Notice : Information de l'utilisateur

WEZENLA 45 mg solution injectable en seringue préremplie
WEZENLA 90 mg solution injectable en seringue préremplie
ustekinumab

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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

Cette notice a été écrite pour la personne prenant le médicament. Si vous êtes le parent ou le soignant qui administrera WEZENLA à un enfant, veuillez lire attentivement ces informations.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 WEZENLA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER WEZENLA ?
3. COMMENT UTILISER WEZENLA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER WEZENLA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE WEZENLA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que WEZENLA
WEZENLA contient une substance active qui s'appelle ustekinumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines dans le corps.

WEZENLA appartient à un groupe de médicaments appelés « immunosuppresseurs ». Ces médicaments agissent en affaiblissant partiellement le système immunitaire.

Dans quel cas WEZENLA est-il utilisé
WEZENLA est utilisé pour le traitement des maladies inflammatoires suivantes :

- Psoriasis en plaques (chez les adultes et les adolescents âgés de 6 ans et plus)
- Rhumatisme psoriasique (chez les adultes)
- Maladie de Crohn modérée à sévère (chez les adultes et les enfants pesant au moins 40 kg)

Psoriasis en plaques
Le psoriasis en plaques est une maladie de la peau qui provoque une inflammation affectant la peau et les ongles. WEZENLA réduira l'inflammation ainsi que d'autres signes de la maladie.

WEZENLA est utilisé chez les patients adultes souffrant de psoriasis en plaques modéré à sévère, qui ne peuvent pas utiliser la ciclosporine, le méthotrexate ou la photothérapie, ou lorsque ces traitements n'ont pas été efficaces.

WEZENLA est utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère, chez qui la photothérapie ou d'autres traitements systémiques ne peuvent être utilisés, ou lorsque ces traitements n'ont pas été efficaces.

Rhumatisme psoriasique
Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire des articulations, habituellement associée à du psoriasis. Si vous avez un rhumatisme psoriasique actif, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, vous pourrez recevoir WEZENLA afin de :

- Réduire les signes et symptômes de votre maladie.
- Améliorer votre état physique.
- Ralentir les atteintes de vos articulations.

Maladie de Crohn
La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire des intestins. Si vous êtes atteint de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérants, WEZENLA pourra vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de votre maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER WEZENLA ?

N'utilisez jamais WEZENLA

- **Si vous êtes allergique à l'ustekinumab** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **Si vous avez une infection évolutive** que votre médecin considère importante.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en avec votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser WEZENLA.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser WEZENLA. Votre médecin va vérifier votre état de santé avant chaque traitement. Assurez-vous d'informer votre médecin de toutes les maladies dont vous souffrez avant chaque traitement. Informez également votre médecin si vous avez été récemment à proximité de quelqu'un qui pourrait avoir la tuberculose. Votre médecin vous examinera et fera un test pour la tuberculose avant que vous preniez WEZENLA. Si votre médecin pense que vous êtes à risque pour la tuberculose, vous pourrez recevoir des médicaments pour la traiter.

Faites attention aux effets indésirables graves :
WEZENLA peut provoquer des effets indésirables graves, incluant des réactions allergiques et des infections. Vous devez faire attention à certains signes de maladie pendant que vous prenez WEZENLA. Consultez le paragraphe « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4 pour une liste complète de ces effets indésirables.

Avant d'utiliser WEZENLA, informez votre médecin :

- **Si vous avez déjà eu une réaction allergique à WEZENLA.** Si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin.
- **Si vous avez déjà eu un cancer quel qu'en soit le type** – car les immunosuppresseurs comme WEZENLA affaiblissent partiellement le système immunitaire. Ceci peut augmenter le risque de cancer.

- **Si vous avez été traité pour un psoriasis avec d'autres médicaments biologiques (un médicament produit à partir d'une source biologique et habituellement administré par injection)** – le risque de cancer peut être plus élevé.
- **Si vous avez ou avez récemment eu une infection.**
- **Si vous avez de nouvelles lésions ou des lésions qui évoluent** sur les zones de psoriasis ou sur la peau saine.
- **Si vous prenez d'autres traitements pour le psoriasis et/ou le rhumatisme psoriasique** – tels qu'un autre immunosuppresseur ou une photothérapie (quand votre corps est traité avec un type de lumière ultra-violet (UV)). Ces traitements peuvent également affaiblir partiellement le système immunitaire. L'utilisation simultanée de ces traitements avec WEZENLA n'a pas été étudiée. Cependant, il est possible que cela augmente le risque de maladies liées à un système immunitaire plus faible.
- **Si vous recevez ou avez déjà reçu des injections pour traiter les allergies** – on ne sait pas si WEZENLA peut les affecter.
- **Si vous avez 65 ans ou plus** – vous pouvez être plus sujet aux infections.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en avec votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser WEZENLA.

