

LIVRET D'ACCOMPAGNEMENT THÉRAPEUTIQUE pour les patients*.

On vous a prescrit ILUMETRI® pour le traitement du psoriasis. Dans ce livret, vous trouverez des informations importantes concernant votre traitement par ILUMETRI®.

BIENVENUE

CHÈRE PATIENTE, CHER PATIENT

Votre médecin, a décidé, en accord avec vous, de traiter votre psoriasis par ILUMETRI®.

À partir d'un certain degré de sévérité du psoriasis, le traitement par un médicament systémique (qui agit à l'intérieur de l'organisme) est recommandé.

La personne de contact principale pour toute question relative à votre maladie et au traitement par ILUMETRI® est votre médecin traitant. Avec ce livret, nous souhaitons vous apporter un complément d'information sur le psoriasis et son traitement par ILUMETRI®. Vous trouverez de plus amples informations sur le psoriasis dans le guide "Patients atteints de psoriasis. Conseils et informations".

Nous vous souhaitons beaucoup de succès dans votre traitement et vous adressons nos meilleurs vœux.

L'équipe de Dermatologie Ammirall

On vous a prescrit ILUMETRI® pour le traitement du psoriasis en plaques.



ILUMETRI® vous a été prescrit pour le traitement de votre psoriasis en plaques. Scannez le code QR pour accéder aux **instructions détaillées du traitement par ILUMETRI®, également sous forme de vidéo**, ou consultez le site www.ilumetri-patienten-information.com



Scannez le code QR pour visionner la **vidéo d'instructions concernant l'auto-injection à l'aide du stylo ILUMETRI®** ou consultez notre site www.almirallmed.com/videos/ilumetri-100mg-pen-instructions_fr

3e édition, mai 2024

* Seul le médecin est autorisé à remettre directement cette brochure aux patients à qui ILUMETRI® a été prescrit. Ce matériel ne substitue pas la notice d'emballage, veuillez la lire attentivement.

TABLE DES MATIÈRES

GÉNÉRALITÉS

Qu'est-ce que le psoriasis ?	4
Causes du psoriasis	6
Quels sont les différents types de psoriasis ?	8
Symptômes du psoriasis et régions du corps atteintes	10
Localisations particulières	12
Comment le psoriasis affecte-t-il la vie quotidienne ?	14
Comment traite-t-on le psoriasis ?	16

THÉRAPIE AVEC ILUMETRI®

Qu'est-ce qu'ILUMETRI® ?	17
Comment agit ILUMETRI® ?	18
Comment utiliser ILUMETRI® ?	19
A quoi faut-il faire attention avant d'utiliser ILUMETRI® ?	21
Contre-indications et effets secondaires	22
Grossesse et allaitement	23
Autres médicaments	24
Guide d'utilisation de la seringue préremplie ILUMETRI® (100 mg & 200 mg)	25
Guide d'utilisation du stylo prérempli ILUMETRI® (100 mg)	28
Succès de la thérapie	33
Groupes/organisations d'entraide	34

QU'EST-CE QUE LE PSORIASIS ?

TOUT CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

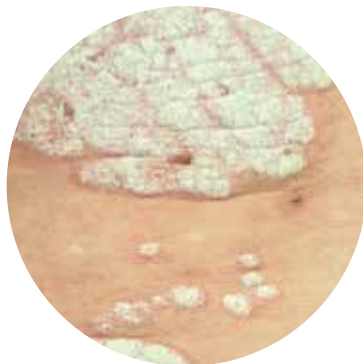
Le psoriasis est une **maladie inflammatoire chronique** qui affecte la peau et les ongles et peut s'accompagner d'une série de **comorbidités (maladies associées)** qui affectent fortement le bien-être. En Suisse, environ **2 pour cent** (environ 160 000 personnes) de la population souffrent de psoriasis.

L'**inflammation se manifeste** sur la peau par des plaques localisées ou étendues, recouvertes d'une **desquamation** blanche argentée (plaques). Ces plaques peuvent être rouges, sécailler et démanger. L'apparence du psoriasis peut varier considérablement d'un patient à l'autre.

Le psoriasis s'**accompagne** très souvent de **démangeaisons**. La peau, souvent sèche et peu élastique au niveau des plaques psoriasiques, peut former des fissures superficielles et douloureuses sur les parties du corps soumises à des contraintes mécaniques plus importantes (par exemple sur les faces d'extension des articulations).



