

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr SKYRIZI®

risankizumab injectable à 150 mg/mL, solution 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.
- Skyrizi est utilisé pour traiter les adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif. Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et qui est habituellement accompagnée de psoriasis. Il peut provoquer des douleurs, de l'enflure et des raideurs aux articulations en plus de perturber vos activités quotidiennes et de causer de la fatigue. Si vous avez un rhumatisme psoriasique évolutif, vous prendrez Skyrizi seul ou avec un médicament antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) classique, comme le méthotrexate.
- Skyrizi est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une forme modérée à grave de la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui touche le tube digestif et qui peut provoquer des douleurs abdominales, une diarrhée grave, de la fatigue et même une perte de poids.
- Skyrizi est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une forme modérée à grave de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire qui touche le gros intestin dans le tube digestif et qui peut provoquer des douleurs abdominales, une diarrhée grave, la présence de sang dans les selles, de la fatigue et même une perte de poids.

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.

Psoriasis en plaques

Skyrizi réduit l'inflammation et peut ainsi contribuer à la disparition des lésions cutanées et à la diminution des symptômes du psoriasis, comme la sensation de brûlure, les démangeaisons, la douleur et la rougeur.

Rhumatisme psoriasique

Skyrizi réduit l'inflammation et peut donc aider à atténuer les douleurs, les raideurs et l'enflure au niveau des articulations, les douleurs et les raideurs au niveau de la colonne vertébrale, les éruptions cutanées psoriasiques et les lésions psoriasiques au niveau des ongles, et peut limiter les dommages aux os et aux cartilages de vos articulations. Ces effets peuvent faciliter vos activités quotidiennes normales, diminuer la fatigue et améliorer votre qualité de vie.

Maladie de Crohn

Skyrizi réduit l'inflammation et peut ainsi contribuer à la diminution des signes et symptômes de la maladie de Crohn, comme les douleurs abdominales, la diarrhée grave, la fatigue et même la perte de poids.

Si vous souffrez d'une forme évolutive de la maladie de Crohn, vous pourriez recevoir d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas suffisamment efficaces, vous recevrez Skyrizi pour traiter la maladie de Crohn.

Colite ulcéreuse

Skyrizi réduit l'inflammation et peut ainsi contribuer à la diminution des signes et symptômes de la colite ulcéreuse, comme les selles molles et fréquentes, et la présence de sang dans les selles.

Si vous souffrez d'une forme évolutive de colite ulcéreuse, vous pourriez recevoir d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas suffisamment efficaces, vous recevrez Skyrizi pour traiter la colite ulcéreuse.

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 injections.

Skyrizi se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Psoriasis en plaques et rhumatisme psoriasique

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.

Maladie de Crohn

Flacon contenant 600 mg de risankizumab dans 10 mL de solution pour perfusion (60 mg/mL). Skyrizi à 60 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaunâtre présenté dans un flacon à usage unique. Chaque boîte contient 1 flacon.

Cartouche préremplie contenant 360 mg de risankizumab dans 2,4 mL de solution pour injection sous-cutanée (150 mg/mL). Skyrizi à 150 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaune présenté dans une cartouche préremplie. Chaque boîte contient 1 cartouche préremplie et 1 injecteur à appliquer sur le corps.

Colite ulcéreuse

Flacon contenant 600 mg de risankizumab dans 10 mL de solution pour perfusion (60 mg/mL). Skyrizi à 60 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaunâtre présenté dans un flacon à usage unique. Chaque boîte contient 1 flacon.

Cartouche préremplie contenant 180 mg de risankizumab dans 1,2 mL de solution pour injection sous-cutanée (150 mg/mL). Skyrizi à 150 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaune présenté dans une cartouche préremplie. Chaque boîte contient 1 cartouche préremplie et 1 injecteur à appliquer sur le corps.

Cartouche préremplie contenant 360 mg de risankizumab dans 2,4 mL de solution pour injection sous-cutanée (150 mg/mL). Skyrizi à 150 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaune présenté dans une cartouche préremplie. Chaque boîte contient 1 cartouche préremplie et 1 injecteur à appliquer sur le corps.

N'utilisez pas Skyrizi dans les cas suivants :

- vous avez eu une réaction allergique grave au risankizumab ou à l'un des autres ingrédients composant Skyrizi (voir **Quels sont les ingrédients de Skyrizi?**). Les symptômes d'une réaction allergique grave comprennent les suivants : difficulté à respirer, étourdissement ou sensation de faiblesse, ou encore enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- Si vous présentez l'un de ces symptômes pendant le traitement par Skyrizi, cessez de prendre Skyrizi et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Skyrizi, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez une infection ou une infection récidivante. Skyrizi pourrait 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 à cloques;
- douleurs musculaires;
- perte de poids.

Cessez tout de suite d'utiliser Skyrizi et 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 atteints de psoriasis en plaques, de rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment Skyrizi s'administre-t-il?

- 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 ») ou administré par un médecin dans une veine du bras (« perfusion intraveineuse »).
- 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 AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections. Il est possible d'obtenir de l'information sur les services de soutien en communiquant avec le programme AbbVie Care au 1-866-848-6472.
- 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.

- Pour l'injection avec la cartouche préremplie, retirez la boîte du réfrigérateur et laissez-la à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, **de 45 à 90 minutes** avant l'injection.
- Lisez la section intitulée « **Directives d'utilisation** » avant de vous injecter Skyrizi.

Dose habituelle

Adultes atteints de psoriasis en plaques et de rhumatisme psoriasique

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 cessez de prendre le médicament, il se peut que vos symptômes réapparaissent.

Adultes atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse

Vous commencerez le traitement par Skyrizi avec une dose de départ qui vous sera administrée par votre médecin, à l'aide d'un goutte-à-goutte dans votre bras (une perfusion intraveineuse) pendant au moins 60 minutes si vous êtes atteint de la maladie de Crohn et pendant au moins 120 minutes si vous êtes atteint de colite ulcéreuse (voir les Renseignements destinés aux patients relatifs au risankizumab pour injection à 60 mg/mL, pour perfusion intraveineuse).

Doses de départ

	Quantité	À quel moment
Maladie de Crohn	600 mg	Selon les directives de votre médecin
	600 mg	4 semaines après la 1 ^{re} dose
	600 mg	4 semaines après la 2 ^e dose
Colite ulcéreuse	1 200 mg	Selon les directives de votre médecin
	1 200 mg	4 semaines après la 1 ^{re} dose
	1 200 mg	4 semaines après la 2 ^e dose

Vous recevrez ensuite Skyrizi sous la forme d'une injection sous la peau (sous-cutanée) que vous pourrez pratiquer vous-même, à l'aide d'un injecteur à appliquer sur le corps et d'une cartouche préremplie.

Doses d'entretien

	Quantité		À quel moment
Maladie de Crohn	1 ^{re} dose d'entretien	360 mg	4 semaines après la dernière dose de départ (à la semaine 12)
	Doses suivantes	360 mg	Toutes les 8 semaines, après l'administration de la 1 ^{re} dose d'entretien
Colite ulcéreuse	1 ^{re} dose d'entretien	180 mg ou 360 mg	4 semaines après la dernière dose de départ (à la semaine 12)
	Doses suivantes	180 mg ou 360 mg	Toutes les 8 semaines, après l'administration de la 1 ^{re} dose d'entretien

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Skyrizi, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous omettez 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 présenter 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;
- eczéma;

- éruption cutanée;
- urticaire.

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

- petits boutons rouges sur la peau.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	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, douleurs musculaires, perte de poids		√	√

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

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, de la seringue ou de la cartouche ainsi que sur la boîte après les lettres « EXP ».

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

Gardez le médicament dans sa boîte d'origine afin de le protéger de la lumière.

Au besoin, Skyrizi à 150 mg/mL, en stylo prérempli ou en seringue préremplie, et Skyrizi à 180 mg/1,2 mL ou à 360 mg/2,4 mL, en cartouche préremplie, peuvent être conservés à l'extérieur du réfrigérateur (à une température maximale de 25 °C [77 °F]) pendant au plus 24 heures dans leur boîte d'origine afin de les protéger de la lumière.

Le liquide doit 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, les seringues et les cartouches usagés de manière sécuritaire.

Pour en savoir plus sur Skyrizi :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 10 octobre 2024

© 2024 AbbVie. Tous droits réservés.

SKYRIZI et son identité graphique sont des marques de commerce d'AbbVie Biotechnology Ltd.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr SKYRIZI®

risankizumab pour injection à 60 mg/mL, solution pour perfusion intraveineuse

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir Skyrizi. 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 la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui touche le tube digestif et qui peut provoquer des douleurs abdominales, une diarrhée grave, de la fatigue et même une perte de poids.