Certains patients ont présenté des réactions de type lupus, notamment un lupus cutané ou un syndrome de type lupus, au cours du traitement par ustekinumab. Consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée rouge, en relief, squameuse, comportant parfois une bordure plus foncée, sur les zones de peau exposées au soleil ou associée à des douleurs articulaires.

Crise cardiaque et accident vasculaire cérébral (AVC)
Des crises cardiaques et des AVC ont été observés dans une étude chez des patients atteints de psoriasis traités par ustekinumab. Votre médecin vérifiera régulièrement vos facteurs de risque de maladie cardiaque et d'AVC afin de s'assurer qu'ils sont traités de manière adéquate. Consultez immédiatement un médecin si vous développez des douleurs thoraciques, une faiblesse ou des sensations anormales d'un côté de votre corps, un affaissement du visage ou des anomalies de la parole ou de la vue.

Enfants et adolescents
WEZENLA n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans atteints de psoriasis, chez les enfants atteints de la maladie de Crohn pesant moins de 40 kg ou chez les enfants âgés de moins de 18 ans atteints de rhumatisme psoriasique, car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments, vaccins et WEZENLA
Informez votre médecin ou pharmacien :

- Si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.
- Si vous vous êtes récemment fait ou allez-vous faire vacciner. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation de WEZENLA.
- Si vous avez reçu WEZENLA pendant votre grossesse, informez le médecin s'occupant de votre bébé de votre traitement par WEZENLA avant que votre bébé ne reçoive un vaccin quel qu'il soit, notamment les vaccins vivants, tels que le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose). Les vaccins vivants ne sont pas recommandés pour votre bébé au cours des douze premiers mois après la naissance si vous avez reçu WEZENLA pendant la grossesse, à moins que le médecin de votre bébé ne recommande le contraire.

Grossesse 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.
- Il n'a pas été observé de risque accru de malformations congénitales chez les bébés exposés à WEZENLA in utero. Cependant, l'expérience clinique avec WEZENLA chez les femmes enceintes est limitée. Il est ainsi préférable d'éviter l'utilisation de WEZENLA en cas de grossesse.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez éviter de tomber enceinte et vous devez prendre une contraception adaptée pendant toute l'utilisation de WEZENLA et jusqu'à 15 semaines au moins après le dernier traitement par WEZENLA.
- WEZENLA peut traverser la barrière placentaire et passer chez le bébé à naître. Si vous recevez WEZENLA au cours de votre grossesse, votre bébé peut présenter un risque plus élevé de contracter une infection.
- Si vous avez reçu WEZENLA pendant votre grossesse, il est important que vous informiez les médecins et les autres professionnels de santé s'occupant de votre bébé avant qu'il ne reçoive un vaccin quel qu'il soit. Les vaccins vivants, tels que le vaccin BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose), ne sont pas recommandés pour votre bébé au cours des douze premiers mois après la naissance si vous avez reçu WEZENLA pendant la grossesse, à moins que le médecin de votre bébé ne recommande le contraire.
- L'ustekinumab peut passer en très faible quantité dans le lait maternel. Si vous allaitez ou pensez allaiter, demandez conseil à votre médecin. Vous devez décider avec lui si vous devez plutôt allaiter ou utiliser WEZENLA. Ne faites pas les deux.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
WEZENLA n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

WEZENLA contient du polysorbate 80
WEZENLA contient 0,02 mg (45 mg/0,5 mL) ou 0,04 mg (90 mg/1,0 mL) de polysorbate 80 (E 433) par dose équivalent à 0,04 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT UTILISER WEZENLA ?

WEZENLA doit être utilisé sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles WEZENLA est destiné.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Parlez avec votre médecin afin de savoir quand vous recevrez vos injections et quand vous aurez vos rendez-vous de suivi.

Quelle quantité de WEZENLA est administrée ?
Votre médecin déterminera la quantité de WEZENLA dont vous avez besoin et la durée du traitement.