Psoriasis en plaques
sans desquamation



Psoriasis en plaques
avec desquamation

Le psoriasis chronique est une maladie qui dure toute la vie. Les phases au cours desquelles les plaques apparaissent sont **appelées des poussées** et les phases au cours desquelles elles s'atténuent sont appelées des rémissions. **La disparition du psoriasis ne signifie pas que le psoriasis est guéri.** Les poussées et les rémissions font partie de l'évolution clinique normale du psoriasis.

De plus, les personnes atteintes de psoriasis ont un risque plus élevé de développer **des maladies associées telles que le diabète ou les maladies cardiovasculaires**. C'est pourquoi le **dépistage précoce** et le traitement approprié de ces maladies par un médecin sont d'une importance capitale pour éviter leur progression.

Le psoriasis est une maladie universelle. Il peut débuter à tout moment, mais se manifeste rarement avant l'âge de 10 ans. Il est plus probable qu'il débute entre 15 et 30 ans. Le psoriasis semble être aussi répandu chez les hommes que chez les femmes.

Le psoriasis est-il contagieux ?

Non, le psoriasis n'est pas contagieux. Comme il n'est pas possible d'attraper le psoriasis d'une personne, il n'y a aucune raison d'éviter tout contact avec elle - vous pouvez la prendre dans vos bras, sortir avec elle, aller nager, emprunter ses vêtements, lui tenir la main, vous amuser avec elle, comme avec n'importe quelle autre personne.

A quoi reconnaît-on le psoriasis ?

L'aspect du psoriasis **en plaques**, la forme la plus courante de psoriasis, est assez typique, de sorte que le médecin peut très probablement poser le diagnostic en examinant la peau uniquement. Toutefois, si les lésions ne sont pas typiques ou pas claires, un échantillon de peau sera prélevé et analysé (biopsie) pour confirmer qu'il s'agit bien d'un psoriasis.

CAUSES DE PSORIASIS

QU'EST-CE QUI PROVOQUE LE PSORIASIS ?

La **cause** exacte **du psoriasis** est inconnue, mais environ 30 pour cent des personnes touchées ont des parents directs atteints de la maladie, ce qui indique une prédisposition génétique. Toutefois, les personnes qui héritent de gènes du psoriasis n'en sont pas forcément atteintes. D'autres facteurs doivent s'ajouter pour que la maladie se déclare.

D'autres facteurs, tels que l'état de santé et le mode de vie, peuvent augmenter la probabilité que le psoriasis se déclare, en particulier chez les personnes ayant une prédisposition génétique.¹



Infections

peuvent déclencher et aggraver le psoriasis.



Stress

est associé à la fois à l'apparition du psoriasis et à la réapparition de la maladie chez les patients déjà diagnostiqués.



Météo

Le psoriasis s'aggrave généralement en hiver et s'améliore en été.



Fumer

Le risque de développer un psoriasis est deux fois plus élevé chez les fumeurs que chez les non-fumeurs. En outre, le risque semble être d'autant plus élevé si la personne fume beaucoup et depuis longtemps.



Alcool

Outre le tabagisme, la consommation d'alcool semble jouer un rôle dans l'apparition du psoriasis.

En outre, l'alcool augmente la gravité de la maladie et peut réduire l'efficacité du traitement.



Surpoids

Le surpoids s'est avéré être un facteur de risque indépendant pour le psoriasis.



Autres lésions cutanées

Les lésions cutanées telles que les éraflures, les piercings ou les coups de soleil peuvent déclencher l'apparition de lésions psoriasiques. C'est ce que l'on appelle le phénomène de Köbner.

Rôle du système immunitaire dans l'apparition du psoriasis

Le rôle du système immunitaire est de nous protéger contre les infections et autres agressions extérieures. Le psoriasis est le résultat d'une réaction excessive du système immunitaire. Le cycle de renouvellement des cellules de la peau est ainsi fortement accéléré. Les kératinocytes s'agglutinent et forment des plaques rouges en relief ou des plaques épaisses recouvertes de squames.

Peut-on prévenir le psoriasis ?

Il est possible de prévenir le psoriasis. Toutefois, plusieurs facteurs déclencheurs ont été identifiés (par exemple l'obésité, le tabagisme, certaines infections telles que l'amygdalite, la parodontite et le stress). Comprendre et minimiser ces facteurs déclencheurs peut constituer une partie importante du traitement du psoriasis.

