

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT**

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

SKYRIZI®

risankizumab injectable

150 mg dans 1 mL (150 mg/mL) de solution stérile pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Skyrizi et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Skyrizi sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Skyrizi?

Skyrizi est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les adultes atteints d'une forme modérée à grave de psoriasis en plaques, une maladie inflammatoire de la peau et des ongles. Le psoriasis en plaques peut provoquer la formation de plaques surélevées, épaisses, rouges et écailleuses (« lésions psoriasiques »), qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps.

Comment Skyrizi agit-il?

La substance active de Skyrizi est le risankizumab. Ce médicament agit en empêchant la protéine IL-23 présente dans le corps d'exercer ses effets, c'est-à-dire, provoquer de l'inflammation. Skyrizi contribue aussi à la disparition des lésions cutanées et diminue les symptômes du psoriasis, comme la sensation de brûlure, les démangeaisons, la douleur et la rougeur.

Quels sont les ingrédients de Skyrizi?

Ingrédient médicamenteux : risankizumab.

Ingrédients non médicamenteux : acide acétique, polysorbate 20, acétate de sodium trihydraté, tréhalose dihydraté et eau pour préparations injectables.

Sous quelle forme se présente Skyrizi?

Stylo prérempli et seringue préremplie contenant 150 mg de risankizumab dans 1 mL de solution pour injection (150 mg/mL).

Skyrizi à 150 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaune présenté dans un stylo prérempli ou une seringue préremplie munie d'un dispositif de protection de l'aiguille. Chaque boîte contient 1 stylo prérempli ou 1 seringue préremplie.

Skyrizi ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au risankizumab ou à l'un des autres ingrédients du médicament. Voir **Quels sont les ingrédients de Skyrizi?**

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Skyrizi et pendant le traitement. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une infection ou une infection récidivante. Skyrizi peut réduire votre capacité à combattre les infections et augmenter le risque d'infection;
- si vous êtes atteint de tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne tuberculeuse;
- si vous avez été récemment vacciné ou devez vous faire vacciner. Vous ne pouvez recevoir certains types de vaccins (appelés « vaccins vivants ») pendant que vous utilisez Skyrizi.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'infection grave :

- fièvre, symptômes semblables à ceux de la grippe, sueurs nocturnes;
- fatigue ou essoufflement;
- toux;
- sang dans vos expectorations (mucus);
- peau chaude, rouge ou douloureuse, plaies sur le corps ayant une apparence différente du psoriasis, ou éruption cutanée douloureuse avec des ampoules;
- douleur musculaire;
- perte de poids.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez des signes ou des symptômes de réaction allergique, y compris les suivants :

- difficulté à respirer ou à avaler;
- enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge;
- démangeaisons intenses accompagnées d'une éruption cutanée avec rougeurs ou de bosses.

Autres mises en garde :

Skyrizi n'est pas approuvé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans parce qu'il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, étant donné que l'on ignore si Skyrizi peut être nocif pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme apte à procréer, employez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement par Skyrizi et continuez d'utiliser cette méthode pendant au moins 20 semaines après la dernière dose de Skyrizi. Parlez à votre médecin des moyens de contraception que vous pouvez utiliser.

Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, parlez avec votre médecin avant de prendre ce médicament. On ignore si Skyrizi passe dans le lait maternel. Vous et votre médecin devrez décider si vous allaiterez pendant votre traitement par Skyrizi.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous pourriez prendre, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Comment prendre Skyrizi :

Prenez toujours ce médicament selon les directives de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmière. En cas de doute, communiquez avec le médecin, le pharmacien ou l'infirmière.

Skyrizi est injecté sous la peau (« injection sous-cutanée »).

Vous et votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière déciderez si vous devriez vous injecter Skyrizi vous-même. Ne vous injectez pas ce médicament vous-même à moins que votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous ait montré la bonne technique d'injection. Un aidant pourrait également vous administrer les injections après qu'on lui aura montré la bonne technique d'injection. Le programme de soutien aux patients AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections.

Pour l'injection avec le stylo prérempli, retirez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, **de 30 à 90 minutes** avant l'injection.

Pour favoriser le confort lors de l'injection avec la seringue préremplie, retirez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, **de 15 à 30 minutes** avant l'injection.

Lisez la section intitulée « **Directives d'utilisation** » avant de vous injecter Skyrizi.

Dose habituelle :

La dose est de 150 mg administrés en 1 injection de 150 mg. Vous recevrez la dose suivante 4 semaines après la 1^{re} dose, et toutes les 12 semaines par la suite.

N'arrêtez pas de prendre Skyrizi sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous devez cesser de prendre le médicament, il se peut que vos symptômes réapparaissent.

Surdose :

Si vous avez pris une trop grande quantité de Skyrizi ou que votre dose a été administrée plus tôt que prévu, communiquez avec votre médecin.

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de Skyrizi, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre Skyrizi, injectez-vous une dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante au moment prévu dans le calendrier d'injection. En cas de doute, communiquez avec votre médecin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Skyrizi?

Lorsque vous prenez Skyrizi, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre médecin. Celui-ci décidera si vous pouvez continuer de prendre Skyrizi.

Communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous éprouvez l'un des effets secondaires suivants :

Très fréquent : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10.

- infection des voies respiratoires supérieures accompagnée de symptômes tels que mal de gorge et congestion nasale.

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10.

- fatigue;
- infection de la peau par un champignon;
- réaction au point d'injection;
- mal de tête;
- démangeaisons;
- sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude.

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100.