Adultes âgés de 18 ans et plus
Psoriasis ou Rhumatisme psoriasique

- La dose initiale recommandée est 45 mg de WEZENLA. Pour les patients pesant plus de 100 kilogrammes (kg), la dose initiale est de 90 mg au lieu de 45 mg.
- Après la dose initiale, vous recevrez la dose suivante 4 semaines après, puis ensuite toutes les 12 semaines. Les doses suivantes sont en général les mêmes que la dose initiale.

Maladie de Crohn

- Pendant le traitement, la première dose d'environ 6 mg/kg de WEZENLA sera administrée par votre médecin à l'aide d'une perfusion dans une veine de votre bras (perfusion intraveineuse). Après la dose initiale, vous recevrez la dose suivante de 90 mg de WEZENLA par une injection sous la peau (« sous-cutanée ») après 8 semaines, puis toutes les 12 semaines par la suite.
- Chez certains patients, après la première injection sous la peau, WEZENLA 90 mg peut être administré toutes les 8 semaines. Votre médecin décidera quand vous devez recevoir votre prochaine dose.

Enfants et adolescents âgés de 6 ans ou plus
Psoriasis

- Votre médecin établira la bonne dose pour vous, y compris la quantité (le volume) de WEZENLA devant être injectée pour obtenir la bonne dose qui dépendra de votre poids au moment de chaque administration.
- Un flacon de 45 mg est disponible pour les enfants qui doivent recevoir moins que la dose complète de 45 mg.
- Si vous pesez moins de 60 kg, la dose recommandée est de 0,75 mg de WEZENLA par kg de poids corporel.
- Si vous pesez de 60 kg à 100 kg, la dose recommandée est de 45 mg de WEZENLA.
- Si vous pesez plus de 100 kg, la dose recommandée est de 90 mg de WEZENLA.
- La dose suivante sera à administrer 4 semaines après la dose initiale, puis toutes les 12 semaines.

Enfants pesant au moins 40 kg
Maladie de Crohn

- Pendant le traitement, la première dose d'environ 6 mg/kg de WEZENLA sera administrée par votre médecin à l'aide d'une perfusion dans une veine de votre bras (perfusion intraveineuse). Après la dose initiale, vous recevrez la dose suivante de 90 mg de WEZENLA par une injection sous la peau (« sous-cutanée ») après 8 semaines, puis toutes les 12 semaines par la suite.
- Chez certains patients, après la première injection sous la peau, WEZENLA 90 mg peut être administré toutes les 8 semaines. Votre médecin décidera quand vous devez recevoir votre prochaine dose.

Comment WEZENLA est administré

- WEZENLA est administré par injection sous la peau (« sous-cutanée »). Au début de votre traitement, le personnel médical ou une infirmière pourra réaliser l'injection de WEZENLA.
- Cependant, vous et votre médecin pouvez décider que vous réaliserez vous-même vos injections de WEZENLA. Dans ce cas vous recevrez une formation qui vous apprendra comment vous injecter WEZENLA vous-même.
- Pour les instructions sur comment injecter WEZENLA, consultez la rubrique « Instructions pour l'utilisation » à la fin de cette notice.

Parlez à votre médecin de toute question sur l'auto-injection de WEZENLA.

Si vous avez utilisé plus de WEZENLA que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de WEZENLA ou si vous en avez trop reçu, parlez-en immédiatement à un médecin ou un pharmacien. Gardez toujours sur vous l'emballage extérieur, même s'il est vide.

Si vous oubliez d'utiliser WEZENLA
Si vous oubliez une dose, contactez votre médecin ou pharmacien. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser WEZENLA
Il n'est pas dangereux d'arrêter d'utiliser WEZENLA. Cependant, si vous arrêtez, vos symptômes peuvent revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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
Certains patients peuvent avoir des effets indésirables graves qui peuvent nécessiter un traitement urgent.

Réactions allergiques – elles peuvent nécessiter un traitement urgent. Informez votre médecin ou cherchez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous constatez l'un des signes suivants.

- Les réactions allergiques graves (anaphylaxie) sont rares chez les personnes prenant de l'ustekinumab (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Les signes incluent :

- difficultés à respirer ou à avaler
- pression sanguine basse, ce qui peut provoquer des vertiges et des légers étourdissements
- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche ou de la gorge.

- Les signes fréquents d'une réaction allergique incluent éruptions cutanées et urticaire (ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Dans de rares cas, des réactions allergiques pulmonaires et une inflammation pulmonaire ont été signalées chez des patients traités par ustekinumab. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes comme la toux, l'essoufflement et la fièvre.

