

## Notice : Information de l'utilisateur

### **WEZENLA 45 mg solution injectable en stylo prérempli** **WEZENLA 90 mg solution injectable en stylo prérempli** 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.

**Veillez 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.**

- 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)
- Rhumatisme psoriasique (chez les adultes)
- Maladie de Crohn modérée à sévère (chez les adultes)

### 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.

### 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**

L'utilisation du stylo prérempli de WEZENLA n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans atteints de psoriasis ou de la maladie de Crohn car il n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge. Il convient d'utiliser plutôt la seringue préremplie ou le flacon chez les enfants âgés de 6 ans et plus et les adolescents atteints de psoriasis. Il convient plutôt d'utiliser la solution pour perfusion, le flacon ou la seringue préremplie pour les enfants pesant au moins 40 kg et atteints de la maladie de Crohn.

WEZENLA n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans atteints de rhumatisme psoriasique ou chez les enfants atteints de la maladie de Crohn pesant moins de 40 kg 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.

#### 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 affaiblis 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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Si nécessaire, les stylos préremplis individuels peuvent aussi être conservés 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 le stylo prérempli est retiré du réfrigérateur et la date à laquelle il ne doit plus être utilisé. La date à laquelle le stylo ne doit plus être utilisé ne doit pas dépasser la date de péremption initiale imprimée sur le carton. Une fois qu'un stylo prérempli a été conservé à température ambiante (jusqu'à 30°C), il ne doit pas être remis au réfrigérateur. Jeter le stylo prérempli s'il n'est pas utilisé 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 stylos préremplis 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 le stylo prérempli 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 stylo prérempli 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 un stylo prérempli unidose en verre de 1 mL. Chaque stylo prérempli 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : novembre 2025.

**Autres sources d'informations**

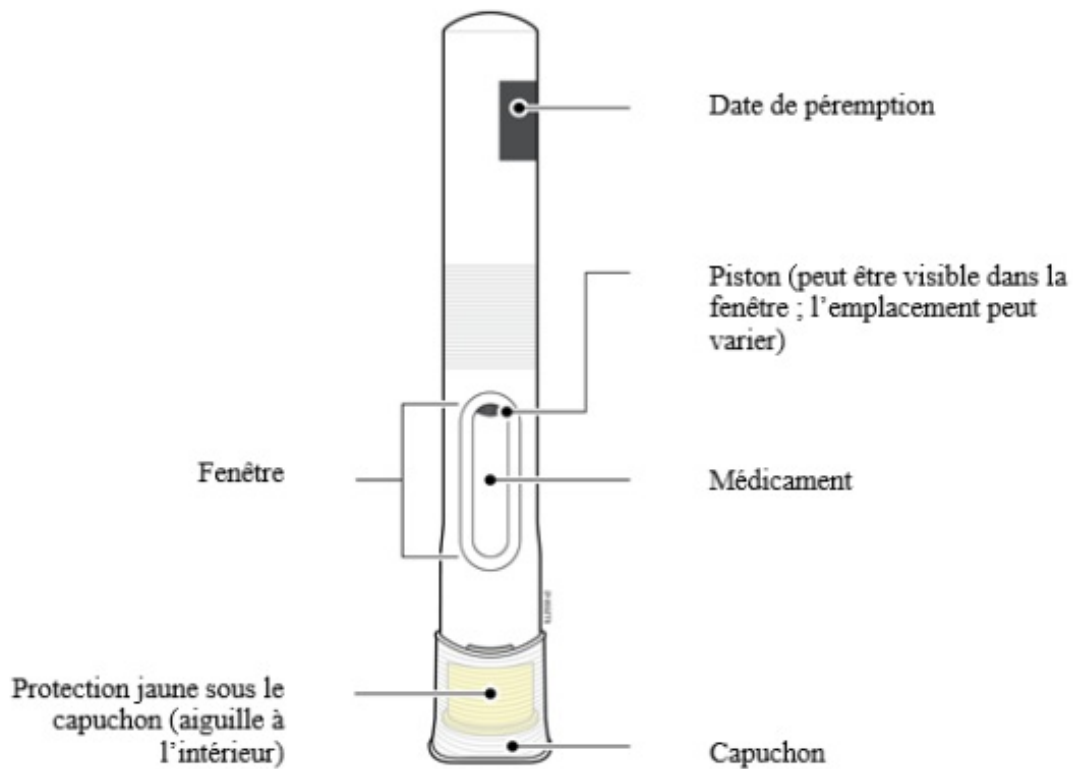
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