- petits boutons rouges sur la peau.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Infections graves : Fièvre, symptômes semblables à ceux de la grippe, sueurs nocturnes, toux, sang dans vos expectorations (mucus), peau chaude, rouge ou douloureuse, douleur musculaire, perte de poids		√	√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

<p>Déclaration des effets secondaires</p> <p>Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou• En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345. <p><i>REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.</i></p>
--

Conservation :

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo ou de la seringue et sur la boîte après les lettres « EXP ».

Gardez au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F). Ne congelez pas. N'utilisez pas Skyrizi s'il a été congelé.

Gardez le médicament dans son emballage original afin de le protéger de la lumière.

Le liquide devrait être incolore à jaune. Il peut contenir de petites particules blanches ou translucides. N'utilisez pas le médicament si le liquide est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules.

Ce médicament est destiné à un usage unique. Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière comment jeter les stylos et les seringues usagés de manière sécuritaire.

Pour en savoir plus sur Skyrizi :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (hc-sc.gc.ca/index-fra.php), sur le site du fabricant (www.abbvie.ca), ou encore en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 19 août 2021

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT**

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

SKYRIZI®

risankizumab injectable

75 mg dans 0,83 mL (90 mg/mL) de solution stérile pour injection sous-cutanée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Skyrizi et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Skyrizi sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on Skyrizi?

Skyrizi est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les adultes atteints d'une forme modérée à grave de psoriasis en plaques, une maladie inflammatoire de la peau et des ongles. Le psoriasis en plaques peut provoquer la formation de plaques surélevées, épaisses, rouges et écailleuses (« lésions psoriasiques »), qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps.

Comment Skyrizi agit-il?

La substance active de Skyrizi est le risankizumab. Ce médicament agit en empêchant la protéine IL-23 présente dans le corps d'exercer ses effets, c'est-à-dire, provoquer de l'inflammation. Skyrizi contribue aussi à la disparition des lésions cutanées et diminue les symptômes du psoriasis, comme la sensation de brûlure, les démangeaisons, la douleur et la rougeur.

Quels sont les ingrédients de Skyrizi?

Ingrédient médicinal : risankizumab.

Ingrédients non médicinaux : succinate disodique hexahydraté, polysorbate 20, sorbitol, acide succinique et eau pour préparations injectables.

Sous quelle forme se présente Skyrizi?

Seringue préremplie contenant 75 mg de risankizumab dans 0,83 mL de solution pour injection (90 mg/mL).

Skyrizi est un liquide limpide incolore à jaunâtre présenté dans une seringue préremplie munie d'un dispositif de protection de l'aiguille. Chaque boîte contient 2 seringues préremplies.

Skyrizi ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au risankizumab ou à l'un des autres ingrédients du médicament.
Voir **Quels sont les ingrédients de Skyrizi?**

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Skyrizi et pendant le traitement. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une infection ou une infection récidivante. Skyrizi peut réduire votre capacité à combattre les infections et augmenter le risque d'infection;
- si vous êtes atteint de tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne tuberculeuse;
- si vous avez été récemment vacciné ou devez vous faire vacciner. Vous ne pouvez recevoir certains types de vaccins (appelés « vaccins vivants ») pendant que vous utilisez Skyrizi.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'infection grave :

- fièvre, symptômes semblables à ceux de la grippe, sueurs nocturnes;
- fatigue ou essoufflement;
- toux;
- sang dans vos expectorations (mucus);
- peau chaude, rouge ou douloureuse, plaies sur le corps ayant une apparence différente du psoriasis, ou éruption cutanée douloureuse avec des ampoules;
- douleur musculaire;
- perte de poids.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez des signes ou des symptômes de réaction allergique, y compris les suivants :

- difficulté à respirer ou à avaler;
- enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge;
- démangeaisons intenses accompagnées d'une éruption cutanée avec rougeurs ou de bosses.

Autres mises en garde :

Skyrizi n'est pas approuvé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans parce qu'il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, étant donné que l'on ignore si Skyrizi peut être nocif pour

l'enfant à naître. Si vous êtes une femme apte à procréer, employez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement par Skyrizi et continuez d'utiliser cette méthode pendant au moins 20 semaines après la dernière dose de Skyrizi. Parlez à votre médecin des moyens de contraception que vous pouvez utiliser.

Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, parlez avec votre médecin avant de prendre ce médicament. On ignore si Skyrizi passe dans le lait maternel. Vous et votre médecin devrez décider si vous allaiterez pendant votre traitement par Skyrizi.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous pourriez prendre, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Comment prendre Skyrizi :

Prenez toujours ce médicament selon les directives de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmière. En cas de doute, communiquez avec le médecin, le pharmacien ou l'infirmière.

Skyrizi est administré en 2 injections sous la peau (appelées « injections sous-cutanées »).

Vous et votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière déciderez si vous devriez vous injecter Skyrizi vous-même. Ne vous injectez pas ce médicament vous-même à moins que votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous ait montré la bonne technique d'injection. Un aidant pourrait également vous administrer les injections après qu'on lui aura montré la bonne technique d'injection. Le programme de soutien aux patients AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections.

Pour favoriser le confort lors de l'injection : Retirez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, **de 15 à 30 minutes** avant l'injection.

Lisez la section intitulée « **Directives d'utilisation** » avant de vous injecter Skyrizi.

Dose habituelle :

La dose habituelle est de 150 mg administrés en 2 injections de 75 mg.