Si vous avez une réaction allergique grave, votre médecin peut décider que vous ne devez plus utiliser WEZENLA.

Infections - elles peuvent nécessiter un traitement urgent. Informez votre médecin immédiatement si vous constatez l'un des signes suivants.

- Les infections du nez ou de la gorge et les rhumes sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Les infections thoraciques sont peu fréquentes (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- L'inflammation des tissus sous la peau (cellulite) est peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Les zona (un type d'éruption cutanée douloureuse avec des cloques) sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

WEZENLA peut altérer votre capacité à lutter contre les infections. Certaines infections peuvent devenir graves et peuvent comprendre des infections d'origine virale, fongique, bactérienne (notamment la tuberculose), ou parasitaire, y compris des infections survenant principalement chez les personnes présentant un système immunitaire plus faible (infections opportunistes). Des infections opportunistes du cerveau (encéphalite, méningite), des poumons et des yeux ont été rapportées chez des patients recevant un traitement par ustekinumab.

Vous devez faire attention aux signes d'infection pendant que vous utilisez WEZENLA. Ceux-ci incluent :

- Fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes, perte de poids
- Sensation de fatigue ou d'essoufflement ; toux qui ne passe pas
- Peau chaude, rouge et douloureuse, ou une éruption cutanée douloureuse avec des cloques
- Sensation de brûlure lorsque vous urinez
- Diarrhées
- Troubles visuels ou perte de la vue
- Maux de tête, raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées ou confusion.

Informez votre médecin immédiatement si vous constatez l'un de ces signes d'infection. Ils peuvent être des signes d'infections telles que des infections thoraciques, des infections de la peau, un zona ou des infections opportunistes, qui pourraient conduire à des complications graves. Informez votre médecin si vous avez une infection qui ne passe pas ou qui revient. Votre médecin peut décider que vous ne devez plus utiliser WEZENLA jusqu'à ce que l'infection soit partie. Informez également votre médecin si vous avez des coupures ou des plaies ouvertes car elles pourraient s'infecter.

Desquamation de la peau – l'augmentation de la rougeur et de la desquamation de la peau sur une surface corporelle plus étendue peuvent être des symptômes de psoriasis érythrodermique ou d'érythrodermie, qui sont des atteintes graves de la peau. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous remarquez un de ces signes.

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Diarrhées
- Nausées
- Vomissements
- Sensations de fatigue
- Vertiges

- Mal de tête
- Démangeaisons (prurit)
- Douleurs du dos, des muscles ou des articulations
- Mal de gorge
- Rougeur et douleur au site d'injection
- Infection des sinus

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Infections dentaires
- Infection mycotique vaginale
- Dépression
- Nez bouché ou congestionné
- Saignement, ecchymose (bleu), induration, gonflement et démangeaisons au site d'injection
- Sensation de faiblesse
- Paupière tombante et muscles affaissés sur un côté du visage (« paralysie faciale » ou « paralysie dite de Bell »), ce qui est généralement temporaire
- Un changement de l'aspect du psoriasis avec rougeur et apparition de petites vésicules jaunes ou blanches, parfois accompagnées de fièvre (psoriasis pustuleux).
- Peau qui pèle (desquamation de la peau)
- Acné

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Rougeur et desquamation de la peau sur une surface corporelle plus étendue, qui peut démanger ou être douloureuse (érythrodermie). Des symptômes semblables se développent parfois dans le cadre de l'évolution naturelle de la maladie (psoriasis érythrodermique).
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins, pouvant entraîner une éruption cutanée accompagnée de petits boutons rouges ou violets, de la fièvre ou des douleurs articulaires (vascularite).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Formation de cloques sur la peau, potentiellement accompagnées d'une rougeur, de démangeaisons et de douleurs (pemphigoïde bulleuse).
- Lupus cutané ou syndrome de type lupus (éruption cutanée rouge, en relief, squameuse sur les zones de peau exposées au soleil, éventuellement associée à des douleurs articulaires).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails 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 WEZENLA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Si nécessaire, les seringues préremplies individuelles peuvent aussi être conservées à température ambiante jusqu'à 30°C pendant une période unique de 30 jours maximum dans le carton d'origine à l'abri de la lumière. Inscrire la date à laquelle la seringue préremplie est retirée du réfrigérateur et la date à laquelle elle ne doit plus être utilisée. La date à laquelle la seringue ne doit plus être utilisée ne doit pas dépasser la date de péremption initiale imprimée sur le carton. Une fois qu'une seringue a été conservée à température ambiante (jusqu'à 30°C), elle ne doit pas être remise au réfrigérateur. Jeter la seringue si elle n'est pas utilisée dans les 30 jours suivant sa conservation à température ambiante ou à la date de péremption initiale, si celle-ci est antérieure.
- Ne pas agiter les seringues préremplies de WEZENLA. Une agitation prolongée et vigoureuse peut endommager le médicament.