---

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

Ces instructions d'utilisation contiennent des informations sur la manière d'injecter WEZENLA à l'aide d'un stylo prérempli (ConfiPen).  
Ce stylo prérempli délivre WEZENLA par injection sous-cutanée (sous la peau). Voir la notice pour plus d'informations sur le médicament.

**Se familiariser avec le stylo prérempli**



## 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 l'ordonnance pour vous assurer que vous avez bien la bonne dose.
- La couleur de l'étiquette et la taille de la fenêtre du stylo prérempli seront différentes pour chaque dose. La quantité de médicament contenue dans le stylo prérempli sera également différente pour chaque dose.



45 mg/0,5 mL



90 mg/1,0 mL

### Important :

- Si votre dose est de 90 mg, vous recevrez soit un stylo prérempli de 90 mg, soit deux stylos préremplis de 45 mg.
  - Si vous recevez deux stylos préremplis de 45 mg pour une dose de 90 mg, vous devrez vous faire une deuxième injection immédiatement après la première.
  - Répétez les étapes 1 à 14 pour la deuxième injection en utilisant un nouveau stylo prérempli.
  - Choisissez un site différent pour la deuxième injection.

### Utilisation de votre stylo prérempli WEZENLA :

- Il est important que vous ou votre aidant n'essayiez pas d'effectuer l'injection à moins d'avoir été formé(e) par un médecin ou un professionnel de santé.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli si l'emballage extérieur est endommagé ou si le dispositif anti-effraction est rompu.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- **N'agitez pas** le stylo prérempli.
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille du stylo prérempli avant d'être prêt(e) à effectuer l'injection.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il a été congelé.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il est tombé sur une surface dure. Une partie du stylo prérempli peut être cassée même si cela n'est pas visible. Si un nouveau stylo prérempli est disponible, utilisez-le et contactez votre médecin ou votre professionnel de santé.

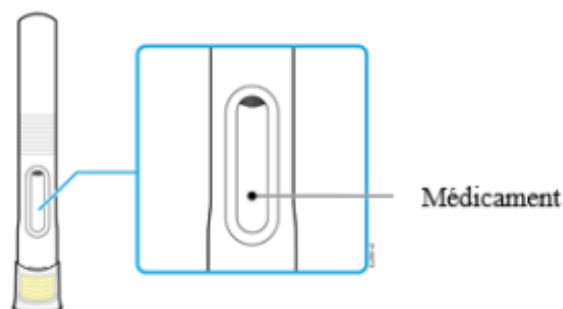
**Important :** tenez le stylo prérempli et le conteneur à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

## Préparation de l'injection de WEZENLA

1 Patientez 30 minutes afin que le stylo prérempli atteigne la température ambiante.

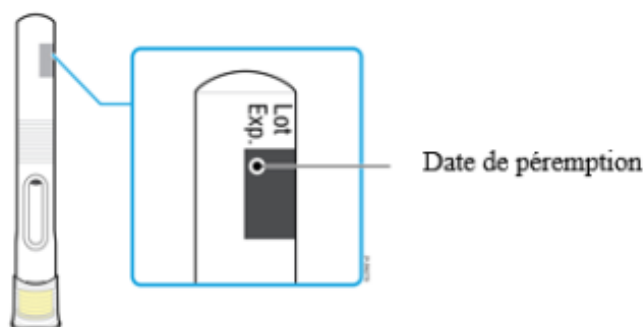
**PATIENTEZ**  
**30**  
**minutes**

- Sortez du réfrigérateur le nombre de stylos préremplis dont vous avez besoin pour votre injection
- Laissez le stylo prérempli se réchauffer naturellement.
- **N'essayez pas** de réchauffer le stylo prérempli en utilisant de l'eau chaude, un four à micro-ondes ou la lumière directe du soleil.
- Une fois que le stylo prérempli a atteint la température ambiante, **ne le remettez pas** au réfrigérateur.
- **N'agitez jamais** le stylo prérempli.
- L'utilisation du stylo prérempli à température ambiante garantit l'administration d'une dose complète et permet une injection plus confortable.