Skyrizi est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les adultes atteints d'une forme modérée à grave de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire qui touche le gros intestin dans le tube digestif et qui peut provoquer des douleurs abdominales, une diarrhée grave, la présence de sang dans les selles, de la fatigue et même une perte de poids.

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.

Maladie de Crohn

Skyrizi réduit l'inflammation et peut ainsi contribuer à la diminution des signes et symptômes de la maladie de Crohn, comme les douleurs abdominales, la diarrhée grave, la fatigue et même la perte de poids.

Si vous souffrez d'une forme évolutive de la maladie de Crohn, vous pourriez recevoir d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas suffisamment efficaces, vous recevrez Skyrizi pour traiter la maladie de Crohn.

Colite ulcéreuse

Skyrizi réduit l'inflammation et peut ainsi contribuer à la diminution des signes et symptômes de la colite ulcéreuse, comme les selles molles et fréquentes, et la présence de sang dans les selles.

Si vous souffrez d'une forme évolutive de colite ulcéreuse, vous pourriez recevoir d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas suffisamment efficaces, vous recevrez Skyrizi pour traiter la colite ulcéreuse.

Quels sont les ingrédients de Skyrizi?

Ingrédient médicamenteux : risankizumab.

Ingrédients non médicinaux : acide acétique, polysorbate 20, acétate de sodium trihydraté, tréhalose dihydraté et eau pour injections.

Skyrizi se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Flacon contenant 600 mg de risankizumab dans 10 mL de solution pour perfusion (60 mg/mL). Skyrizi à 60 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaunâtre présenté dans un flacon à usage unique. Chaque boîte contient 1 flacon.

N'utilisez pas Skyrizi dans les cas suivants :

- vous avez eu une réaction allergique grave au risankizumab ou à l'un des autres ingrédients composant Skyrizi (voir **Quels sont les ingrédients de Skyrizi?**). Les symptômes d'une réaction allergique grave comprennent les suivants : difficulté à respirer, étourdissement ou sensation de faiblesse, ou encore enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- Si vous présentez l'un de ces symptômes pendant le traitement par Skyrizi, cessez de prendre Skyrizi et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Skyrizi afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez une infection ou une infection récidivante. Skyrizi pourrait 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;
- douleurs musculaires;
- perte de poids.

Cessez tout de suite d'utiliser Skyrizi et 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 atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous pourriez prendre, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment Skyrizi s'administre-t-il?

Vous commencerez le traitement par Skyrizi avec une dose de départ qui vous sera administrée par un professionnel de la santé qualifié, par voie intraveineuse (dans une veine), pendant au moins 60 minutes si vous êtes atteint de la maladie de Crohn et pendant au moins 120 minutes si vous êtes atteint de colite ulcéreuse.

Dose habituelle

Doses de départ

	Quantité	À quel moment
Maladie de Crohn	600 mg	Selon les directives de votre médecin
	600 mg	4 semaines après la 1 ^{re} dose
	600 mg	4 semaines après la 2 ^e dose
Colite ulcéreuse	1 200 mg	Selon les directives de votre médecin
	1 200 mg	4 semaines après la 1 ^{re} dose
	1 200 mg	4 semaines après la 2 ^e dose

Vous recevrez ensuite une différente dose de Skyrizi sous la forme d'une injection sous la peau (sous-cutanée), administrée à l'aide d'un injecteur à appliquer sur le corps et d'une cartouche préremplie, dans le cadre d'un traitement d'entretien (voir les Renseignements destinés aux patients relatifs au risankizumab injectable à 150 mg/mL, pour injection sous-cutanée).

Doses d'entretien

	Quantité		À quel moment
Maladie de Crohn	1^{re} dose d'entretien	360 mg	4 semaines après la dernière dose de départ (à la semaine 12)
	Doses suivantes	360 mg	Toutes les 8 semaines, après l'administration de la 1 ^{re} dose d'entretien
Colite ulcéreuse	1 ^{re} dose d'entretien	180 mg ou 360 mg	4 semaines après la dernière dose de départ (à la semaine 12)
	Doses suivantes	180 mg ou 360 mg	Toutes les 8 semaines, après l'administration de la 1 ^{re} dose d'entretien

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Skyrizi, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous et ne recevez pas une de vos doses, communiquez avec votre médecin pour fixer un nouveau rendez-vous dès que vous vous en souvenez.

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

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

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

Lorsque vous prenez Skyrizi, vous pourriez présenter 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;
- eczéma;
- éruption cutanée;
- urticaire.

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

- petits boutons rouges sur la peau.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	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, douleurs musculaires, perte de poids		√	√
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons		√	√

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation (consignes à l'attention des professionnels de la santé uniquement)

Skyrizi à 600 mg en solution à diluer pour perfusion est administré à l'hôpital ou à la clinique. Les patients n'ont donc pas besoin de le conserver ni de le manipuler.

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 flacon et sur la boîte après les lettres « EXP ».

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

Gardez le médicament dans sa boîte d'origine afin de le protéger de la lumière. L'exposition à une source de lumière intérieure pendant la conservation et l'administration à la température ambiante est acceptable.

N'agitez pas le flacon Skyrizi. Une agitation vigoureuse prolongée risque d'endommager le médicament.

Le liquide doit être incolore à jaunâtre. 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.

Renseignements destinés aux professionnels de la santé uniquement

Consignes pour administrer le traitement d'induction par voie intraveineuse

1. Skyrizi doit être préparé par un professionnel de la santé en utilisant une technique aseptique avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
2. Skyrizi doit être dilué avant l'administration.
3. Suivez les instructions ci-dessous pour diluer Skyrizi et obtenir une concentration finale de médicament d'environ 1,2 mg/mL à 6 mg/mL :

Indication	Dose d'induction par voie intraveineuse	Nombre de flacons Skyrizi à 600 mg/10 mL	Volume de la solution Skyrizi à 600 mg/10 mL	Volume total de dextrose à 5 % ou de solution saline à 0,9 %
Maladie de Crohn	600 mg	1	10 mL	100 mL, 250 mL ou 500 mL
Colite ulcéreuse	1 200 mg	2	20 mL	250 mL ou 500 mL

4. Il ne faut pas agiter la solution dans le flacon et les solutions diluées.
5. Une fois diluée, la solution peut être conservée (à l'abri de la lumière du soleil) à la température ambiante (entre 15 et 30 °C [59 et 86 °F]) pour une administration dans les 8 heures ou réfrigérée immédiatement pendant une période maximale de 20 heures, à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), pour une administration ultérieure. La période de conservation à la température ambiante commence dès que la solution diluée est prête. La perfusion doit être terminée dans les 8 heures suivant la dilution dans le sac pour perfusion. L'exposition à une source de lumière intérieure pendant la conservation et l'administration à la température ambiante est acceptable. Ne pas congeler la solution diluée.

6. Avant d'entreprendre la perfusion intraveineuse, le contenu du sac ou du flacon de verre pour perfusion doit être à la température ambiante.
7. La solution diluée doit être perfusée sur une période d'au moins 1 heure dans le cas de la dose de Skyrizi de 600 mg et d'au moins 2 heures dans le cas de la dose de Skyrizi de 1 200 mg.
8. Skyrizi ne doit pas être administré avec d'autres produits médicaux dans la même tubulure intraveineuse.
9. Chaque flacon est à usage unique. Tout médicament non utilisé et tout déchet doivent être éliminés conformément aux exigences locales en vigueur.

Pour en savoir plus sur Skyrizi :

Communiquez avec votre professionnel de la santé.

Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 1^{er} avril 2025

© 2025 AbbVie. Tous droits réservés.

SKYRIZI et son identité graphique sont des marques de commerce d'AbbVie Biotechnology Ltd.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr SKYRIZI®

risankizumab injectable à 90 mg/mL, solution 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.
- Skyrizi est utilisé pour traiter les adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif. Le rhumatisme psoriasique est une maladie inflammatoire qui s'attaque aux articulations et qui est habituellement accompagnée de psoriasis. Il peut provoquer des douleurs, de l'enflure et des raideurs aux articulations en plus de perturber vos activités quotidiennes et de causer de la fatigue. Si vous avez un rhumatisme psoriasique évolutif, vous prendrez Skyrizi seul ou avec un médicament antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) classique, comme le méthotrexate.

Comment Skyrizi agit-il?

Psoriasis en plaques

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.

Rhumatisme psoriasique

Skyrizi réduit l'inflammation et peut donc aider à atténuer les douleurs, les raideurs et l'enflure au niveau des articulations, les douleurs et les raideurs au niveau de la colonne vertébrale, les éruptions cutanées psoriasiques et les lésions psoriasiques au niveau des ongles, et peut limiter les dommages aux os et aux cartilages de vos articulations. Ces effets peuvent faciliter vos activités quotidiennes normales, diminuer la fatigue et améliorer votre qualité de vie.

Quels sont les ingrédients de Skyrizi?