	Quantité	À quel moment
1^{re} dose	150 mg (2 injections de 75 mg)	Selon les directives de votre médecin
2^e dose	150 mg (2 injections de 75 mg)	4 semaines après la 1 ^{re} dose
Doses suivantes	150 mg (2 injections de 75 mg)	Toutes les 12 semaines après la 2 ^e dose

N'arrêtez pas de prendre Skyrizi sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous devez cesser de prendre le médicament, il se peut que vos symptômes réapparaissent.

Surdose :

Si vous avez pris une trop grande quantité de Skyrizi ou que votre dose a été administrée plus tôt que prévu, communiquez avec votre médecin.

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de Skyrizi, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre Skyrizi, injectez-vous une dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante au moment prévu dans le calendrier d'injection. En cas de doute, communiquez avec votre médecin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Skyrizi?

Lorsque vous prenez Skyrizi, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre médecin. Celui-ci décidera si vous pouvez continuer de prendre Skyrizi.

Communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous éprouvez l'un des effets secondaires suivants :

Très fréquent : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10.

- infection des voies respiratoires supérieures accompagnée de symptômes tels que mal de gorge et congestion nasale.

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10.

- fatigue;
- infection de la peau par un champignon;
- réaction au point d'injection;
- mal de tête;
- démangeaisons;
- sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude.

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100.

- petits boutons rouges sur la peau.

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et

	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	obtenez des soins médicaux immédiatement
Peu fréquent			
Infections graves : Fièvre, symptômes semblables à ceux de la grippe, sueurs nocturnes, toux, sang dans vos expectorations (mucus), peau chaude, rouge ou douloureuse, douleur musculaire, perte de poids		√	√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

<p>Déclaration des effets secondaires Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou • En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345. <p><i>REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.</i></p>

Conservation :

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue et sur la boîte après les lettres « EXP ».

Gardez au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F). Ne congelez pas. N'utilisez pas Skyrizi s'il a été congelé.

Gardez les seringues préremplies dans leur emballage original afin de les protéger de la lumière.

Le liquide devrait être incolore à jaunâtre. Il peut contenir de petites particules blanches ou translucides. N'utilisez pas la seringue si le liquide est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules.

Ce médicament est destiné à un usage unique. Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière comment jeter les seringues usagées de manière sécuritaire.

Pour en savoir plus sur Skyrizi :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (hc-sc.gc.ca/index-fra.php), sur le site du fabricant (www.abbvie.ca), ou encore en composant le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 19 août 2021

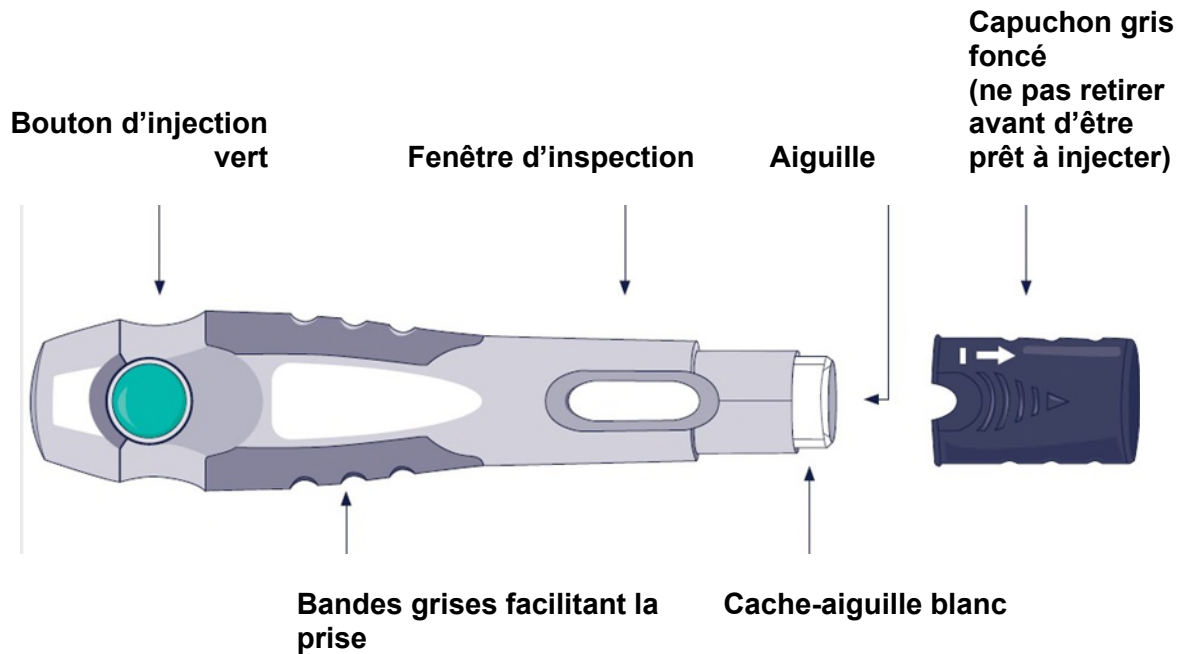
Directives d'utilisation Skyrizi®

(risankizumab injectable)

150 mg dans 1 mL (150 mg/mL) de solution stérile pour injection sous-cutanée
Stylo prérempli

Veillez lire ces directives au complet avant d'utiliser Skyrizi.