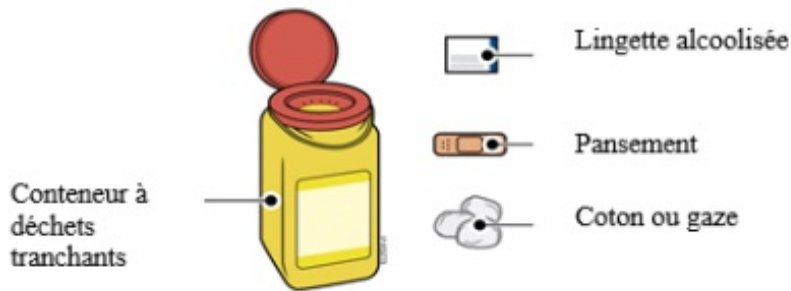
2 Inspectez le médicament. Il doit être clair à opalescent, incolore à jaune clair.

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



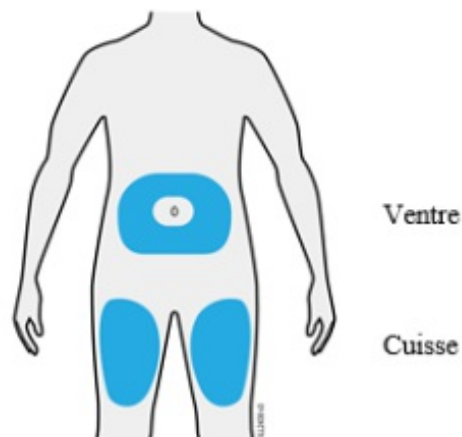
3 Vérifiez la date de péremption (EXP) et inspectez le stylo prérempli pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.

- **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli si :
  - le capuchon de l'aiguille est manquant ou mal fixé,
  - des parties sont fissurées ou cassées ou
  - il est tombé sur une surface dure.
- Vérifiez que vous avez bien le bon médicament et la bonne dose.



**4 Rassemblez et placez les éléments suivants nécessaires pour pratiquer l'injection sur une surface plate, propre et bien éclairée :**

- Stylo prérempli WEZENLA (à température ambiante),
- Conteneur à déchets tranchants,
- Lingette alcoolisée,
- Pansement et
- Coton ou gaze.



**5 Choisissez l'une de ces zones d'injection.**

- Choisissez l'avant de l'une de vos cuisses ou votre ventre (à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril).
- Une autre personne peut effectuer l'injection dans votre cuisse ou votre abdomen.

**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.

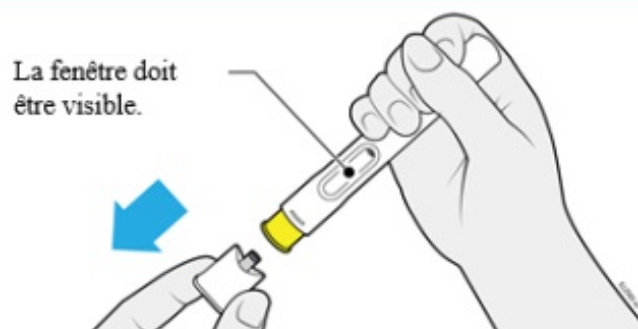
6 Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.

7 Nettoyez le site d'injection avec une lingette alcoolisée.

- Laissez la peau sécher naturellement.
- Ne touchez plus cette zone avant d'injecter.

### Injection de WEZENLA

**Important** : ne retirez le capuchon que lorsque vous êtes prêt(e) à procéder à l'injection (dans les 5 minutes), car le médicament pourrait sécher. **Ne remettez pas** le capuchon.



