

Guide destiné aux patients pour l'auto-injection de

Skyrizi (risankizumab)

Solution injectable en stylo prérempli

Avant de procéder à une injection, vous devez recevoir une formation sur la façon d'injecter Skyrizi[®] 150 mg, solution injectable en stylo prérempli. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez besoin d'aide.



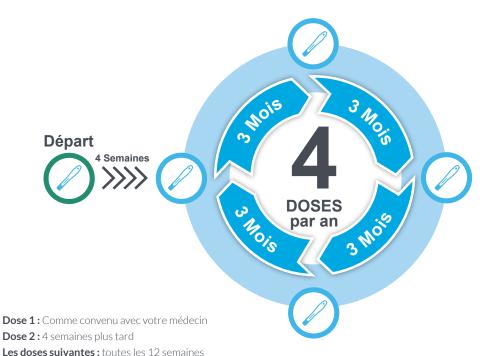
CHAQUE DOSE DE SKYRIZI® EST DE 150 MG,

correspondant à 1 injection de 150 mg

AIDE À L'INJECTION SKYRIZI®

Ce médicament est administré par le biais d'une injection sous la peau (appelée « injection sous-cutanée ») à l'aide d'un stylo prérempli contenu dans une boîte de Skyrizi[®]

Schéma d'injection Skyrizi®



Si vous oubliez d'utiliser Skyrizi®, injectez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. L'administration doit ensuite reprendre selon le schéma habituel prévu. En cas de doute, consultez votre médecin.

(3 mois)

Après 16 semaines, votre médecin décidera de la poursuite ou non du traitement

N'interrompez pas l'utilisation de Skyrizi® sans avoir consulté votre médecin au préalable.

2

Votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien vous indiquera comment effectuer vous-même l'injection.

Après un apprentissage approprié, vous pouvez faire l'injection vous-même ou la faire faire par une autre personne, par exemple un membre de votre famille ou un(e) ami(e).

Ne faite pas l'auto-injection si vous n'êtes pas sûr(e) d'avoir compris la méthode de préparation et d'injection du Skyrizi[®].

Lisez attentivement l'intégralité de ce guide et la notice du médicament contenue dans la boîte avant l'injection.



CHAQUE DOSE DE Skyrizi®

est de 150 mg, correspondant à 1 injection avec 1 stylo prérempli.



Vous avez des questions? Demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.



Collez les autocollants de rappel des injections fournis dans ce guide dans votre agenda afin de savoir quand injecter Skyrizi[®].

Vous pouvez contacter notre service d'information médicale et scientifique AbbVie au

3

0 800 001 289

Service & appel



Flashez ce code pour accéder à la vidéo d'auto-injection ou allez sur www.skyrizi.fr

ÉTAPES D'INJECTION DE SKYRIZI®



Suivez les étapes ci-après à chaque utilisation de Skyrizi®



Un stylo prérempli est à usage unique exclusivement.

4

ÉTAPE 1



Sortez la boîte du réfrigérateur et déposez-la à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil, pendant **30 à 90 minutes** avant l'injection.

- **Ne pas** retirer le stylo de la boîte tant que Skyrizi® n'a pas atteint une température ambiante.
- **Ne pas** réchauffer Skyrizi[®] par un autre moyen. Par exemple, **ne pas** le réchauffer au micro-ondes ou dans de l'eau chaude.
- Ne pas utiliser le stylo si le liquide a été congelé, même s'il a été décongelé par la suite.

Posez le matériel sur une surface plane et propre :

- 1 stylo prérempli
- 1 compresse d'alcool (non inclue dans la boîte)
- 1 boule de coton ou compresse de gaze (non inclue dans la boîte)
- un collecteur de déchets spécifique à l'élimination des aiguilles (non inclue dans la boîte)

Lavez et séchez vos mains.

ÉTAPE 2



Choisissez l'une des trois zones d'injection suivantes :

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

Avant l'injection, nettoyez le site d'injection avec une compresse d'alcool par un mouvement circulaire.