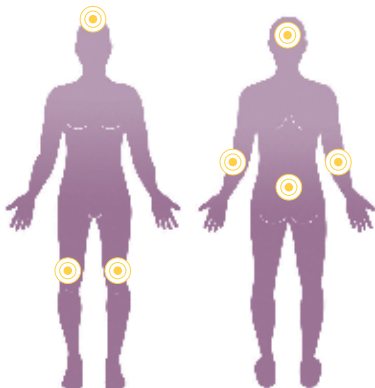


QUELS TYPES DE PSORIASIS EXISTE-T-IL ?

Saviez-vous que le psoriasis peut se manifester de différentes manières ?

Le psoriasis vulgaire (également appelé psoriasis en plaques) est la forme la plus courante de psoriasis : 9 personnes sur 10 atteintes de psoriasis souffrent de cette forme.²

Elle se caractérise par des **zones de peau surélevées et rougeâtres**, recouvertes de **squames blanchâtres ou argentées**. La taille des plaques varie, elles peuvent être petites et localisées sur **certaines parties du corps**, ou bien **grandes et recouvrir une grande partie de la surface corporelle**. Les endroits typiquement atteints sont les coudes, les genoux, le cuir chevelu et le bas du dos. Il peut toutefois apparaître à n'importe quel endroit de la peau, comme les ongles ou le psoriasis génital.



Zones cutanées particulièrement touchées par le psoriasis.

Toutefois, toutes les autres parties de la peau peu atteintes.

Le psoriasis en plaques est la forme la plus courante, mais ce n'est pas la seule.

Le psoriasis peut se présenter sous forme de plaques rouges, mais aussi de bosses, de cloques ou de rougeurs générales de la peau. Selon la forme et l'endroit, il peut s'agir de différents types de psoriasis :

Type de psoriasis	Principale caractéristique	Caractérisation	Manifestation
Psoriasis en plaques	Le plus fréquent. 90 % des personnes atteintes de psoriasis présentent ce type de psoriasis.	Plaques rouges recouvertes de squames blanches ou argentées. Leur taille est variable, allant de petites plaques à de grandes plaques pouvant couvrir une grande surface du corps. Elles provoquent souvent des démangeaisons et des douleurs, et peuvent se fissurer et saigner.	Les plaques apparaissent généralement sur les coudes, les genoux, le cuir chevelu et le bas du dos.
Psoriasis en gouttes	Second type de psoriasis. C'est la forme la plus fréquente chez les enfants et les adolescents.	Petits points/lésions rouges et nombreux qui se desquament en blanc et apparaissent souvent après une infection bactérienne (streptocoque).	Il apparaît généralement sur le tronc et sur les avant-bras et les jambes.
Psoriasis inversé	Relativement rare, il représente 2 à 6 % de tous les cas de psoriasis.	Plaques très rouges restreintes aux zones de plis cutanés. Des fissures peuvent apparaître sur les bords.	Il se localise habituellement derrière les genoux, sous les bras, dans l'aîne et dans d'autres plis cutanés autour des organes génitaux et des fesses.
Psoriasis pustuleux	Type rare de psoriasis. Touche principalement les adultes	Pustules. Les pustules peuvent se regrouper en grappe et former une seule cloque, de plus grande taille.	Ce type de psoriasis touche généralement les pieds et les mains.
Psoriasis érythrodermique	C'est la forme la plus grave de psoriasis, mais aussi la moins fréquente	Éruption cutanée rouge et squames.	Sur la quasi-totalité de la peau.

QUELS SONT LES SYMPTÔMES ET RÉGION DU CORPS ATTEINTES

Les symptômes du psoriasis dépendent principalement de sa forme et de l'endroit où il apparaît.

Le psoriasis en plaques est la forme la plus courante de psoriasis et s'accompagne des signes et symptômes suivants :



Plaques rouges rondes ou ovales avec des écailles blanches ou argentées

La **taille varie** de petites zones à des plaques étendues sur tout le corps. Les **parties du corps** typiquement atteintes **sont les coudes, les genoux, le bas du dos et le cuir chevelu.**



Démangeaisons

Les démangeaisons sont l'un des **symptômes les plus courants** chez les patients atteints de psoriasis et **peuvent avoir un impact plus important sur la qualité de vie que les effets visibles de la maladie.** Les démangeaisons **apparaissent chez 60 à 90%⁷** des patients et est la principale cause d'inconfort et altération du **bien-être** physique et mental.