Stylo prérempli Skyrizi



Renseignements importants à connaître avant de vous injecter Skyrizi



- Assurez-vous de recevoir une démonstration de la bonne technique d'injection de Skyrizi avant de procéder à l'injection. Communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous avez besoin d'aide.
- Inscrivez les dates de vos prochaines doses de Skyrizi sur votre calendrier afin de savoir quand les injecter.
- Gardez Skyrizi dans son emballage original jusqu'à son utilisation pour le protéger de la lumière.
- Retirez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, **de 30 à 90 minutes** avant l'injection.
- **N'utilisez pas** le produit si le liquide dans la fenêtre d'inspection est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules. Le liquide devrait être incolore à jaune et peut contenir de petites particules blanches ou translucides.
- **N'utilisez pas** le produit si la date de péremption (EXP) est passée.
- **N'utilisez pas** le produit s'il a été congelé (même une fois décongelé).
- **N'agitez pas** le stylo.

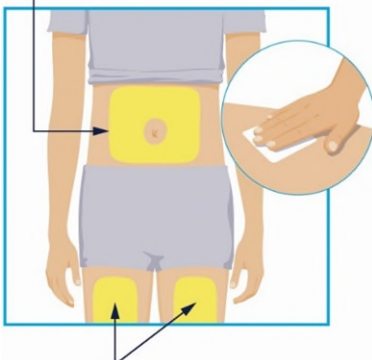
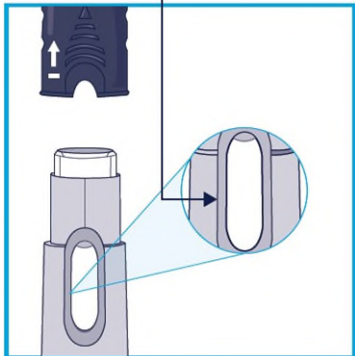
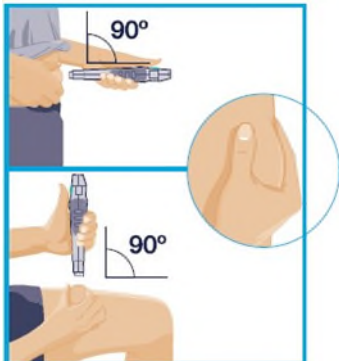
- **N'utilisez pas** le produit si le stylo a été échappé ou s'il est brisé.
- **N'utilisez pas** le produit si les lignes perforées de la boîte ne sont pas intactes. Le cas échéant, rapportez le produit à la pharmacie.
- **Ne retirez pas** le capuchon gris foncé avant d'être prêt à injecter le médicament.

Renseignements sur la conservation

Gardez Skyrizi au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F). Ne congelez pas le produit. Gardez Skyrizi hors de la portée et de la vue des enfants. Les stylos préremplis doivent être conservés dans leur boîte d'origine afin de les protéger de la lumière.

Suivez les étapes ci-dessous chaque fois que vous utilisez Skyrizi

Préparation de l'injection	
<p>ÉTAPE 1</p> 	<p>Retirez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, de 30 à 90 minutes avant l'injection.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne retirez pas le stylo de la boîte le temps que Skyrizi atteigne la température ambiante. • Ne réchauffez Skyrizi d'aucune autre façon. Par exemple, ne le réchauffez pas au micro-ondes ou dans l'eau chaude. • N'utilisez pas le produit s'il a été congelé (même une fois décongelé).
<p>ÉTAPE 2</p> 	<p>Ce dont vous aurez besoin :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 stylo prérempli <p>Articles non fournis avec Skyrizi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 tampon d'alcool • 1 tampon d'ouate ou compresse de gaze • 1 contenant spécial pour la mise au rebut <p>Disposez ces articles sur une surface propre et plane. Lavez-vous et séchez-vous les mains.</p>

<p>ÉTAPE 3 Site d'injection</p>  <p>Sites d'injection</p>	<p>Choisissez l'une de ces 3 régions pour l'injection :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le devant de la cuisse gauche ou droite • Le ventre (l'abdomen), à au moins 5 cm (2 pouces) du nombril <p>Avant chaque injection, nettoyez l'endroit choisi avec un tampon d'alcool en frottant d'un mouvement circulaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • N soufflez pas sur le point d'injection et n'y touchez pas après l'avoir nettoyé. Laissez sécher la peau avant de faire l'injection. • N'injectez pas à travers les vêtements. • N'injectez pas à un endroit où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure, ni sur une cicatrice ou des vergetures. • N'injectez pas à un endroit touché par le psoriasis.
<p>ÉTAPE 4 Examinez le liquide</p> 	<p>Tenez le stylo avec le capuchon gris foncé pointé vers le haut, comme dans l'illustration.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon gris foncé en le tirant bien droit. • Jetez le capuchon gris foncé. <p>Examinez le liquide dans la fenêtre d'inspection.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La présence de bulles dans le liquide est normale. • Le liquide doit être incolore à jaune et peut contenir de petites particules blanches ou translucides. • N'utilisez pas le stylo si le liquide est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules.
<p>ÉTAPE 5 Abdomen ou cuisse</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Tenez le stylo avec les doigts au niveau des bandes grises facilitant la prise. • Orientez le stylo de façon à ce que le cache-aiguille blanc pointe vers le point d'injection et que le bouton d'injection vert soit visible. • Pincez délicatement la peau au niveau du site d'injection et tenez-la fermement. • Positionnez le cache-aiguille blanc à angle droit (90°) et sur la partie de la peau ainsi soulevée.

Injection de Skyrizi

ÉTAPE 6

Premier « clic » 15 secondes



Tenez le stylo de façon à voir le bouton d'injection vert et la fenêtre d'inspection.

Poussez et maintenez le stylo bien appuyé contre le point d'injection.