- **Ne pas** toucher ou souffler sur le site d'injection après l'avoir nettoyé. Laisser sécher la peau avant l'injection.
- Ne pas injecter le médicament au travers des vêtements.
- Ne pas injecter le médicament là où la peau est sensible ou présente un hématome, une rougeur, un durcissement, une cicatrice ou des vergetures.
- Ne pas injecter le médicament au niveau des plaques de psoriasis.

ÉTAPE 4

Contrôlez l'aspect de la solution



Tenez le stylo en **dirigeant** le capuchon gris foncé vers le haut, comme sur l'illustration ci-contre.

ÉTAPE 3

Zone d'injection

Zone d'iniection

- Tirez d'un seul coup le capuchon gris foncé.
- Jetez le capuchon gris foncé.

5

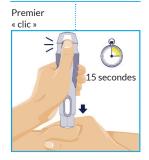
Contrôlez l'aspect de la solution à travers la fenêtre de contrôle.

- Il est normal d'apercevoir des bulles dans le liquide.
- La solution doit avoir un aspect limpide à jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes.
- **Ne pas** utiliser si la solution est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules.

- Tenez le stylo avec vos doigts au niveau de la zone grise de préhension.
- Tournez le stylo de sorte que le manchon blanc de l'aiguille soit dirigé vers le site d'injection et que vous puissiez voir le bouton déclencheur vert.
- Pincez délicatement la peau du site d'injection pour faire un pli et tenez-le fermement.
- Placez le manchon blanc de l'aiguille à angle droit (angle de 90°) par rapport au pli du site d'injection.

Abdomen ou cuisse

ÉTAPE 6



Tenez le stylo de sorte que vous puissiez voir le bouton déclencheur vert et la fenêtre de contrôle.

Appuyez le stylo contre le pli du site d'injection et maintenez la pression.

 Le stylo ne s'activera que si le manchon blanc de l'aiguille est appuyé contre le site d'injection avant d'appuyer sur le bouton déclencheur vert.

Appuyez sur le bouton déclencheur vert et maintenez le stylo pendant **15 secondes**.

6

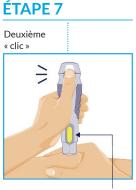
• Un grand « clic » signalera le début de l'injection.

Maintenez le stylo appuyé contre le site d'injection.

L'injection est terminée lorsque :

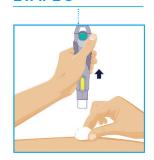
- Le stylo a émis un deuxième « clic » ou
- L'indicateur jaune a rempli la fenêtre de contrôle.

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



Indicateur jaune

ÉTAPE 8



Lorsque l'injection est terminée, retirez doucement le stylo de la peau.

Le manchon blanc de l'aiguille recouvrira l'extrémité de l'aiguille et vous entendrez un autre « clic ».

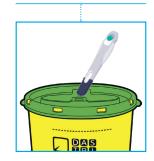
Après avoir terminé l'injection, placez une boule de coton ou une compresse sur la peau au niveau du site d'injection.

- Ne pas frotter le site d'injection.
- Un léger saignement au site d'injection est normal.

Jetez le stylo usagé dans un collecteur spécialement prévu à cet effet immédiatement après utilisation.

- Ne jamais jeter le stylo usagé avec vos ordures ménagères.
- Seul le capuchon, le tampon d'alcool, la boule de coton ou la compresse et l'emballage peuvent être jetés avec vos ordures ménagères.
- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous indiquera comment restituer le collecteur, une fois ce dernier rempli.

ÉTAPE 9



INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Avant d'utiliser ce médicament,

lisez attentivement

la notice contenue dans la boîte et en cas de doutes, demander conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur www.signalement-sante.gouv.fr.

COMMENT CONSERVER SKYRIZI®

COMMENT VOYAGER AVEC SKYRIZI



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



Conserver le stylo prérempli dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.



Si besoin, vous pouvez également conserver le stylo prérempli en dehors du réfrigérateur (jusqu'à un maximum de 25 °C) pendant 24 heures maximum dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.



Ne pas injecter le médicament si la solution visible à travers la fenêtre de contrôle est trouble ou contient des flocons ou de grosses particules. La solution doit avoir un aspect limpide à jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou transparentes.



