicateur de statut clignote en rouge et bipe. Dans ce cas, retirez délicatement l’injecteur corporel et adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.



‘bip-bip-bip’

L’injection est terminée lorsque

- L’injecteur corporel s’arrête automatiquement.
- Vous entendez un bip et l’indicateur de statut passe au vert fixe. Si l’indicateur de statut est passé au vert fixe, cela signifie que l’injection est terminée.



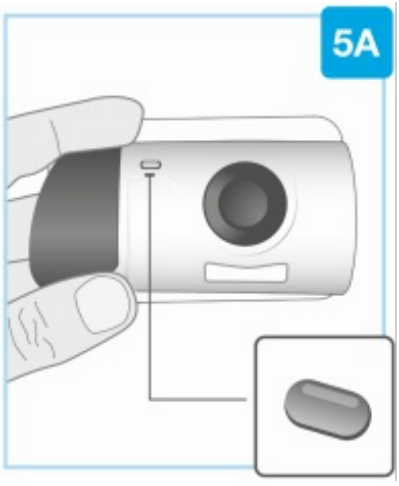
'bip-bip-bip'

Retirez l'injecteur corporel

- **Ne pas** retirer l'injecteur corporel si l'indicateur de statut clignote en vert et que l'injection n'est pas terminée.
- **Ne pas** placer les doigts sur la face arrière de l'injecteur corporel pour le détacher de la peau.
- Lorsque l'injection est terminée, retirez délicatement l'injecteur corporel en tenant l'adhésif par le coin.
- Évitez de toucher le protège-aiguille ou l'aiguille à l'arrière de l'injecteur corporel.
- Après avoir retiré l'injecteur corporel, vous entendrez plusieurs bips et l'indicateur de statut s'éteindra.
- Le protège-aiguille recouvrira l'aiguille pendant le retrait de l'injecteur corporel.
- Il est normal de voir quelques gouttes de solution sur la peau après le retrait de l'injecteur corporel.
- Maintenez une boule de coton ou une compresse de gaze appuyée à l'endroit de l'injection pendant 10 secondes.
- **Ne pas** frotter le site d'injection.
- Un léger saignement au site d'injection est normal.

Passez à l'étape suivante.

ÉTAPE 5 - Fin du processus

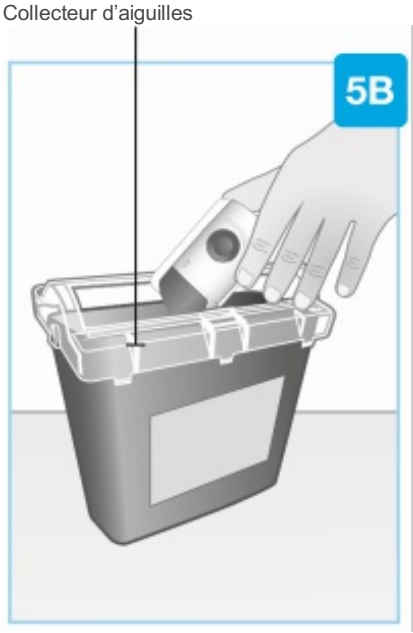


Contrôlez l'injecteur corporel
Examinez la fenêtre de visualisation du médicament et l'indicateur de statut.

Vérifiez que le piston blanc remplit toute la fenêtre de visualisation du médicament et que la lumière verte fixe s'éteint, ce qui vous indique que tout le médicament a été injecté.

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

Collecteur d’aiguilles



Élimination
Jetez l’injecteur corporel usagé dans un collecteur spécifique à l’élimination des aiguilles immédiatement après utilisation.

- L’injecteur corporel contient des piles, des composants électroniques et une aiguille.
- Laissez la cartouche dans l’injecteur corporel.
- **Ne pas** jeter l’injecteur corporel usagé avec les ordures ménagères.
- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous indiquera comment restituer le collecteur, une fois ce dernier rempli. Il peut exister des directives locales pour l’élimination.