8 Tenez le stylo prérempli de sorte que vous pouvez voir la fenêtre. Tirez fort pour retirer le capuchon. Vous pouvez faire tourner le capuchon afin de vous aider à le retirer.

- Ne remettez jamais le capuchon. Cela pourrait endommager l'aiguille.
- Il est normal d'apercevoir une goutte de médicament à l'extrémité de l'aiguille ou de la protection jaune.

**Important** : ne touchez pas et ne poussez pas la protection jaune. **Ne mettez pas** votre doigt à l'intérieur de la protection jaune.



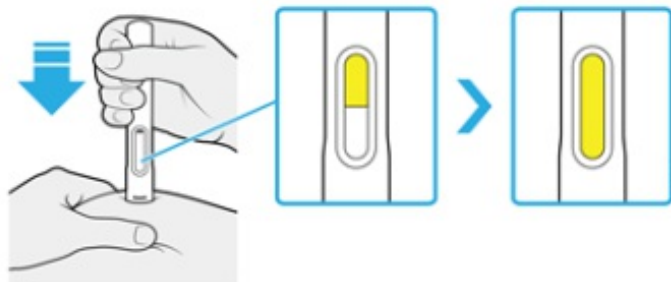
- 9 **Pincez la peau pour créer une surface ferme au site d'injection. Placez la protection jaune directement contre la peau pincée.**
- Maintenez la peau **pincée** jusqu'à ce que l'injection soit terminée.
  - Assurez-vous que vous pouvez voir la fenêtre.
  - Assurez-vous que le stylo prérempli est placé bien droit sur le site d'injection (à un angle de 90 degrés).

**APPUYEZ ET MAINTENEZ**  
enfoncé pour commencer l'injection



- 10 **Enfoncez fermement le stylo prérempli jusqu'à ce que la protection jaune arrête de bouger. Maintenez le stylo prérempli enfoncé ; ne le retirez pas.**
- L'aiguille s'insérera automatiquement et l'injection commencera
  - Vous pouvez entendre ou sentir un clic.
  - Maintenez le stylo prérempli droit et stable sur la peau.

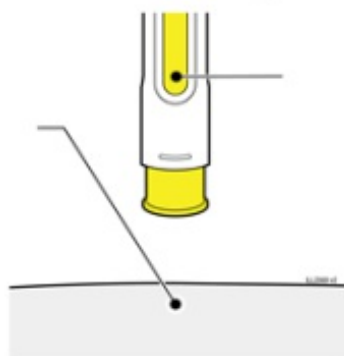
**REGARDEZ**  
la fenêtre devenir complètement jaune



- 11 **Maintenez le stylo prérempli enfoncé. Attendez que la fenêtre devienne complètement jaune.**
- L'injection peut prendre jusqu'à **15 secondes**. Vous pouvez entendre ou sentir un clic.
  - Lorsque la fenêtre est complètement jaune, retirez le stylo prérempli de la peau.

CONFIRMEZ QUE

Aucun médicament n'a coulé  
(une petite goutte est acceptable)

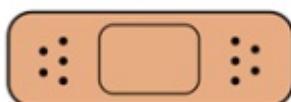


La fenêtre est entièrement jaune

12 Confirmez qu'une dose complète de médicament a été injectée.

- Ne touchez pas la protection jaune.
- Une petite quantité de liquide au niveau du site d'injection est acceptable

**Important :** si la fenêtre n'est pas devenue complètement jaune, si vous avez l'impression que le médicament continue de sortir ou si vous observez plusieurs gouttes de médicament, cela signifie que la dose complète n'a pas été injectée. Appelez votre médecin ou professionnel de santé immédiatement.



**13 Examinez le site d'injection.**

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



**14 Placez le stylo prérempli utilisé et le capuchon dans le conteneur à déchets tranchants.**

**Important** : ne jetez pas le stylo prérempli avec les ordures ménagères.

- **Ne réutilisez pas** le stylo prérempli.
- **Ne touchez pas** la protection jaune.

Tout produit non utilisé restant dans le stylo prérempli 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.