Ingrédient médicamenteux : risankizumab.

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

Skyrizi se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

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.

N'utilisez pas Skyrizi dans les cas suivants :

- vous avez eu une réaction allergique grave au risankizumab ou à l'un des autres ingrédients composant Skyrizi (voir **Quels sont les ingrédients de Skyrizi?**). Les symptômes d'une réaction allergique grave comprennent les suivants : difficulté à respirer, étourdissement ou sensation de faiblesse, ou encore enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- Si vous présentez l'un de ces symptômes pendant le traitement par Skyrizi, cessez de prendre Skyrizi et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Skyrizi, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez une infection ou une infection récidivante. Skyrizi pourrait 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 à cloques;
- douleurs musculaires;
- perte de poids.

Cessez tout de suite d'utiliser Skyrizi et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment Skyrizi s'administre-t-il?

- 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 AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections. Il est possible d'obtenir de l'information sur les services de soutien en communiquant avec le programme AbbVie Care au 1-866-848-6472.
- **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 cessez de prendre le médicament, il se peut que vos symptômes réapparaissent.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Skyrizi, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous omettez de prendre Skyrizi, injectez-vous une dose dès que vous vous rendez compte de votre omission. 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 présenter 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 ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	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, douleurs musculaires, 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, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

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 Skyrizi. N'utilisez pas Skyrizi s'il a été congelé.

Gardez les seringues préremplies dans leur boîte d'origine afin de les protéger de la lumière.

Le liquide doit 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.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 10 octobre 2024

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr SKYRIZI®

risankizumab injectable à 90 mg/mL, solution pour injection sous-cutanée dans une seringue préremplie à 90 mg/1 mL

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Skyrizi. 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 la maladie de Crohn, une maladie inflammatoire qui touche le tube digestif et qui peut provoquer des douleurs abdominales, une diarrhée grave, de la fatigue et même une perte de poids.

Skyrizi est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une forme modérée à grave de colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire qui touche le gros intestin dans le tube digestif et qui peut provoquer des douleurs abdominales, une diarrhée grave, la présence de sang dans les selles, de la fatigue et même une perte de poids.

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.

Maladie de Crohn

Skyrizi réduit l'inflammation et peut ainsi contribuer à la diminution des signes et symptômes de la maladie de Crohn, comme les douleurs abdominales, la diarrhée grave, la fatigue et même la perte de poids.

Si vous souffrez d'une forme évolutive de la maladie de Crohn, vous pourriez recevoir d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas suffisamment efficaces, vous recevrez Skyrizi pour traiter la maladie de Crohn.

Colite ulcéreuse

Skyrizi réduit l'inflammation et peut ainsi contribuer à la diminution des signes et symptômes de la colite ulcéreuse, comme les selles molles et fréquentes, et la présence de sang dans les selles.

Si vous souffrez d'une forme évolutive de colite ulcéreuse, vous pourriez recevoir d'abord d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas suffisamment efficaces, vous recevrez Skyrizi pour traiter la colite ulcéreuse.

Quels sont les ingrédients de Skyrizi?

Ingrédient médicamenteux : risankizumab.

Ingrédients non médicamenteux : succinate disodique hexahydraté, polysorbate 20, sorbitol, acide succinique et eau pour injections.

Skyrizi se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Maladie de Crohn

Flacon contenant 600 mg de risankizumab dans 10 mL de solution pour perfusion (60 mg/mL). Skyrizi à 60 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaunâtre présenté dans un flacon à usage unique. Chaque boîte contient 1 flacon.

Cartouche préremplie contenant 360 mg de risankizumab dans 2,4 mL de solution pour injection sous-cutanée (150 mg/mL). Skyrizi à 150 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaune présenté dans une cartouche préremplie. Chaque boîte contient 1 cartouche préremplie et 1 injecteur à appliquer sur le corps.

Seringue préremplie contenant 90 mg de risankizumab dans 1 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 4 seringues préremplies.

Colite ulcéreuse

Flacon contenant 600 mg de risankizumab dans 10 mL de solution pour perfusion (60 mg/mL). Skyrizi à 60 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaunâtre présenté dans un flacon à usage unique. Chaque boîte contient 1 flacon.

Cartouche préremplie contenant 180 mg de risankizumab dans 1,2 mL de solution pour injection sous-cutanée (150 mg/mL). Skyrizi à 150 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaune présenté dans une cartouche préremplie. Chaque boîte contient 1 cartouche préremplie et 1 injecteur à appliquer sur le corps.

Cartouche préremplie contenant 360 mg de risankizumab dans 2,4 mL de solution pour injection sous-cutanée (150 mg/mL). Skyrizi à 150 mg/mL est un liquide limpide incolore à jaune présenté dans une cartouche préremplie. Chaque boîte contient 1 cartouche préremplie et 1 injecteur à appliquer sur le corps.

Seringue préremplie contenant 90 mg de risankizumab dans 1 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 4 seringues préremplies.

N'utilisez pas Skyrizi dans les cas suivants :

- vous avez eu une réaction allergique grave au risankizumab ou à l'un des autres ingrédients composant Skyrizi (voir **Quels sont les ingrédients de Skyrizi?**). Les symptômes d'une réaction allergique grave comprennent les suivants : difficulté à respirer, étourdissement ou sensation de faiblesse, ou encore enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge.
- Si vous présentez l'un de ces symptômes pendant le traitement par Skyrizi, cessez de prendre Skyrizi et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir Skyrizi, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez une infection ou une infection récidivante. Skyrizi pourrait 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 à cloques;
- douleurs musculaires;
- perte de poids.

Cessez tout de suite d'utiliser Skyrizi et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous présentez 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 atteints de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Comment Skyrizi s'administre-t-il?

Dose habituelle

Vous commencerez le traitement par Skyrizi avec une dose de départ qui vous sera administrée par un professionnel de la santé qualifié, par voie intraveineuse (dans une veine), pendant au moins 60 minutes si vous êtes atteint de la maladie de Crohn ou pendant au moins 120 minutes si vous êtes atteint de colite ulcéreuse (consulter les *Renseignements destinés aux patients* sur le risankizumab pour injection à 60 mg/mL pour perfusion intraveineuse).

Doses de départ

	Quantité	À quel moment
Maladie de Crohn	600 mg	Selon les directives de votre médecin
	600 mg	4 semaines après la 1 ^{re} dose
	600 mg	4 semaines après la 2 ^e dose
Colite ulcéreuse	1 200 mg	Selon les directives de votre médecin
	1 200 mg	4 semaines après la 1 ^{re} dose
	1 200 mg	4 semaines après la 2 ^e dose

Vous recevrez ensuite une différente dose de Skyrizi par injection sous la peau (sous-cutanée), administrée à l'aide de seringues préremplies à 90 mg/1 mL (90 mg/mL), dans le cadre d'un traitement d'entretien.

Un professionnel de la santé devra administrer le contenu de 4 seringues à dose unique à 90 mg/1 mL (90 mg/mL) pour que vous receviez une dose d'entretien complète de 360 mg.

Doses d'entretien

	Quantité		À quel moment
Maladie de Crohn	1 ^{re} dose d'entretien	360 mg (4 injections de 90 mg)	4 semaines après la dernière dose de départ (à la semaine 12)
	Doses suivantes	360 mg (4 injections de 90 mg)	Toutes les 8 semaines, après l'administration de la 1 ^{re} dose d'entretien
Colite ulcéreuse	1 ^{re} dose d'entretien	180 mg ou 360 mg (4 injections de 90 mg)	4 semaines après la dernière dose de départ (à la semaine 12)
	Doses suivantes	180 mg ou 360 mg (4 injections de 90 mg)	Toutes les 8 semaines, après l'administration de la 1 ^{re} dose d'entretien

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de Skyrizi, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous et ne recevez pas une de vos doses, communiquez avec votre médecin pour fixer un nouveau rendez-vous dès que vous vous en souvenez.

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

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce médicament, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

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

Lorsque vous prenez Skyrizi, vous pourriez présenter 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;
- eczéma;
- éruption cutanée;
- urticaire.

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

- petits boutons rouges sur la peau.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	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, douleurs musculaires, perte de poids		√	√

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation (consignes à l'attention des professionnels de la santé uniquement)

Le contenu de la seringue Skyrizi à 90 mg/1 mL (90 mg/mL) est administré à l'hôpital ou à la clinique. Les patients n'ont donc pas besoin de conserver ni de manipuler la seringue.

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 Skyrizi. N'utilisez pas Skyrizi s'il a été congelé.

Gardez les seringues préremplies dans leur boîte d'origine afin de les protéger de la lumière.

Le liquide doit être incolore à jaunâtre. 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.