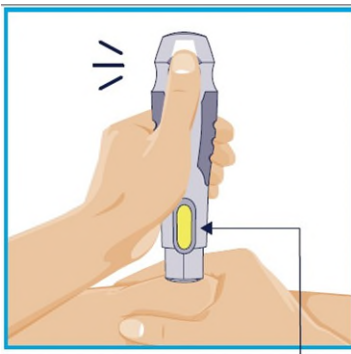
- Le stylo s'activera uniquement si le cache-aiguille blanc est appuyé fermement contre le point d'injection avant d'enfoncer le bouton d'injection vert.

Enfoncez le bouton d'injection vert et maintenez le stylo en place pendant **15** secondes.

- Vous entendrez un « clic » fort vous indiquant que l'injection est amorcée.

ÉTAPE 7

Second « clic »



Indicateur jaune

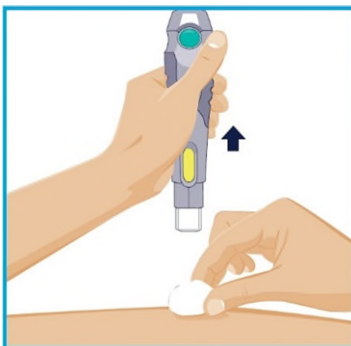
Maintenez le stylo bien appuyé contre le point d'injection.

L'injection est terminée lorsque :

- le stylo émet un second « clic » **ou**
- l'indicateur jaune couvre complètement la fenêtre d'inspection.

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

ÉTAPE 8



Une fois l'injection terminée, retirez lentement le stylo de la peau.

Le cache-aiguille blanc recouvrira l'extrémité de l'aiguille et le stylo émettra un nouveau « clic ».

Après avoir terminé l'injection, appliquez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection.

- **Ne frottez pas** le point d'injection.
- Un léger saignement au point d'injection est normal.

Après l'injection

ÉTAPE 9



Jetez le stylo usagé dans un contenant spécial pour la mise au rebut immédiatement après l'avoir utilisé.

- **Ne jetez pas** le stylo usagé dans les ordures ménagères.
- Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous dira comment rapporter le contenant spécial pour la mise au rebut lorsqu'il sera plein.

Besoin d'aide?

Si vous avez des questions, communiquez avec votre médecin. Pour toute question ou préoccupation, visitez le site Web du fabricant (www.abbvie.ca) ou composez le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 19 août 2021

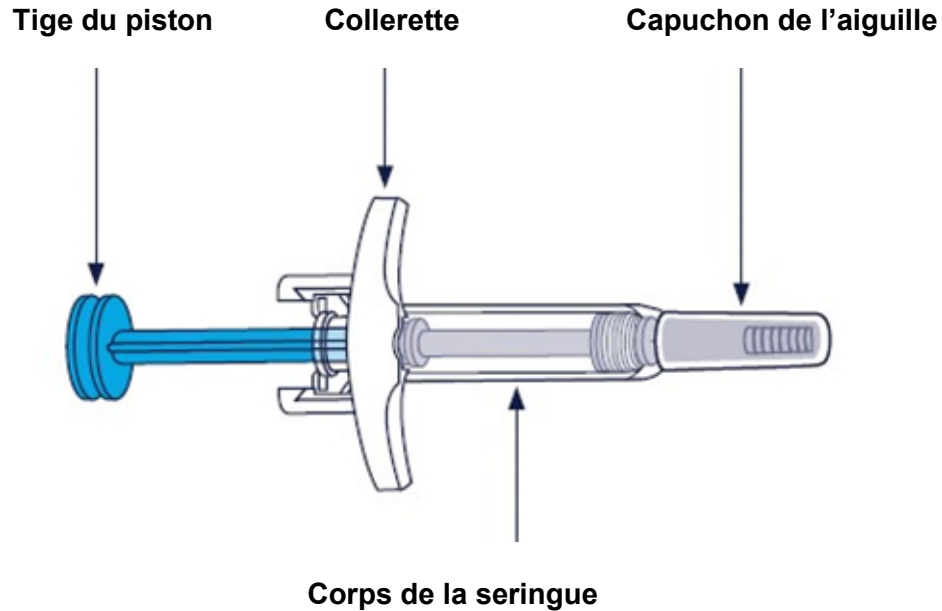
Directives d'utilisation Skyrizi®

(risankizumab injectable)

150 mg dans 1 mL (150 mg/mL) de solution stérile pour injection sous-cutanée
Seringue préremplie

Veillez lire ces directives au complet avant d'utiliser Skyrizi.

Seringue préremplie Skyrizi



Renseignements importants à connaître avant de vous injecter Skyrizi

- Si votre médecin décide que vous ou un aidant seriez capables de vous administrer les injections à domicile, vous et votre aidant devrez au préalable recevoir une démonstration de la bonne technique d'injection de Skyrizi. Les injections doivent être effectuées dans la cuisse ou l'abdomen. Les aidants peuvent aussi administrer l'injection de Skyrizi dans la partie externe du haut du bras. Communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous avez besoin d'aide. Le programme de soutien aux patients AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections.
- Inscrivez les dates de vos prochaines doses de Skyrizi sur votre calendrier afin de savoir quand les injecter.
- Gardez Skyrizi dans son emballage original jusqu'à son utilisation pour le protéger de la lumière.
- **N'utilisez pas** le produit si le liquide est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules. Le liquide devrait être incolore à jaune et peut contenir de petites particules blanches ou translucides.
- **N'utilisez pas** le produit si la date de péremption (EXP) est passée.
- **N'utilisez pas** le produit s'il a été congelé (même une fois décongelé).

- **N'agitez pas** la seringue.
- **N'utilisez pas** le produit si la seringue a été échappée ou si elle est brisée.
- **N'utilisez pas** le produit si les lignes perforées de la boîte ne sont pas intactes. Le cas échéant, rappez le produit à la pharmacie.
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à injecter le médicament.