N'utilisez pas ce médicament

- Après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Si vous remarquez que le liquide est décoloré, laiteux ou si vous voyez des particules étrangères qui flottent (voir rubrique 6 « Comment se présente WEZENLA et contenu de l'emballage extérieur »).
- Si vous savez ou pensez que le produit a pu être exposé à des températures extrêmes (telles qu'une congélation ou un réchauffement accidentel).
- Si le produit a été vigoureusement agité.

WEZENLA est à usage unique. Tout produit inutilisé restant dans la seringue doit être jeté. 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 WEZENLA

- La substance active est l'ustekinumab. Chaque seringue préremplie contient 45 mg d'ustekinumab dans 0,5 mL ou 90 mg d'ustekinumab dans 1 mL.
- Les autres composants sont : L-histidine, chlorhydrate monohydraté de L-histidine, polysorbate 80 (E 433), saccharose et eau pour préparations injectables.

Comment se présente WEZENLA et contenu de l'emballage extérieur
WEZENLA est une solution injectable limpide à opalescente, incolore à jaune clair. Elle est fournie dans un emballage cartonné contenant une seringue préremplie unidose en verre de 1 mL. Chaque seringue préremplie contient 45 mg d'ustekinumab dans 0,5 mL ou 90 mg d'ustekinumab dans 1 mL de solution injectable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Amgen Technology (Ireland) UC,
Pottery Road,
Dun Laoghaire,
Co Dublin,
Irlande

Fabricant
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

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
s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : février 2026.

Autres sources d'informations

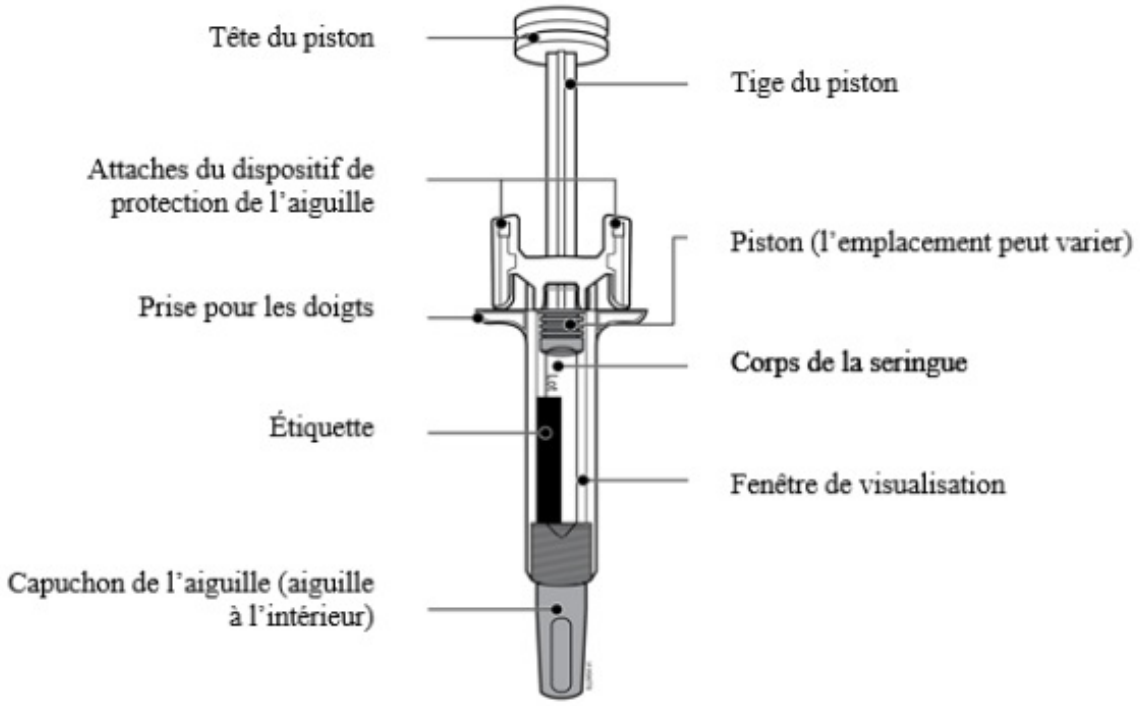
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ces instructions d'utilisation contiennent des informations sur la manière d'injecter WEZENLA à l'aide d'une seringue préremplie.