Brûlure, douleur ou saignement

Jusqu'à 90% des patients ont signalé des **douleurs cutanées.** Un autre signe typique du psoriasis est le **phénomène de Köbner.** Dans cette forme, tout traumatisme cutané (éraflure, brûlure, etc.) entraîne l'apparition de lésions psoriasiques **deux à six semaines** après la blessure initiale de la peau. Ce phénomène **touche un patient psoriasique sur quatre.**

DU PSORIASIS?

Comment réagir lorsque je constate des symptômes ?

Comme nous l'avons vu, le psoriasis ne se limite pas à la peau. Vivre au quotidien avec le psoriasis peut être un défi.

La collaboration avec votre médecin pour la recherche d'un plan de traitement qui vous aidera à traiter efficacement votre psoriasis, peut soulager vos maux quotidiens et créer un sentiment d'espoir pour l'avenir. Tout aussi important est de comprendre comment le psoriasis affecte votre vie.

Demandez de l'aide à votre entourage et développez un mode de vie sain pour relever les défis d'une maladie chronique.



LOCALISATIONS PARTICULIÈRES

Le psoriasis apparaît le plus souvent au niveau du coude, du genou et du bas du dos. Mais il peut aussi apparaître sur des zones difficiles à traiter, comme le cuir chevelu, le visage ou les parties génitales, ce qui peut être particulièrement pénible.

Psoriasis du cuir chevelu

Il entraîne de graves perturbations psychologiques ; 31 % des patients atteints de psoriasis du cuir chevelu déclarent en souffrir beaucoup.⁷ Les symptômes les plus gênants sont les suivants :

- Visibilité des lésions pour 34 % des patients.⁷
- Démangeaisons pour 26 % des patients.⁷



Plis de la peau

Le psoriasis inversé peut apparaître dans les plis cutanés comme les aisselles et sous les seins. Il s'agit de taches rouges, lisses et claires qui apparaissent dans la région de l'aîne, dans la zone intime, sous les aisselles, dans la fente des fesses et, chez les femmes, sous les seins.

En raison de l'humidité dans ces zones, les taches ne présentent pas de couches squameuses. Cette forme peut coexister avec d'autres types de psoriasis chez une même personne.

Psoriasis dans la région génitale

Environ 80 % des patients atteints de psoriasis génital déclarent que leur vie sexuelle est affectée.⁸

Cela peut être lié à :

- Malaise et honte
- Altération de la qualité de vie et bien-être psychosexuel

Ongles

Le psoriasis des ongles touche jusqu'à la moitié des personnes atteintes de psoriasis. Lorsque le psoriasis touche la matrice de l'ongle, on peut noter des altérations de la surface de l'ongle :
ponctuations en dé à coudre, sillons
Lorsque le psoriasis touche le lit de l'ongle, on peut noter des anomalies de la couleur de l'ongle (orangée), un décollement de l'ongle (onycholyse) ou un épaissement sous l'ongle



Paume des mains et plante des pieds

Le psoriasis à ces endroits peut avoir un impact très négatif sur la qualité de vie et s'accompagne souvent de fissures et de crevasses douloureuses qui peuvent saigner.



Visage

Le psoriasis sur le visage est rare, mais comme il est très visible, l'impact psychologique peut être considérable. Il apparaît typiquement sur les sourcils, sur la peau entre le nez et la lèvre supérieure, dans la partie supérieure du front et à la racine des cheveux. Le psoriasis sur et autour du visage doit être traité avec précaution, car la peau est très sensible à ces endroits.

COMMENT LE PSORIASIS AFFECTE-T-IL LA VIE QUOTIDIENNE ?

Les effets du psoriasis vont au-delà de la gravité visible des lésions cutanées. Il affecte tous les aspects de la vie quotidienne des patients, provoque un stress physique, émotionnel et social important et détériore leur santé mentale. Le psoriasis affecte 88 %⁴ des personnes dans les domaines suivants de leur vie quotidienne :

Troubles du sommeil


Les troubles du sommeil sont très fréquents chez les patients atteints de psoriasis. 61 % des patients avec prurit souffrent de troubles du sommeil.⁵ Un sommeil agité entraîne une baisse de la qualité de vie et un risque accru de maladies métaboliques et psychologiques, qui peuvent ensuite avoir un impact sur la vie professionnelle, familiale et sociale.