Pour favoriser le confort lors de l'injection : Retirez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, **de 15 à 30 minutes** avant l'injection.

- **Ne retirez pas** la seringue de la boîte avant d'être prêt à injecter le médicament.
- **Ne réchauffez** Skyrizi d'aucune autre façon. Par exemple, **ne le réchauffez pas** au micro-ondes ou dans l'eau chaude.

Renseignements sur la conservation

Gardez Skyrizi au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F). Ne congelez pas le produit. Gardez Skyrizi hors de la portée et de la vue des enfants. Les seringues préremplies doivent être conservées dans leur boîte d'origine afin de les protéger de la lumière.

Suivez les étapes ci-dessous chaque fois que vous utilisez Skyrizi

Préparation de l'injection

ÉTAPE 1



Ce dont vous aurez besoin :

- 1 seringue préremplie – Retirez la seringue de l'étui en carton en la tenant par la collerette. **Ne tenez pas** ou **ne tirez pas** la tige du piston lorsque vous retirez la seringue préremplie de l'étui.

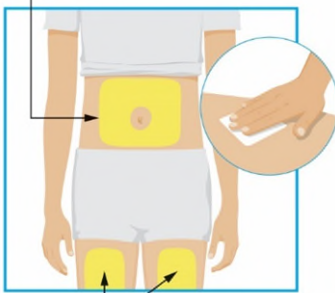
Articles non fournis avec Skyrizi :

- 1 tampon d'alcool
- 1 tampon d'ouate ou compresse de gaze
- 1 contenant spécial pour la mise au rebut

Disposez ces articles sur une surface propre et plane.
Lavez-vous et séchez-vous les mains.

ÉTAPE 2

Site d'injection



Sites d'injection

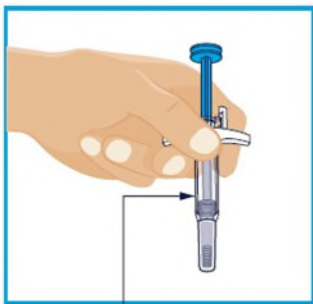
Choisissez l'une de ces 3 régions pour l'injection :

- Le devant de la cuisse gauche ou droite
- Le ventre (l'abdomen), à au moins 5 cm (2 pouces) du nombril

Avant chaque injection, nettoyez l'endroit choisi avec un tampon d'alcool en frottant d'un mouvement circulaire.

- **Ne soufflez pas** sur le point d'injection et **n'y touchez pas** après l'avoir nettoyé. Laissez sécher la peau avant de faire l'injection.
- **N'injectez pas** à travers les vêtements.
- **N'injectez pas** à un endroit où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure, ni sur une cicatrice ou des vergetures.
- **N'injectez pas** à un endroit touché par le psoriasis.

ÉTAPE 3



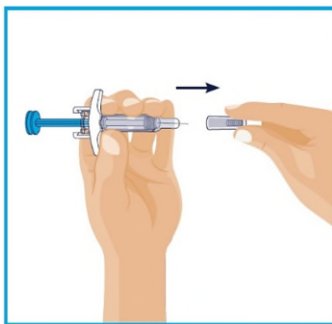
Examinez le liquide

Tenez la seringue pointée vers le bas, le capuchon de l'aiguille en place, comme dans l'illustration.

Examinez le liquide dans la seringue.

- La présence de bulles dans la fenêtre est normale.
- Le liquide doit être incolore à jaune et peut contenir de petites particules blanches ou translucides.
- **N'utilisez pas** la seringue si le liquide est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules.

ÉTAPE 4

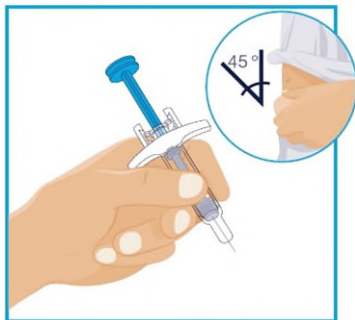


Retirez le capuchon de l'aiguille :

- Tenez la seringue d'une main entre la collerette et le capuchon de l'aiguille.
- Avec l'autre main, retirez doucement le capuchon de l'aiguille en tirant dessus en ligne droite.
- **Ne tenez pas** ou **ne tirez pas** la tige du piston lorsque vous retirez le capuchon de l'aiguille.
- Il pourrait y avoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Cela est normal.
- Jetez le capuchon de l'aiguille.
- **Ne touchez pas** à l'aiguille avec vos doigts et assurez-vous que l'aiguille ne touche à rien.

Injection de Skyrizi

ÉTAPE 5

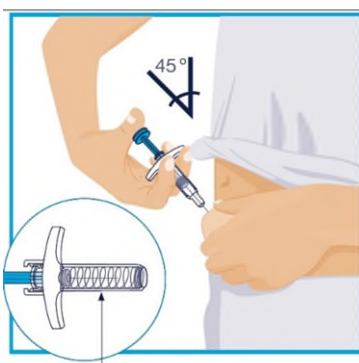


Tenez le corps de la seringue d'une main, entre le pouce et l'index, comme si vous teniez un crayon.

De l'autre main, pincez délicatement la peau que vous venez de désinfecter et tenez-la fermement.

D'un mouvement vif et rapide, enfoncez toute l'aiguille dans la peau à un angle de 45 degrés. Maintenez la seringue en place, sans en changer l'angle.

ÉTAPE 6



Dispositif de protection de l'aiguille

Enfoncez lentement et complètement la tige du piston jusqu'à ce que tout le liquide soit injecté.