Cette seringue préremplie délivre WEZENLA par injection sous-cutanée (sous la peau). Voir la notice pour plus d'informations sur le médicament.

Se familiariser avec votre seringue préremplie



1 Informations importantes à connaître avant l'injection de WEZENLA

Posologie :

- WEZENLA est disponible en deux doses différentes : 45 mg/0,5 mL et 90 mg/1,0 mL. Vérifiez votre ordonnance pour vous assurer que vous avez bien la bonne dose.
- L'aspect de la seringue préremplie sera différent pour chaque dose. La quantité de médicament contenue dans la seringue préremplie sera également différente pour chaque dose.
- La dose de 45 mg/0,5 mL contient une plus petite quantité de médicament que la dose de 90 mg/1,0 mL. Consultez les illustrations ci-dessous pour voir à quoi ressemble votre dose dans la seringue préremplie.



45 mg/0,5 mL



90 mg/1,0 mL

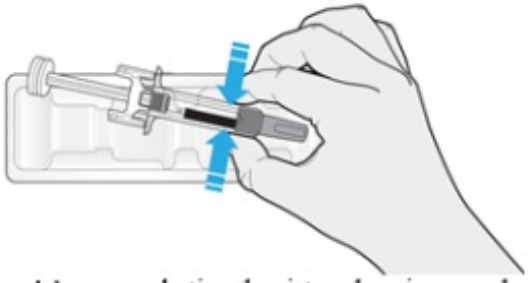
Utilisation de votre seringue préremplie WEZENLA :

- Il est important de ne pas essayer de pratiquer une auto-injection à moins d'avoir été formé(e) par un médecin ou un professionnel de santé.
- Chez les enfants de 12 ans et plus atteints de psoriasis et pesant 60 kg ou plus, il est recommandé que WEZENLA soit utilisé par ou sous la surveillance d'un parent ou d'une personne qui s'occupe de l'enfant.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si l'emballage extérieur est endommagé ou si le dispositif anti-effraction est rompu.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- **N'agitez pas** la seringue préremplie.
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie avant d'être prêt(e) à effectuer l'injection.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle a été congelée.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Une partie de la seringue préremplie peut être cassée même si cela n'est pas visible. Si une nouvelle seringue préremplie est disponible, utilisez-la et contactez votre médecin ou votre professionnel de santé.

Important : tenez la seringue préremplie et le conteneur à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

2 Préparation de l'injection de WEZENLA

2a Saisissez la seringue préremplie par le corps et retirez-la de la barquette.



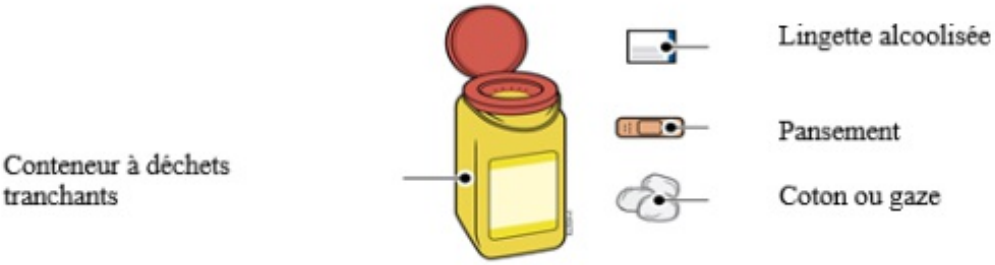
- **Ne saisissez pas** la tige du piston, la prise pour les doigts ou le capuchon de l'aiguille.
- **Ne saisissez pas** les attaches du dispositif de protection de l'aiguille.
- Sortez le nombre de seringues préremplies dont vous avez besoin pour votre injection.
- Replacez les seringues préremplies inutilisées au réfrigérateur.

2b Patientez 30 minutes afin que la seringue préremplie atteigne la température ambiante.