Difficultés dans les relations sociales et au travail

Le rejet social, la discrimination et le sentiment de stigmatisation ont des répercussions sur la vie professionnelle et les relations sociales des personnes concernées et de leurs familles. En outre, les handicaps physiques tels que la fatigue et les congés de maladie peuvent limiter la productivité et la capacité à effectuer des tâches.

Effets du psoriasis sur l'estime de soi et l'humeur

Le psoriasis peut entraîner un sentiment d'insécurité et une faible estime de soi. Certains se sentent peu sûrs d'eux et s'inquiètent à cause des réactions des autres. Les symptômes du psoriasis affectent le bien-être et entraînent des incertitudes quant à l'apparence, des sentiments de honte et de culpabilité, une mauvaise estime de soi, voire l'exclusion sociale et des difficultés.



En conséquence, une personne sur quatre présente une dépression et 48 % souffrent d'anxiété.⁶



COMMENT LE PSORIASIS EST-IL TRAITÉ ?

Le psoriasis est une **maladie chronique qui nécessite généralement un traitement à vie**. La cause du psoriasis étant encore largement inconnue, seuls des options thérapeutiques permettant de contrôler les signes et les symptômes sont disponibles.

Il existe différentes possibilités de traitement du psoriasis, comme par exemple

- **Traitement de base** (crèmes, pommades, lotions relipidantes et soignantes)
- **Traitements topiques** (crème ou pommade à la cortisone, préparations à base de vitamine D3, appliquées de manière externe sur la peau)
- **Photothérapie** (avec lumière UV)
- **Médicaments systémiques :**
Le psoriasis est traité „de l'intérieur“, par la prise de médicaments (par ex. rétinoïdes, méthotrexate ou cyclosporine A).
- **Les produits biologiques :**
Les produits biologiques sont des médicaments fabriqués à l'aide de procédés biotechnologiques.
Administrés par voie sous-cutanée, ils interviennent de manière ciblée dans les processus inflammatoires permanents.
Cela permet de stopper l'inflammation et d'améliorer les symptômes.
Cette méthode thérapeutique n'est toutefois utilisée que lorsque les traitements courants ne peuvent pas être appliqués, qu'ils ne sont pas tolérés ou qu'ils n'ont pas été suffisamment efficaces.

Les patients atteints de psoriasis sont **confrontés à de nombreuses décisions concernant le traitement et leur propre gestion de la maladie**.



Il est important que la prise de décision concernant le traitement approprié se fasse **conjointement entre le médecin et le patient**, en tenant compte des besoins et des préférences individuelles du patient.

QU'EST-CE QU'ILUMETRI® ?

ILUMETRI® est un médicament autorisé pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez des patients adultes ayant présenté une réponse insuissante à un traitement systémique conventionnel antérieur et/ou à une PU-VA-thérapie, ou présentant une intolérance ou une contre-indication à de tels traitements.

ILUMETRI® contient comme principe actif le tildrakizumab et il est disponible sous forme de **seringue préremplie (100 mg ou 200 mg)** et de **stylo prérempli (100 mg)** et il est administré par injection sous la peau (sous-cutanée).



NOUVEAU*
STYLO PRÉREMPLI
100 mg



NOUVEAU*
200 mg



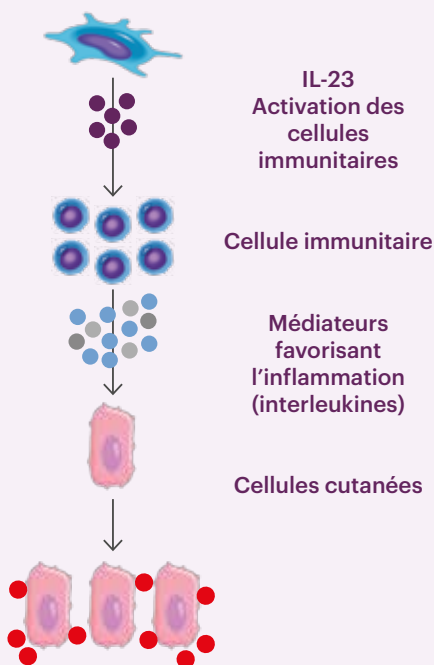
COMMENT ILUMETRI® AGIT-IL?