Retirez l'aiguille de la peau sans changer l'angle de la seringue.

Enlevez lentement votre pouce de la tige du piston. Le dispositif de protection recouvrira alors l'aiguille.

- Le dispositif de protection ne s'activera que si tout le liquide a été injecté.
- Communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous pensez ne pas avoir injecté une dose complète.

Appliquez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et maintenez-le en place pendant 10 secondes.

Ne frottez pas la peau à l'endroit où vous avez administré l'injection. Il pourrait y avoir un léger saignement au point d'injection. Cela est normal.

Après l'injection

ÉTAPE 7



Jetez la seringue usagée dans un contenant spécial pour la mise au rebut immédiatement après l'avoir utilisée.

- **Ne jetez pas** la seringue usagée dans les ordures ménagères.
- Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous dira comment rapporter le contenant spécial pour la mise au rebut lorsqu'il sera plein.

Besoin d'aide?

Si vous avez des questions, communiquez avec votre médecin. Pour toute question ou préoccupation, visitez le site Web du fabricant (www.abbvie.ca) ou composez le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 19 août 2021

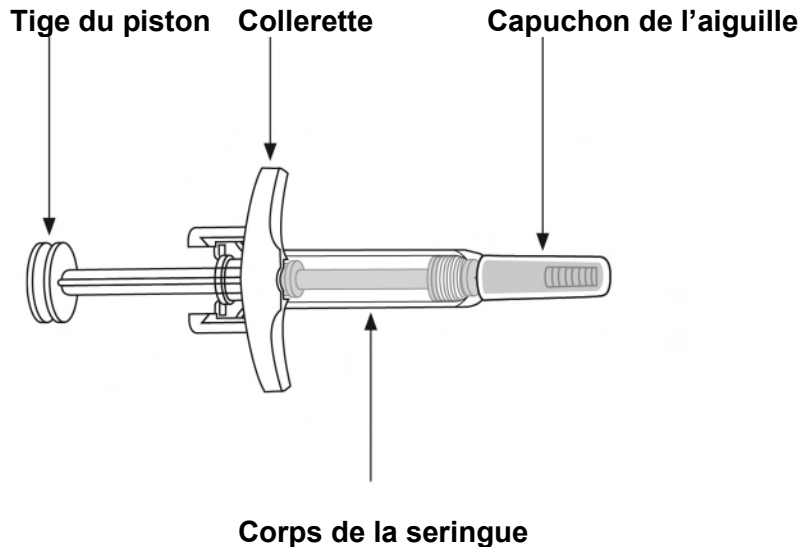
Directives d'utilisation Skyrizi®

(risankizumab injectable)

75 mg dans 0,83 mL (90 mg/mL) de solution stérile pour injection sous-cutanée
Seringue préremplie

Veillez lire ces directives au complet avant d'utiliser Skyrizi.

Seringue préremplie Skyrizi



Renseignements importants à connaître avant de vous injecter Skyrizi

- Si votre médecin décide que vous ou un aidant seriez capables de vous administrer les injections à domicile, vous et votre aidant devrez au préalable recevoir une démonstration de la technique d'injection de Skyrizi. Les injections doivent être effectuées dans la cuisse ou l'abdomen. Les aidants peuvent aussi administrer l'injection de Skyrizi dans la partie externe du haut du bras. Communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous avez besoin d'aide. Le programme de soutien aux patients AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections.
- Inscrivez les dates de vos prochaines doses de Skyrizi sur votre calendrier afin de savoir quand les injecter.
- Gardez Skyrizi dans son emballage original jusqu'à son utilisation pour le protéger de la lumière.
- **N'utilisez pas** le produit si le liquide est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules. Le liquide devrait être incolore à jaunâtre et peut contenir de petites particules blanches ou translucides.
- **N'utilisez pas** le produit si la date de péremption (EXP) est passée.
- **N'utilisez pas** le produit s'il a été congelé (même une fois décongelé).
- **N'agitez pas** la seringue.
- **N'utilisez pas** le produit si la seringue a été échappée ou si elle est brisée.

- **N'utilisez pas** le produit si le couvercle du plateau est brisé ou manquant. Le cas échéant, rapportez le produit à la pharmacie.
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à injecter le médicament.

Pour favoriser le confort lors de l'injection : Retirez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, **de 15 à 30 minutes** avant l'injection.

- **Ne retirez pas** les seringues de la boîte avant d'être prêt à injecter le médicament.
- **Ne réchauffez** Skyrizi d'aucune autre façon. Par exemple, **ne le réchauffez pas** au micro-ondes ou dans l'eau chaude.

Renseignements sur la conservation

Gardez Skyrizi au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F). Ne congelez pas le produit. Gardez Skyrizi hors de la portée et de la vue des enfants. Les seringues préremplies doivent être conservées dans la boîte d'origine afin de les protéger de la lumière.

Suivez les étapes ci-dessous chaque fois que vous utilisez Skyrizi

Préparation de l'injection

ÉTAPE 1



Ce dont vous aurez besoin :

- 2 seringues préremplies

Articles non fournis avec Skyrizi :

- 2 tampons d'alcool
- 2 tampons d'ouate ou compresses de gaze
- 1 contenant spécial pour la mise au rebut

Disposez ces articles sur une surface propre et plane.

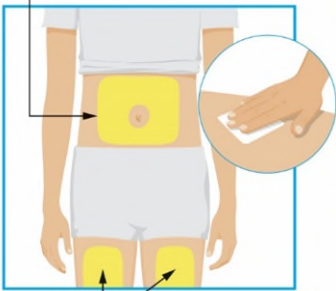
Lavez-vous et séchez-vous les mains.