PATIENTEZ
30
minutes

- Laissez la seringue préremplie se réchauffer naturellement.
- **N'essayez pas** de la réchauffer en utilisant une source de chaleur comme de l'eau chaude, un four à micro-ondes ou la lumière directe du soleil.
- **N'agitez jamais** la seringue préremplie.
- L'utilisation de la seringue préremplie à température ambiante permet une injection plus confortable.

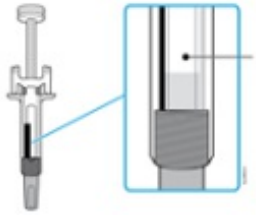
2c Rassemblez et placez les éléments nécessaires pour pratiquer l'injection sur une surface propre et bien éclairée.



- Seringue préremplie WEZENLA (à température ambiante)
- Conteneur à déchets tranchants
- Lingette alcoolisée
- Pansement
- Coton ou gaze

3 Préparation pour votre injection

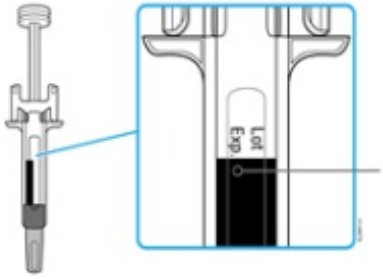
3a Inspectez le médicament. Il doit être clair à opalescent, incolore à jaune clair.



Médicament

- La présence de bulles d'air dans la seringue préremplie n'est pas un problème.
- **N'utilisez pas la seringue préremplie** si le médicament est congelé, trouble, présente une coloration anormale ou contient des particules étrangères.

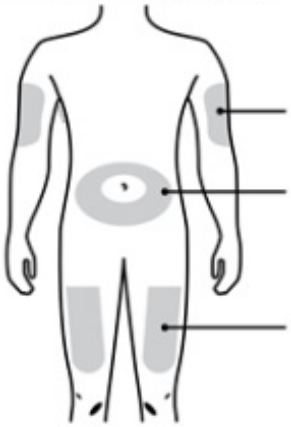
3b Vérifiez la date de péremption (EXP) et inspectez la seringue préremplie.



Date de péremption

- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si :
  - Le capuchon de l'aiguille est manquant ou mal fixé.
  - Des parties sont fissurées ou cassées.
  - Elle est tombée sur une surface dure.
- Vérifiez que vous avez bien le bon médicament et la bonne dose.

3c Effectuez l'injection dans l'une de ces zones.



Haut du bras

Ventre

Cuisse

- Effectuez l'injection dans votre cuisse ou votre abdomen (à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril).

- Choisissez un site différent pour chaque injection.
- Une autre personne peut effectuer l'injection dans votre cuisse, votre abdomen ou la partie extérieure du haut du bras.

Important : évitez les zones comportant des cicatrices, des vergetures, ou les zones où la peau est sensible, présente une ecchymose, une rougeur ou une induration. Si possible, n'utilisez pas de zones de peau présentant des signes de psoriasis.

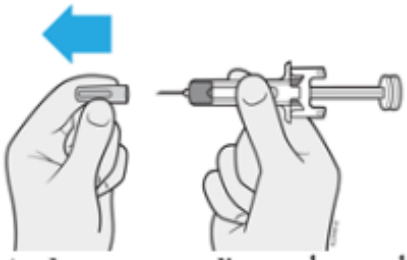
3d Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.

3e Nettoyez le site d'injection avec une lingette alcoolisée.
- Laissez votre peau sécher naturellement.
- **Ne touchez pas** cette zone avant l'injection.

4 Injection de WEZENLA

4a Retirez le capuchon de l'aiguille dans l'axe de la seringue tout en tenant le corps de la seringue préremplie.

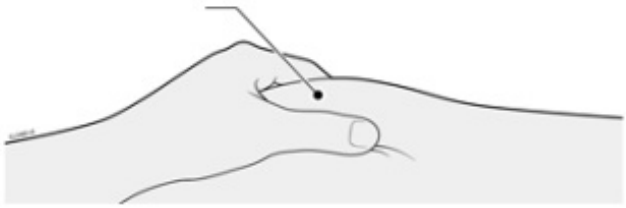
Important : retirez le capuchon de l'aiguille seulement lorsque vous êtes prêt(e) à effectuer l'injection (dans les 5 minutes), car ceci pourrait assécher le médicament.



