

INDUCTION

Guide d'utilisation : **SKYRIZI®** par perfusion¹

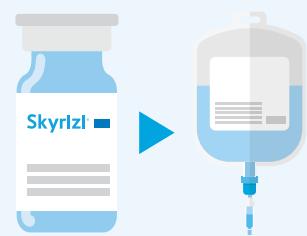
FLACON CONTENANT 600 mg SKYRIZI® DANS UNE SOLUTION DE 10 ml

- Conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C). Ne pas congeler
- Ne pas secouer la solution à diluer et la dilution
- Posologie : 600 mg aux semaines 0, 4 et 8
- Un flacon par perfusion et par patient



1 PRÉPARATION DE LA PERFUSION

- 10 ml de solution du flacon SKYRIZI à diluer dans une poche à perfusion, ou une bouteille en verre contenant **5 % de dextrose dans de l'eau (D5W)** ou **une solution saline à 0,9 %**. Diluer (600 mg/10 ml dans 100 ml, 250 ml ou 500 ml)
- Aucun filtre nécessaire*
- La concentration finale doit être de 1,2 mg/ml à 6 mg/ml**



2 CONTRÔLE DE LA SOLUTION POUR PERFUSION (INSPECTION VISUELLE)

- Ne pas utiliser la perfusion si la solution présente une autre couleur, si elle est trouble ou contient des particules étrangères
- La solution doit être incolore à légèrement jaune et claire à légèrement opalescente

3 ADMINISTRATION DE LA PERFUSION

- Le contenu doit être à température ambiante lors de l'administration
- Administration sur une durée d'au moins 1 heure
- Aucune prescription en matière de suivi*

4 HINWEIS ZUR LAGERUNG DER VERDÜNNNTEN INFUSIONSLÖSUNG

- D'un point de vue microbiologique, il convient d'utiliser immédiatement la perfusion préparée
- La stabilité chimique et physique après ouverture a été démontrée pendant 20 heures entre 2 °C et 8 °C ou jusqu'à 4 heures à température ambiante (temps cumulé entre le début de la préparation jusqu'au début de la perfusion), lorsque le contenu est protégé de la lumière
- L'exposition à la lumière intérieure est acceptable pendant la conservation à température ambiante et l'administration
- Ne pas congeler

PHASE D'INDUCTION

3 x perfusion (600 mg)



PHASE D'ENTRETIEN

Injections sous-cutanées (360 mg) toutes les 8 semaines avec le dispensateur de dose



* Aucune information spécifique selon les informations techniques de SKYRIZI®

Références :

1. Information professionnelle SKYRIZI® Morbus Crohn, www.swissmedicinfo.ch.

Information professionnelle abrégée de SKYRIZI® (risankizumab) : I : Traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère active chez les patients adultes ayant présenté une réponse insuffisante à un traitement conventionnel ou à un agent biologique, qui ne répondent plus ou qui ne les ont pas tolérés. **D** : Dose recommandée est de 600 mg en perfusion i.v. les semaines 0, 4 et 8, suivies de 360 mg en injection s.c. à la semaine 12, puis toutes les 8 semaines. Chez les patients qui ne montrent aucun signe de bénéfice thérapeutique après 12 semaines, il convient d'envisager l'arrêt du traitement. **Cl** : Hypersensibilité au principe actif/à un excipient. Infection active cliniquement significative (par ex. tuberculose active). **P** : En cas d'infection cliniquement significative, surveiller étroitement le patient et interrompre ou ne pas instaurer le traitement par SKYRIZI® avant disparition de l'infection. Avant le traitement par SKYRIZI®, évaluation d'une infection tuberculeuse (infection TB), en cas de TB latente, commencer d'abord le traitement contre la TB. Surveillance de la TB pendant le traitement. Pas de vaccins vivants pendant le traitement. En cas de réaction d'hypersensibilité sévère, interrompre le traitement. **IA** : Aucune interaction importante observée. **EI** : Très fréquents : Infection des voies aériennes supérieures. Y compris : Infection des voies aériennes (virale, bactérienne ou non spécifiée), sinusite (également aiguë), rhinite, rhinopharyngite, pharyngite (également virale), angine, laryngite, abcès périamygdalien. **P** : SKYRIZI® 600 mg concentré pour la préparation d'une solution pour perfusion. SKYRIZI® 360 mg solution injectable en cartouche pour un dispensateur de dose. Liste B. **T** : AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Tel. (+41) 41 399 15 00 (V2). Pour des informations complètes, veuillez consulter l'information professionnelle du médicament : www.swissmedicinfo.ch.