Renseignements destinés aux professionnels de la santé uniquement

Consignes pour administrer le contenu des seringues préremplies à 90 mg/1 mL (90 mg/mL)

1. Skyrizi doit être préparé et administré par un professionnel de la santé.
2. Administrer le contenu de chaque seringue préremplie par voie sous-cutanée.
3. Avant de pratiquer les injections, retirer la boîte du réfrigérateur, sans retirer les seringues préremplies de la boîte. Attendre que Skyrizi atteigne la température ambiante à l'abri de la lumière directe du soleil (de 15 à 30 minutes).
4. Inspecter visuellement la solution, afin de vérifier qu'il n'y a pas de particules ni de coloration anormale. Ne pas utiliser si la solution est trouble, présente une coloration anormale ou contient de grosses particules.
5. Utiliser 4 seringues préremplies à 90 mg pour administrer une dose d'entretien de 360 mg par voie sous-cutanée selon les directives suivantes :
 - Injecter le contenu de chaque seringue préremplie, l'une après l'autre, dans des régions anatomiques différentes (comme les cuisses ou l'abdomen).
 - Ne pas pratiquer les injections dans des régions où la peau est sensible, meurtrie,

- érythémateuse ou indurée, ou présente une lésion.
6. Si une dose est omise, elle doit être administrée aussitôt que possible. La dose suivante doit ensuite être administrée selon le calendrier d'injection prévu.
 7. Ne pas utiliser pas le produit s'il n'y a pas de sceau sur la boîte ou s'il est brisé, ou encore si l'un des composants de la seringue est endommagé.

Pour en savoir plus sur Skyrizi :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant (www.abbvie.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 10 octobre 2024

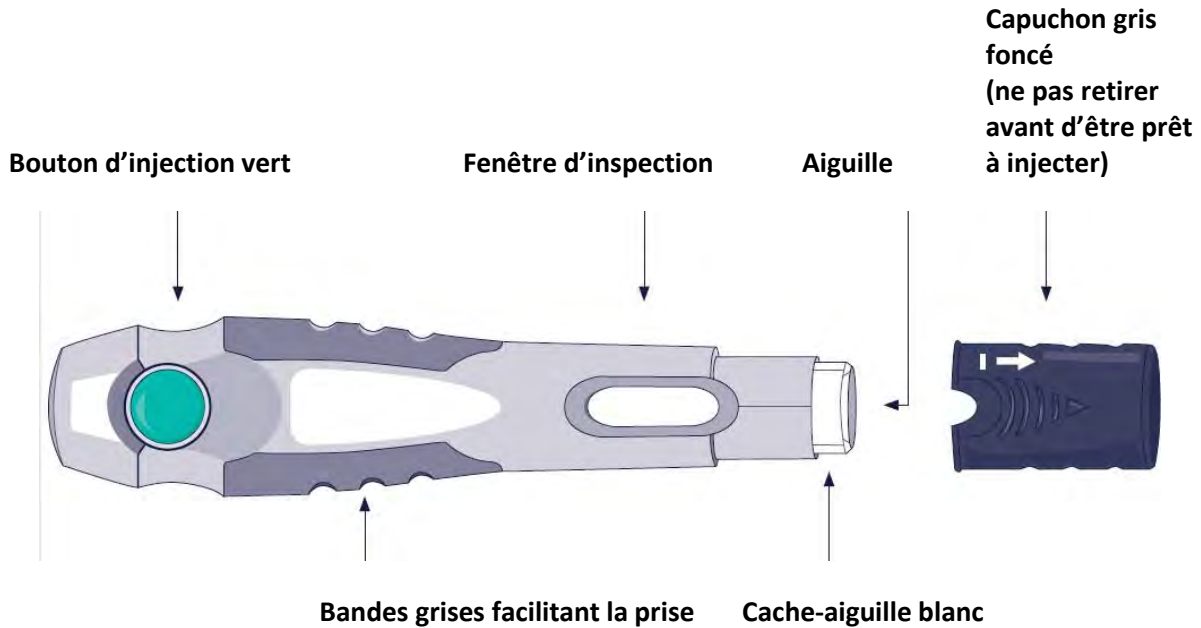
Directives d'utilisation Skyrizi®

(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. Le programme de soutien AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous avez des questions sur les étapes de l'injection. Il est possible d'obtenir de l'information sur les services de soutien en communiquant avec le programme AbbVie Care au 1-866-848-6472.
- Inscrivez les dates de vos prochaines doses de Skyrizi sur votre calendrier afin de savoir quand les injecter.
- Gardez Skyrizi dans sa boîte d'origine 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 doit 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, rappez 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.

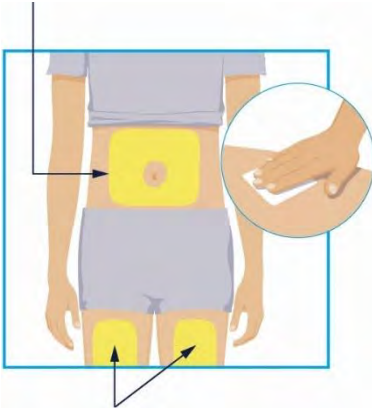
Skyrizi à 150 mg/mL en stylo prérempli peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur (à une température maximale de 25 °C [77 °F]) pendant au plus 24 heures dans sa boîte d'origine afin de le protéger de la lumière.

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>

ÉTAPE 3

Site d'injection



Sites d'injection

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

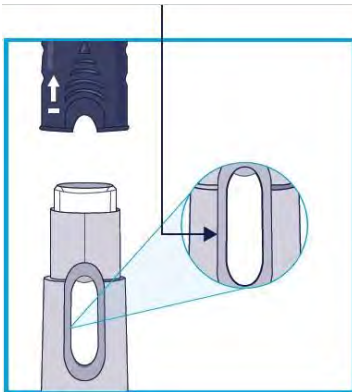
- Le devant de la cuisse gauche ou droite
- Le ventre (l'abdomen), à au moins 5 cm (2 pouces) du nombril

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 4

Examinez le liquide



Tenez le stylo avec le capuchon gris foncé pointé vers le haut, comme dans l'illustration.

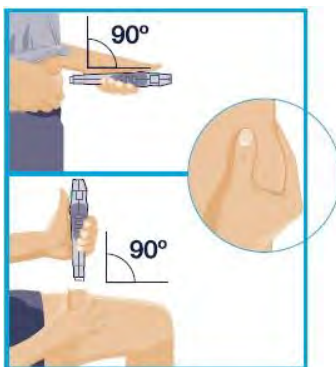
- Retirez le capuchon gris foncé en le tirant bien droit.
- Jetez le capuchon gris foncé.

Examinez le liquide dans la fenêtre d'inspection.

- 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.

ÉTAPE 5

Abdomen ou cuisse



- 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 point 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.

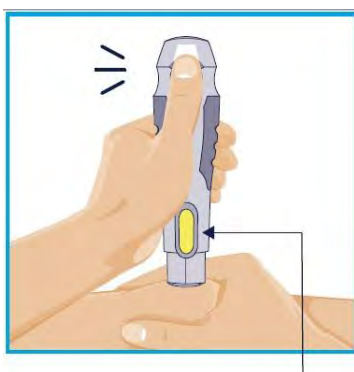
- Le stylo s'activera uniquement si le cache-aiguille blanc est appuyé fermement contre le point d'injection avant que le bouton d'injection vert soit enfoncé.

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 téléphonez au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 10 octobre 2024

Directives d'utilisation Skyrizi®

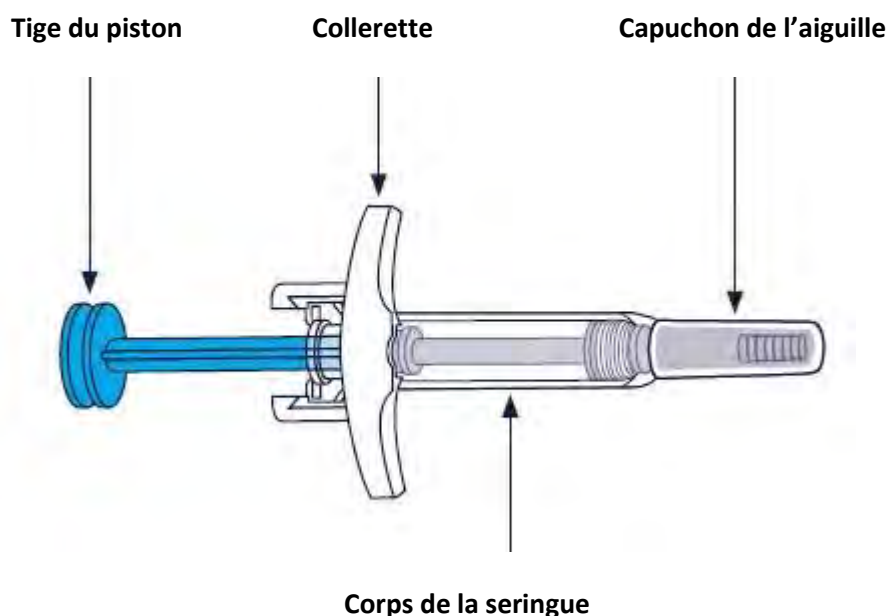
(risankizumab injectable)

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 AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections. Il est possible d'obtenir de l'information sur les services de soutien en communiquant avec le programme AbbVie Care au 1-866-848-6472.
- Inscrivez les dates de vos prochaines doses de Skyrizi sur votre calendrier afin de savoir quand les injecter.
- Gardez Skyrizi dans sa boîte d'origine 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 doit 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, 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** 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.