Prenez une seringue pour la 1^{re} injection.

Pour obtenir 1 dose complète, 2 injections consécutives sont requises.

ÉTAPE 2

Site d'injection



Sites d'injection

Choisissez l'une de ces 3 régions pour l'injection :

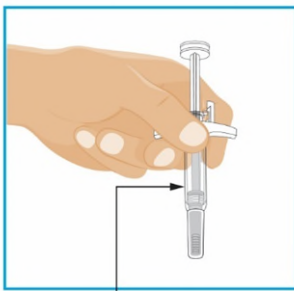
- Le devant de la cuisse gauche ou droite
- Le ventre (l'abdomen), à au moins 5 cm (2 pouces) du nombril

Pour la 2^e injection, choisissez une zone située à au moins 3 cm (1 pouce) de la 1^{re} injection. **Ne faites pas** 2 injections au même endroit.

Avant chaque injection, nettoyez l'endroit choisi avec un tampon d'alcool en frottant d'un mouvement circulaire.

- **Ne soufflez pas** sur le point d'injection et **n'y touchez pas** après l'avoir nettoyé. Laissez sécher la peau avant de faire l'injection.
- **N'injectez pas** à travers les vêtements.
- **N'injectez pas** à un endroit où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure, ni sur une cicatrice ou des vergetures.
- **N'injectez pas** à un endroit touché par le psoriasis.

ÉTAPE 3



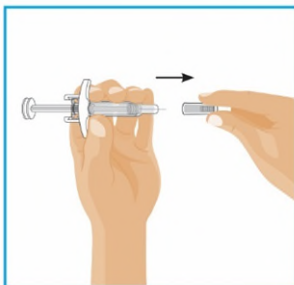
Examinez le liquide

Tenez la seringue pointée vers le bas, le capuchon de l'aiguille en place, comme dans l'illustration.

Examinez le liquide dans la seringue.

- La présence de bulles dans la fenêtre est normale.
- Le liquide doit être incolore à jaunâtre et peut contenir de petites particules blanches ou translucides.
- **N'utilisez pas** la seringue si le liquide est trouble ou s'il contient des flocons ou de grosses particules.

ÉTAPE 4

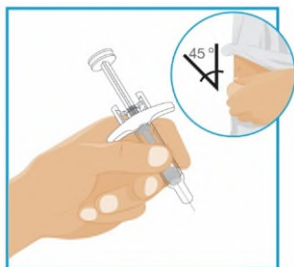


Retirez le capuchon de l'aiguille :

- Tenez la seringue d'une main entre la collerette et le capuchon de l'aiguille.
- Avec l'autre main, retirez doucement le capuchon de l'aiguille en tirant dessus en ligne droite.
- **Ne tenez pas** ou **ne tirez pas** la tige du piston lorsque vous retirez le capuchon de l'aiguille.
- Il pourrait y avoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Cela est normal.
- Jetez le capuchon de l'aiguille.
- **Ne touchez pas** à l'aiguille avec vos doigts et assurez-vous que l'aiguille ne touche à rien.

Injection de Skyrizi

ÉTAPE 5

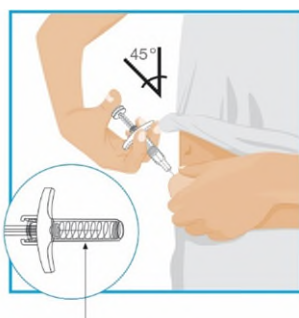


Tenez le corps de la seringue d'une main, entre le pouce et l'index, comme si vous teniez un crayon.

De l'autre main, pincez délicatement la peau que vous venez de désinfecter et tenez-la fermement.

D'un mouvement vif et rapide, enfoncez toute l'aiguille dans la peau à un angle de 45 degrés. Maintenez la seringue en place, sans en changer l'angle.

ÉTAPE 6



Dispositif de protection de l'aiguille

Enfoncez lentement et complètement la tige du piston jusqu'à ce que tout le liquide soit injecté.

Retirez l'aiguille de la peau sans changer l'angle de la seringue.

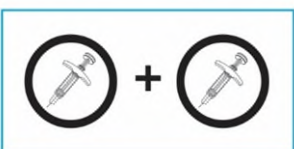
Enlevez lentement votre pouce de la tige du piston. Le dispositif de protection recouvrira alors l'aiguille.

- Le dispositif de protection ne s'activera que si tout le liquide a été injecté.
- Communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous pensez ne pas avoir injecté une dose complète.

Appliquez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et maintenez-le en place pendant 10 secondes.

Ne frottez pas la peau à l'endroit où vous avez administré l'injection. Il pourrait y avoir un léger saignement au point d'injection. Cela est normal.

ÉTAPE 7



Pour obtenir 1 dose complète, 2 injections consécutives sont requises.

- Répétez les étapes 2 à 6 avec la 2^e seringue préremplie.
- Injectez le contenu de la 2^e seringue immédiatement après la 1^{re} injection, à au moins 3 cm de la 1^{re} injection.

Après l'injection

ÉTAPE 8



Jetez les seringues usagées dans un contenant spécial pour la mise au rebut immédiatement après les avoir utilisées.

- **Ne jetez pas** les seringues usagées dans les ordures ménagères.
- Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous dira comment rapporter le contenant spécial pour la mise au rebut lorsqu'il sera plein.

Besoin d'aide?

Si vous avez des questions, communiquez avec votre médecin. Pour toute question ou préoccupation, visitez le site Web du fabricant (www.abbvie.ca) ou composez le 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 19 août 2021