- **Ne tordez pas** ou **ne pliez pas** le capuchon de l'aiguille.
- **Ne remettez jamais** le capuchon de l'aiguille. Cela pourrait endommager l'aiguille.
- **Ne laissez rien** entrer en contact avec l'aiguille une fois que le capuchon de l'aiguille est retiré.
- **Ne placez pas** la seringue préremplie sur une surface quelconque une fois que le capuchon de l'aiguille est retiré.
- **N'essayez pas** d'éliminer les bulles d'air de la seringue préremplie. La présence de bulles d'air n'est pas un problème.
- Il est normal de voir une goutte de médicament.

4b Pincez la peau autour du site d'injection avant d'effectuer l'injection.

PINCEZ

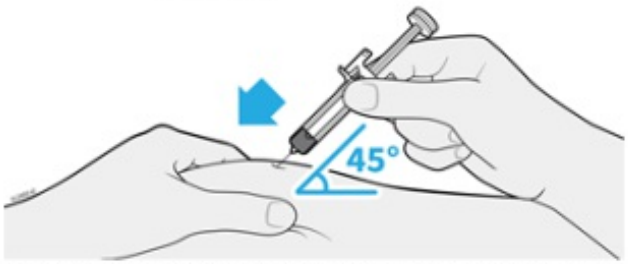


- Pincez la peau entre le pouce et l'index afin de créer une bosse pour l'injection.
- Si possible, la bosse doit faire environ 5 cm de largeur.

Important : continuez à pincer la peau jusqu'à la fin de l'injection.

4c Insérez l'aiguille dans la peau pincée.

INSÉREZ



- Insérez l'aiguille dans la peau pincée selon un angle de 45 degrés.
- **Ne placez pas** votre doigt sur la tige du piston pendant que vous insérez l'aiguille, car cela pourrait entrainer une perte de médicament.

4d Appuyez lentement sur la tête du piston jusqu'à ce qu'elle se trouve entièrement entre les attaches du dispositif de protection de l'aiguille.

INJECTEZ

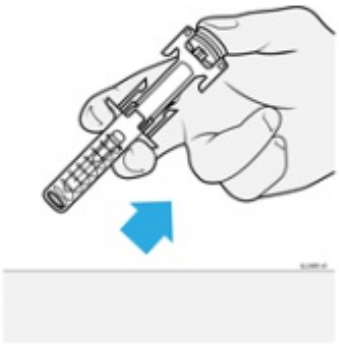


- **Ne relâchez** à aucun moment la pression sur le piston.
- **Ne retirez pas** l'aiguille avant que tout le médicament ne soit injecté.

4e Continuez à appliquer une pression sur la tête du piston et retirez l'aiguille de la peau.

RETIREZ





- Continuez à appliquer une pression sur la tête du piston et retirez l'aiguille de la peau.
- Relâchez la peau une fois l'aiguille retirée.
- Retirez lentement votre pouce de la tige du piston. Cela permettra à la seringue préremplie vide de remonter jusqu'à ce que la totalité de l'aiguille soit protégée par la protection de l'aiguille.

S'il faut une deuxième injection…

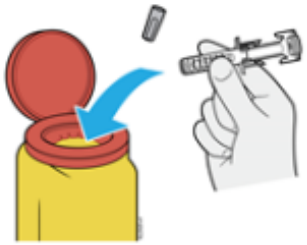
4f S'il faut une deuxième injection, répétez les étapes 2a à 4e.

- Consultez votre ordonnance pour connaître votre dose. Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez soit une seringue préremplie de 90 mg, soit deux seringues préremplies de 45 mg.
  - Si vous recevez deux seringues préremplies de 45 mg pour une dose de 90 mg, vous devrez vous faire une deuxième injection immédiatement après la première.
- Répétez les étapes 2a à 4e pour la deuxième injection en utilisant une nouvelle seringue préremplie. Choisissez un site différent pour la deuxième injection.

5 Finalisation et élimination de WEZENLA

Important : ne remettez jamais le capuchon de l'aiguille.

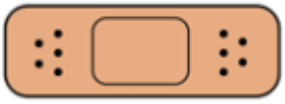
5a Jetez la seringue préremplie usagée et le capuchon de l'aiguille dans le conteneur à déchets tranchants.



- **Ne réutilisez pas** la seringue préremplie.

Ne jetez pas la seringue préremplie avec les ordures ménagères.

5b Examinez le site d'injection.





- **Ne frottez pas** le site d'injection.
- En cas de saignement, appliquez du coton ou de la gaze sur votre site d'injection. Appliquez un pansement si nécessaire.

Tout produit non utilisé restant dans la seringue doit être jeté. Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.