Skyrizi à 150 mg/mL en seringue préremplie peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur (à une température maximale de 25 °C [77 °F]) pendant au plus 24 heures dans sa boîte d'origine afin de le 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.

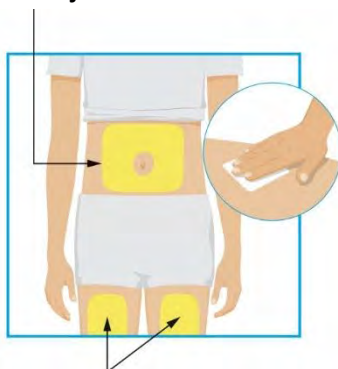
Articles non fournis avec Skyrizi :

- 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



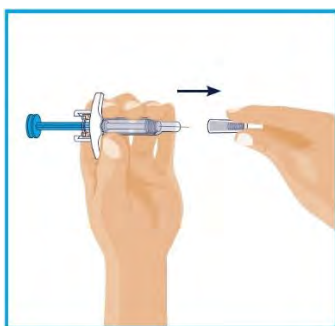
Examinez le liquide

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

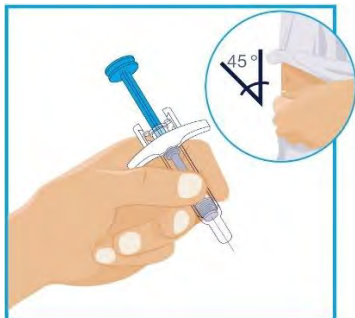


Retirez le capuchon de l'aiguille :

- 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

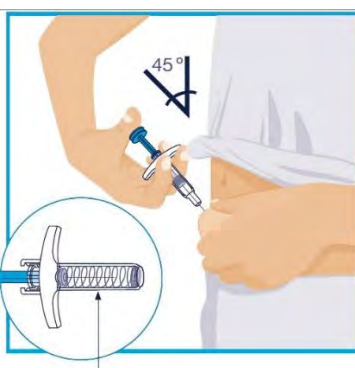


Tenez le corps de la seringue d'une main, entre le pouce et l'index, comme si vous teniez un crayon.

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 téléphonez au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 10 octobre 2024

Directives d'utilisation Skyrizi®

(risankizumab injectable)

180 mg dans 1,2 mL (150 mg/mL) de solution stérile pour injection sous-cutanée

360 mg dans 2,4 mL (150 mg/mL) de solution stérile pour injection sous-cutanée

Injecteur à appliquer sur le corps avec cartouche préremplie

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

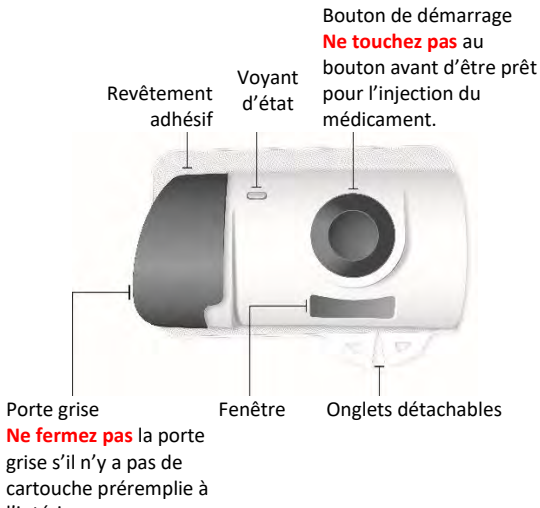
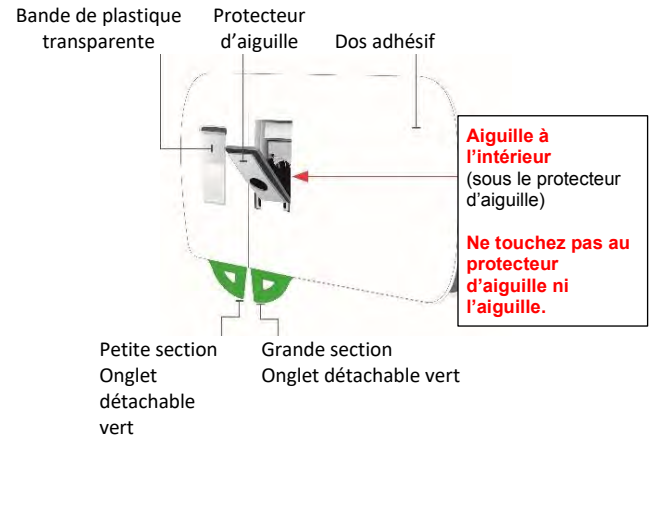

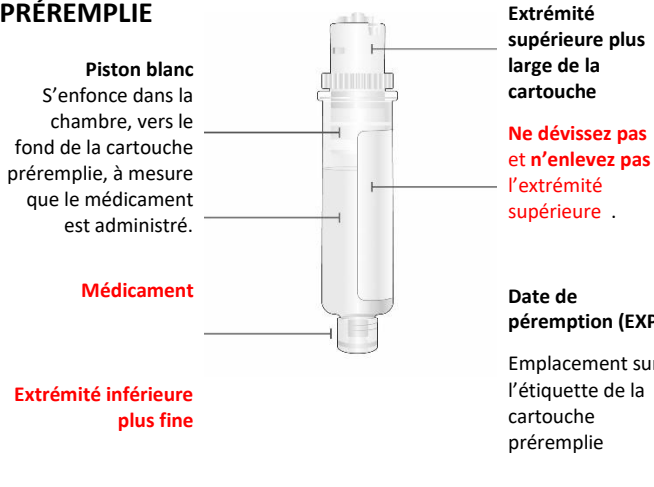
Renseignements importants à connaître avant de vous injecter Skyrizi

- 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. Le programme de soutien AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous avez des questions sur les étapes de l'injection. Il est possible d'obtenir de l'information sur les services de soutien en communiquant avec le programme AbbVie Care au 1-866-848-6472.
- Inscrivez les dates de vos prochaines doses de Skyrizi sur votre calendrier afin de savoir quand les injecter.
- **N'agitez pas** la boîte de Skyrizi, l'injecteur à appliquer sur le corps ni la cartouche préremplie.
- **Ne réutilisez pas** l'injecteur à appliquer sur le corps ni la cartouche préremplie. L'injecteur à appliquer sur le corps et la cartouche préremplie sont à usage unique (1 seule dose). Cet injecteur à appliquer sur le corps à dose unique est conçu pour être utilisé uniquement avec la cartouche préremplie Skyrizi.
- **Ne laissez pas** l'injecteur à appliquer sur le corps entrer en contact avec de l'eau ni avec aucun autre liquide.
- Le patient doit limiter son activité physique durant l'injection. Une activité physique modérée, comme marcher, atteindre un objet ou se pencher, est acceptable.
- L'injecteur à appliquer sur le corps et la cartouche préremplie ne contiennent pas de caoutchouc naturel (latex).

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. Gardez Skyrizi dans sa boîte d'origine jusqu'à son utilisation pour le protéger de la lumière et des dommages physiques.