Gardez Skyrizi® hors de la vue et de la portée des enfants.



Ne retirez pas le capuchon gris foncé avant d'être tout proche de l'injection.



Ne pas agiter le stylo.



Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.



Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.





- si la date d'expiration (EXP) est dépassée
- si le liquide a été congelé (même décongelé par la suite)
- si le stylo est tombé ou a été endommagé
- si les perforations de la boîte en carton sont déchirées

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

9



Assurez-vous que vous pouvez conserver Skyrizi® à température constante entre 2 et 8 °C. En utilisant, par exemple, une sacoche isotherme pendant votre voyage.

Si besoin, vous pouvez également conserver le stylo prérempli en dehors du réfrigérateur (jusqu'à un maximum de 25 °C) pendant 24 heures maximum dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.



Si vous prenez l'avion, assurez-vous d'apporter un certificat de transport de médicament injectable, à demander à votre médecin, afin de pouvoir garder votre traitement en cabine. Pour les voyages de longue durée, renseignez-vous auprès de votre compagnie aérienne afin de savoir si vous avez la possibilité d'utiliser le réfrigérateur de l'avion pour conserver le traitement.



Assurez-vous de bien emporter avec vous le certificat de transport, l'ordonnance de votre médecin, préférentiellement en anglais mentionnant la Dénomination Commune Internationale (DCI)* de votre traitement : risankizumab.

10

CALENDRIER D'INJECTION

11

1^{ères} INJECTIONS **POURSUITE DU TRAITEMENT** DOSE 6 DOSE 1 DATE DATE RÉALISÉ RÉALISÉ 12 semaines après (dose de départ) convenue avec votre médecin convenue avec votre médecin la dose précédente DOSE 2 DOSE 7 4 semaines après 12 semaines après la 1^{ère} dose la dose précédente DOSE 3 **DOSE 8** 12 semaines après 12 semaines après la 2^{ème} dose la dose précédente DOSE 4 DOSE 9 12 semaines après 12 semaines après la dose précédente la dose précédente **DOSE 10** DOSE 5 12 semaines après 12 semaines après la dose précédente la dose précédente

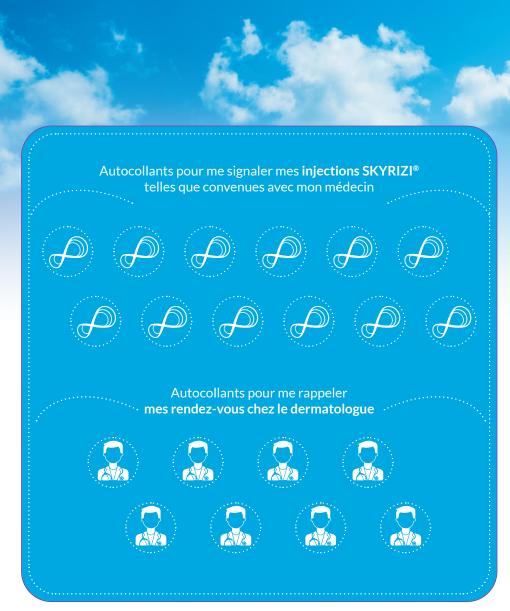
Utilisez ce calendrier pour garder une trace de vos injections

Utilisez ce calendrier pour garder une trace de vos injections

12

AUTOCOLLANTS DE RAPPEL À COLLER DANS MON AGENDA

COLLECTE ET ÉLIMINATION DU MATÉRIEL D'INJECTION USAGÉ



QU'EST-CE QUE LES DASRI?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets!

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec. On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Les seringues et stylos usagés font partie des DASRI.

Dans le cadre de votre traitement en autoinjection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à

éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

COMMENT SE PROCURER CES BOÎTES À AIGUILLES?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

COMMENT UTILISER LES BOÎTES À AIGUILLES?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

OÙ FAUT-IL RAPPORTER LES BOÎTES À AIGUILLES?

Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet : https://www.dastri.fr/nous-collectons/ ou au numéro vert : 08 05 69 35 36.