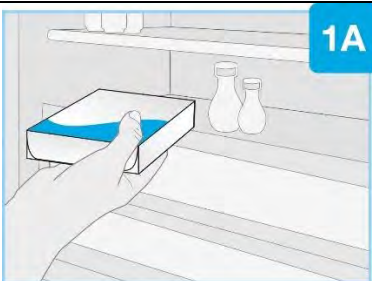
Familiarisez-vous avec l'injecteur à appliquer sur le corps et la cartouche préremplie Skyrizi

<p>VUE DE FACE</p>  <p>Bouton de démarrage Ne touchez pas au bouton avant d'être prêt pour l'injection du médicament.</p> <p>Porte grise Ne fermez pas la porte grise s'il n'y a pas de cartouche préremplie à l'intérieur.</p>	<p>VUE ARRIÈRE</p>  <p>Aiguille à l'intérieur (sous le protecteur d'aiguille)</p> <p>Ne touchez pas au protecteur d'aiguille ni l'aiguille.</p>
<p>VUE LATÉRALE</p> <p>Mécanisme d'ouverture Le côté qui s'ouvre est rainuré. La porte grise doit être légèrement ouverte. Ne fermez pas la porte grise s'il n'y a pas de cartouche préremplie à l'intérieur. Protecteur d'aiguille Aiguille à l'intérieur (sous le protecteur d'aiguille) Ne touchez pas au protecteur d'aiguille ni à l'aiguille.</p> 	<p>CARTOUCHE PRÉREMPLIE</p>  <p>Piston blanc S'enfonce dans la chambre, vers le fond de la cartouche préremplie, à mesure que le médicament est administré.</p> <p>Médicament</p> <p>Extrémité supérieure plus large de la cartouche Ne dévissez pas et n'enlevez pas l'extrémité supérieure.</p> <p>Extrémité inférieure plus fine</p> <p>Date de péremption (EXP) Emplacement sur l'étiquette de la cartouche préremplie</p>

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

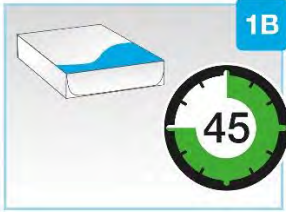

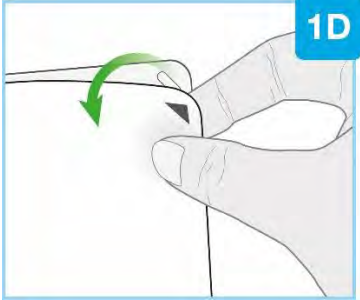
Préparation de l'injection

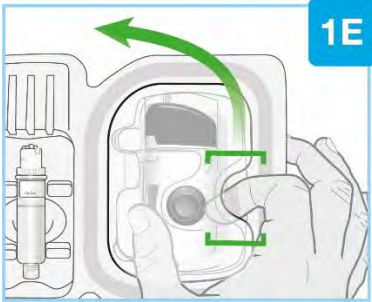
ÉTAPE 1 – Préparation



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

Vérifiez la date de péremption (EXP) sur la boîte. N'utilisez pas Skyrizi si la date de péremption (EXP) est passée.

	<p>Ne retirez pas la cartouche ni l'injecteur à appliquer sur le corps de la boîte le temps que Skyrizi atteigne la température ambiante.</p> <p>Ne réchauffez Skyrizi d'aucune autre façon. Par exemple, ne le réchauffez pas au micro-ondes ou dans l'eau chaude.</p>
	<p>Attendez au moins 45 minutes.</p> <p>Ouvrez la boîte et retirez le plateau en plastique.</p> <p>Soulevez la languette sur le côté de la boîte.</p> <p>Sortez le plateau en plastique.</p>
<p>Contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants</p> 	<p>Rassemblez les articles dont vous aurez besoin et lavez-vous les mains.</p> <p>Ce dont vous aurez besoin :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plateau en plastique contenant 1 injecteur à appliquer sur le corps et 1 cartouche préremplie <p>Articles non fournis avec Skyrizi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tampons 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.</p> <p>Lavez-vous et séchez-vous les mains.</p>
	<p>Enlevez le sceau en papier blanc du plateau.</p> <p>Repérez la flèche noire.</p> <p>Détachez le sceau en papier blanc qui recouvre le plateau en plastique.</p> <p>N'utilisez pas l'injecteur à appliquer sur le corps ni la cartouche préremplie si le sceau en papier blanc est manquant ou endommagé; rappez la boîte à la pharmacie.</p>

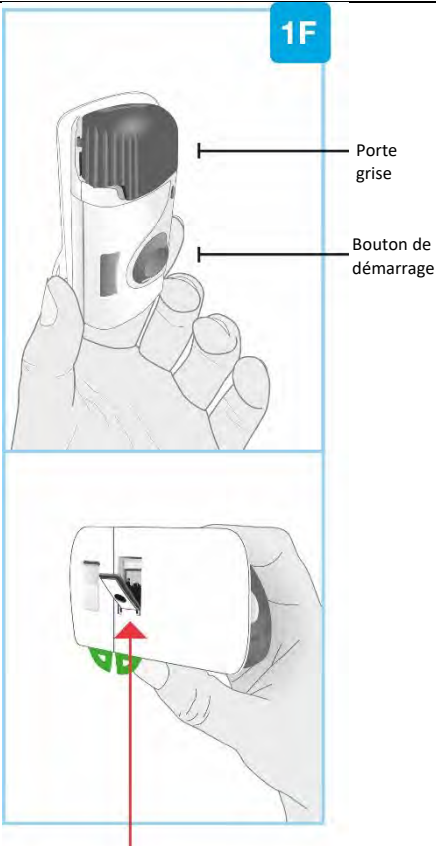


1E

Soulevez le couvercle en plastique.

Repérez l'ouverture arrondie sur le couvercle du haut.
Insérez l'index dans l'ouverture et placez le pouce du côté opposé.

Soulevez le couvercle et mettez-le de côté.



1F

Porte grise

Bouton de démarrage

Aiguille à l'intérieur
(sous le protecteur d'aiguille)

Examinez l'injecteur à appliquer sur le corps.

Vérifiez s'il n'est pas endommagé.

La porte grise doit être légèrement ouverte.

Si la porte grise ne s'ouvre pas, appuyez fermement sur les rainures (côté gauche de la porte) jusqu'à ce qu'elle s'ouvre.

Ne fermez pas la porte grise avant que la cartouche préremplie soit chargée.

N'utilisez pas l'injecteur à appliquer sur le corps si vous l'échappez, si vous notez que des pièces sont manquantes ou s'il est endommagé.

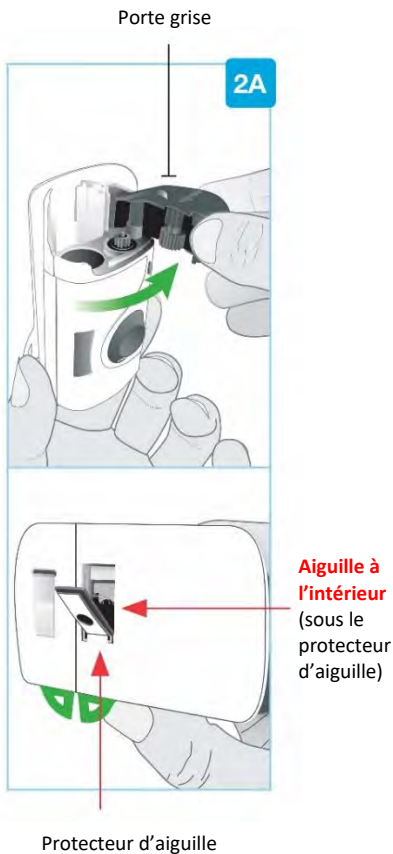
Ne touchez pas au bouton de démarrage gris avant que le moment de pratiquer l'injection soit venu. Il ne peut être enfoncé que **1** seule fois.

Si le bouton de démarrage gris est enfoncé avant que l'injecteur n'ait été appliqué sur votre corps, ce dernier ne peut plus être utilisé. Si cela se produit, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Ne touchez pas au protecteur d'aiguille ni à l'aiguille.

Passez à la préparation de l'injecteur à appliquer sur le corps.

ÉTAPE 2 – Préparation de l'injecteur à appliquer sur le corps



Ouvrez complètement la porte grise :

Évitez de toucher la région du protecteur d'aiguille à l'arrière de l'injecteur à appliquer sur le corps. L'aiguille se trouve derrière le protecteur.

Faites pivoter complètement la porte grise vers la droite pour l'ouvrir.

Si la porte grise ne s'ouvre pas, appuyez fermement sur les rainures (côté gauche de la porte) jusqu'à ce qu'elle s'ouvre.

Ne fermez pas la porte grise avant que la cartouche préremplie soit chargée.

Déposez l'injecteur à appliquer sur le corps sur une surface propre.



Examinez la cartouche préremplie.

Sortez délicatement la cartouche préremplie du plateau en plastique.

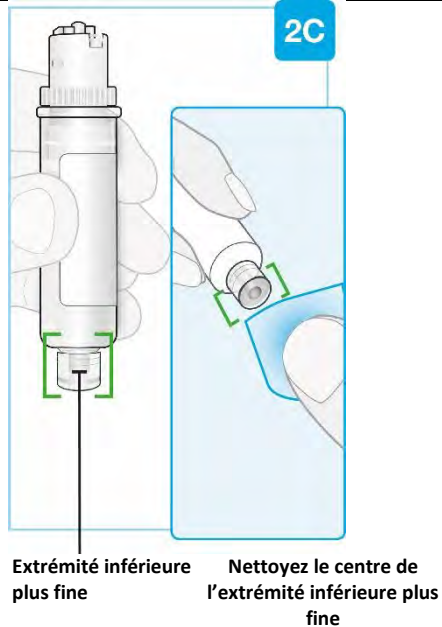
Ne dévissez pas et ne retirez pas le dessus de la cartouche.

Vérifiez la cartouche préremplie :

- Le liquide doit être incolore à jaune et peut contenir de petites particules blanches ou translucides. La présence d'une ou de plusieurs bulles est normale.
- **N'utilisez pas** la cartouche si le liquide est trouble, présente une coloration anormale ou s'il contient des flocons ou de grosses particules.
- Les pièces de la cartouche et le plastique transparent ne doivent être ni fissurés ni brisés.

N'utilisez pas le produit s'il a été congelé (même une fois décongelé).

N'utilisez pas la cartouche préremplie si vous l'échappez, si vous notez que des pièces sont manquantes ou si elle est endommagée.



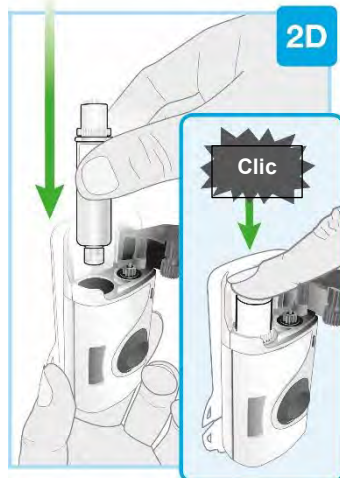
Nettoyez l'extrémité inférieure plus fine de la cartouche préremplie.

Repérez l'extrémité inférieure plus fine de la cartouche.

Nettoyez-la avec un tampon d'alcool. Assurez-vous d'utiliser un tampon d'alcool pour nettoyer le centre de l'extrémité inférieure (partie plus fine) de la cartouche préremplie.

Ne touchez pas à l'extrémité inférieure plus fine de la cartouche préremplie après l'avoir nettoyée.

Insérez la cartouche en la tenant bien droite



Chargez la cartouche préremplie nettoyée dans l'injecteur à appliquer sur le corps.

Ne dévissez pas et ne retirez pas l'extrémité supérieure de la cartouche préremplie.

Insérez en premier l'extrémité inférieure plus fine de la cartouche préremplie dans l'injecteur à appliquer sur le corps.

Enfoncez la cartouche préremplie en appuyant fermement sur son extrémité supérieure jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.

Après avoir chargé la cartouche préremplie, il est possible que vous notiez la présence de quelques gouttes de médicament sur l'arrière de l'injecteur à appliquer sur le corps. Cela est normal.

Assurez-vous de passer sans attendre à l'étape suivante. Si vous attendez, le médicament séchera et l'injecteur à appliquer sur le corps ne fonctionnera pas.



Fermez la porte grise :

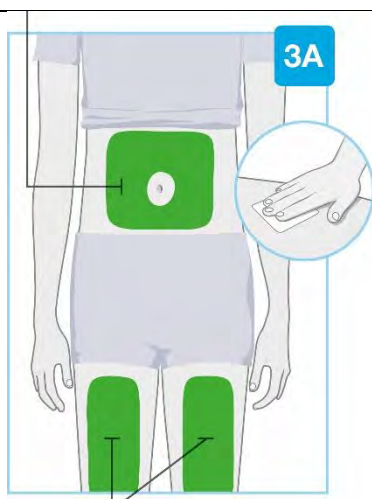
Faites pivoter la porte grise vers la gauche et pressez fermement jusqu'à ce que vous entendiez le dé clic qui vous indique que la porte est bien fermée.

La porte grise doit rester verrouillée après le chargement de la cartouche préremplie.

Ne fermez pas la porte grise si la cartouche préremplie n'est pas parfaitement insérée ou si elle est manquante.

Passez sans attendre à l'étape suivante.

ÉTAPE 3 – Préparation de l'injection



Sites d'injection

Choisissez l'endroit où vous voulez pratiquer l'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

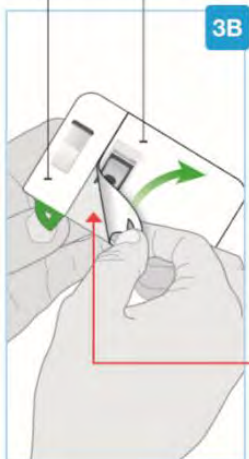


Ne pratiquez pas l'injection dans un pli ou un bourrelet naturel de la peau parce que l'injecteur à appliquer sur le corps pourrait tomber.

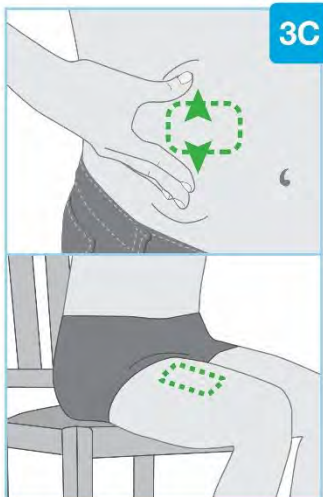
Ne pratiquez pas l'injection dans un endroit où la peau est sensible, meurtrie, rouge, dure ou excessivement poilue, ni sur une cicatrice, des vergetures ou un grain de beauté. Vous pouvez raser la région où vous souhaitez pratiquer l'injection.

N'injectez pas à travers les vêtements.

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 placer l'injecteur sur le corps.

<p>Petite section Grande section</p>  <p>3B</p> <p>Aiguille à l'intérieur (sous le protecteur d'aiguille)</p>  <p>Voyant d'état : lumière bleue clignotante</p>	<p>Tirez sur les 2 onglets pour exposer l'adhésif cutané.</p> <p>Retournez l'injecteur à appliquer sur le corps pour repérer les onglets détachables verts.</p> <p>Évitez de toucher au protecteur d'aiguille (l'aiguille se trouve à l'intérieur).</p> <p>Retirez la grande section à l'aide de l'onglet détachable vert pour exposer l'adhésif cutané.</p> <p>Retirez la petite section à l'aide de l'onglet détachable vert pour exposer l'adhésif cutané. Vous enlèverez ainsi la bande de plastique transparente, ce qui activera l'injecteur à appliquer sur le corps.</p> <p>Vérifiez le voyant d'état lorsque l'injecteur à appliquer sur le corps émet un bip.</p> <p>Le voyant d'état émet une lumière bleue clignotante lorsque l'injecteur à appliquer sur le corps est activé.</p> <p>Si le voyant d'état n'émet pas une lumière bleue clignotante, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmière ou le programme de soutien AbbVie Care.</p> <p>N'appuyez pas tout de suite sur le bouton de démarrage gris.</p> <p>Ne touchez pas au protecteur d'aiguille ni à l'aiguille.</p> <p>Ne retirez pas le revêtement adhésif de l'injecteur à appliquer sur le corps; veillez à ne pas le plier et à l'empêcher de se coller sur lui-même.</p> <p>L'injecteur à appliquer sur le corps Skyrizi doit être placé sur la peau et l'injection doit commencer dans les 30 minutes suivant le retrait des onglets détachables verts sinon il ne fonctionnera pas. Assurez-vous de passer sans attendre à l'étape suivante.</p>
	<p>Si le voyant d'état émet une lumière rouge clignotante, l'injecteur à appliquer sur le corps ne fonctionne pas correctement. Cessez de l'utiliser.</p> <p>Communiquez avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmière ou le programme de soutien AbbVie Care pour obtenir de l'aide.</p> <p>Si l'injecteur est fixé à votre corps, retirez-le délicatement de votre peau.</p>



Préparez la région où vous allez placer l'injecteur à appliquer sur le corps.

Si vous pratiquez l'injection sur le ventre, tendez et tenez la peau de façon à créer une surface plane et ferme, à au moins 5 cm du nombril. Assurez-vous de vous asseoir bien droit pour éviter les plis et les bourrelets.

Il n'est pas nécessaire de tendre la peau si vous pratiquez l'injection sur le devant de la cuisse gauche ou droite.

Prenez soin de placer l'injecteur à appliquer sur le corps de façon à bien voir le voyant d'état bleu.



Placez l'injecteur à appliquer sur le corps sur votre peau.

Lorsque le voyant d'état émet une lumière bleue clignotante, l'injecteur à appliquer sur le corps est prêt. Placez l'injecteur sur la zone de peau propre en veillant à ce que le voyant d'état soit visible.

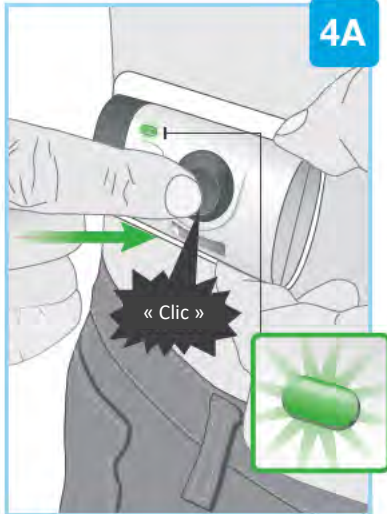
Ne placez pas l'injecteur à appliquer sur le corps sur les vêtements. Placez-le uniquement sur la peau nue.

Passez un doigt sur le pourtour du revêtement adhésif pour bien le fixer.

N'essayez pas de déplacer ou d'ajuster la position de l'injecteur après l'avoir placé sur la peau.

Passez sans attendre à l'étape suivante.

ÉTAPE 4 – Injection de Skyrizi



Démarrez l'injection.

Enfoncez fermement le bouton de démarrage gris puis libérez-le.

- Vous entendrez un « clic » et vous pourriez ressentir un pincement causé par l'aiguille.
- Vérifiez le voyant d'état lorsque l'injecteur émet un bip.
- Après le démarrage de l'injection, le voyant d'état émettra une lumière verte clignotante.
- Après le démarrage de l'injection, vous entendrez des bruits de pompage alors que l'injecteur appliqué sur votre corps administre le médicament.

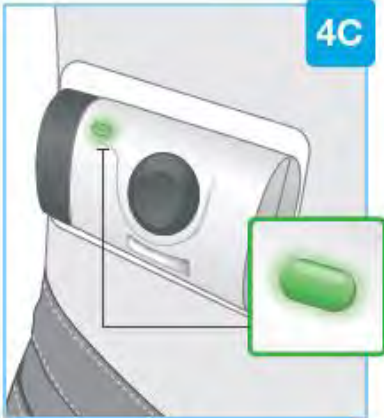
Cessez d'utiliser l'injecteur appliqué sur votre corps si le voyant d'état émet une lumière rouge clignotante. Retirez délicatement l'injecteur de la peau si le voyant d'état émet une lumière rouge clignotante. Si cela se produit, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmière ou le programme de soutien AbbVie Care.



Attendez que l'injection soit terminée.

- Il faut compter jusqu'à 5 minutes pour que la dose complète de médicament soit administrée. L'injecteur appliqué sur votre corps s'arrêtera automatiquement lorsque l'injection sera terminée.
- Le voyant d'état continuera d'émettre une lumière verte clignotante pendant l'injection.
- Pendant l'injection, vous entendrez des bruits de pompage alors que l'injecteur appliqué sur votre corps continue d'administrer le médicament.
- Une activité physique modérée, comme marcher, atteindre un objet ou se pencher, est acceptable pendant l'injection.

Cessez d'utiliser l'injecteur appliqué sur votre corps si le voyant d'état émet une lumière rouge clignotante. Retirez délicatement l'injecteur de la peau si le voyant d'état émet une lumière rouge clignotante. Si cela se produit, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmière ou le programme de soutien AbbVie Care.



L'injection est terminée lorsque :

- l'injecteur appliqué sur votre corps s'arrête de lui-même;
- vous entendez un bip, et la lumière verte cesse de clignoter. Si le voyant d'état émet une lumière verte fixe, cela signifie que l'injection est terminée.



Retirez l'injecteur appliqué sur votre corps :

Ne placez pas les doigts à l'arrière de l'injecteur appliqué sur votre corps lorsque vous retirez celui-ci de la peau.

Lorsque l'injection est terminée, saisissez un coin du revêtement adhésif pour retirer délicatement l'injecteur de la peau.

Évitez de toucher au protecteur d'aiguille ou à l'aiguille à l'arrière de l'injecteur.

Après avoir retiré l'injecteur, vous entendrez une série de bips et le voyant d'état s'éteindra.

Le protecteur d'aiguille recouvrira l'aiguille lorsque l'injecteur est retiré de la peau.

Il est normal de constater la présence de quelques gouttes de liquide sur votre peau après le retrait de l'injecteur.

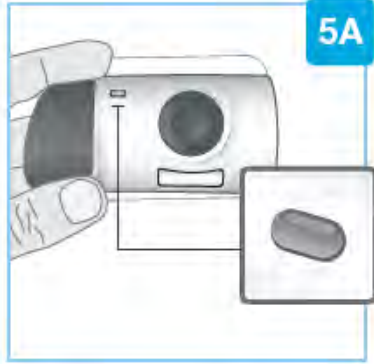
Appliquez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection et maintenez-le en place pendant 10 secondes.

Ne frottez pas le point d'injection.

Un léger saignement au point d'injection est normal.

Passez à l'étape suivante.

ÉTAPE 5 – Après l'injection



Examinez l'injecteur à appliquer sur le corps.

Examinez la fenêtre d'inspection du médicament et le voyant d'état.

Vérifiez si le piston blanc remplit toute la fenêtre et si le voyant vert est éteint. Cela signifie que tout le médicament a été injecté.

- Si le piston blanc ne remplit pas la fenêtre d'inspection, communiquez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.






Contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants



Mise au rebut

Jetez l'injecteur à appliquer sur le corps usagé dans un contenant spécial pour la mise au rebut immédiatement après l'avoir utilisé.

- L'injecteur contient des piles, des composantes électroniques et une aiguille.
- Laissez la cartouche préremplie dans l'injecteur.
- **Ne jetez pas** l'injecteur à appliquer sur le corps usagé dans les ordures ménagères.
- Votre médecin, votre pharmacien, votre infirmière ou un responsable du programme de soutien AbbVie Care vous dira comment rapporter le contenant spécial pour la mise au rebut lorsqu'il sera plein. Suivez les lignes directrices de mise au rebut de votre région, le cas échéant.

Légende des symboles		
	Lumière bleue clignotante	Marche/Prêt
	Lumière verte clignotante	L'injection a démarré
	Lumière verte fixe	L'injection est terminée
	Aucune lumière	Hors tension/Terminé
	Lumière rouge clignotante	Cesser d'utiliser l'injecteur. Il ne fonctionne pas correctement. Communiquer avec le programme de soutien AbbVie Care au 1-866-848-6472 pour obtenir de plus amples renseignements.

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 téléphonez au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 10 octobre 2024

© 2024 AbbVie. Tous droits réservés.

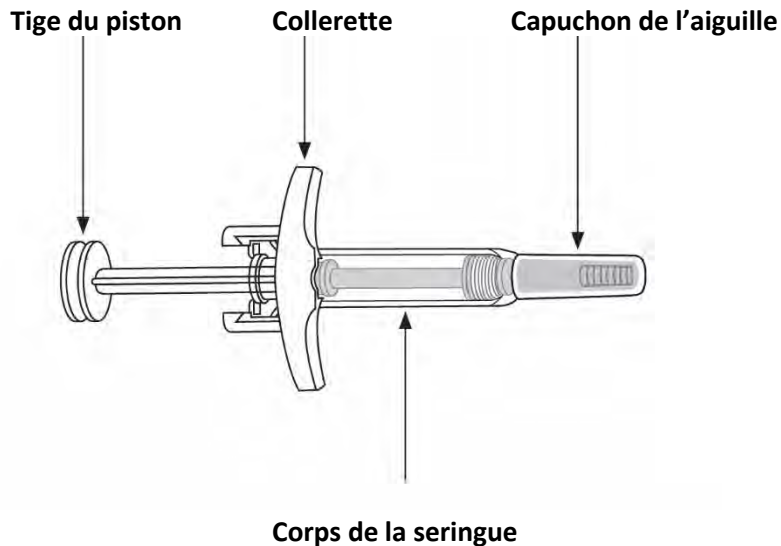
SKYRIZI et son identité graphique sont des marques de commerce d'AbbVie Biotechnology Ltd.

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.



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 AbbVie Care est également mis à votre disposition si vous préférez qu'une infirmière pratique les injections. Il est possible d'obtenir de l'information sur les services de soutien en communiquant avec le programme AbbVie Care au 1-866-848-6472.
- Inscrivez les dates de vos prochaines doses de Skyrizi sur votre calendrier afin de savoir quand les injecter.
- Gardez Skyrizi dans sa boîte d'origine 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 doit 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, 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** 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.

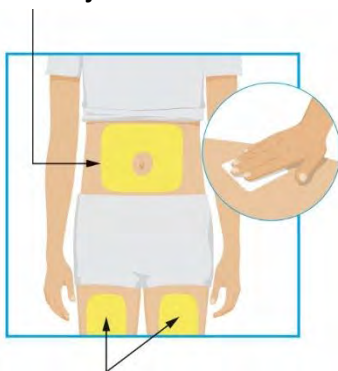
Lavez-vous et séchez-vous les mains.

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



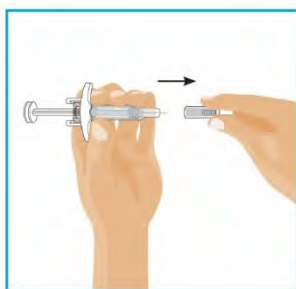
Examinez le liquide

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 (1 pouce) 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 téléphonez au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 10 octobre 2024