ILUMETRI® a pour principe actif le tildrakizumab qui fait partie de ce que l'on appelle les inhibiteurs des interleukines (IL). Les interleukines, en tant que substances messagères synthétisées par le corps, gèrent la communication entre les cellules immunitaires.

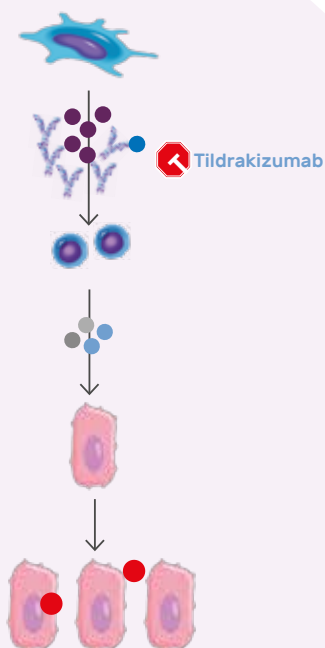
Le tildrakizumab inhibe l'activité de l'interleukine-23 (IL-23), le médiateur central de régulation de la réaction inflammatoire du psoriasis.

Cette inhibition entraîne une amélioration des manifestations cutanées et une diminution des symptômes psoriasiques après l'administration de tildrakizumab ou d'**ILUMETRI®**.

RÉACTION INFLAMMATOIRE ET APPARITION DU PSORIASIS EN PLAQUES



DIMINUTION DE LA RÉACTION INFLAMMATOIRE



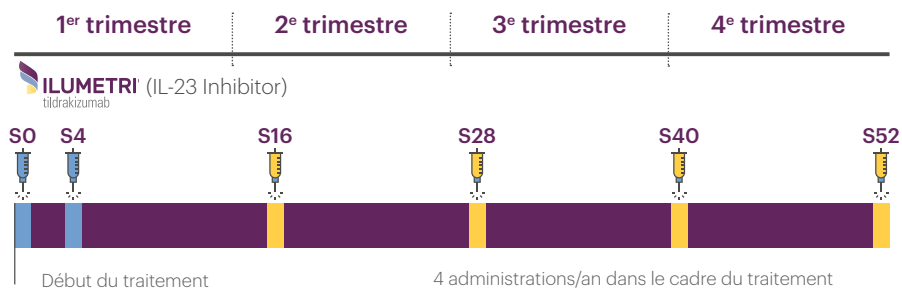
COMMENT UTILISER ILUMETRI®

ILUMETRI® est destiné à être utilisé selon les instructions et sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis en plaques.

La dose recommandée d'Ilumetri est de 100 mg, administrée sous forme d'injection sous-cutanée aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines.

Chez les patients présentant une charge élevée de la maladie (définie dans les études pivots comme un score PASI (Psoriasis Area Severity Index) ≥ 20 ou un BSA (Body Surface Area) $\geq 30\%$) et/ou un poids corporel ≥ 90 kg, 200 mg peuvent montrer une plus grande efficacité.

TRAITEMENT DU PSORIASIS EN PLAQUES MODÉRÉ À SÉVÈRE



Après avoir reçu une formation appropriée sur la réalisation d'une injection sous la peau (sous-cutanée), vous pouvez également vous administrer vous-même les injections, à condition que votre médecin le préconise et que la surveillance médicale nécessaire soit assurée.

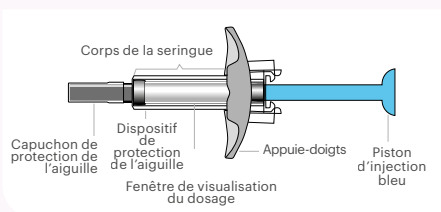
Pour obtenir des instructions plus détaillées concernant l'injection d'ILUMETRI®, veuillez consulter la rubrique «Mode d'emploi» figurant à la fin de l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ou le chapitre „Guide d'utilisation de la seringue préremplie” (p. 25) ou „Guide d'utilisation du stylo prérempli” (p. 28)

FORME D'ADMINISTRATION

- **ILUMETRI® 100 mg** solution injectable en **seringue préremplie**.
Chaque seringue prête à l'emploi contient 100 mg de tildrakizumab dans 1 ml de solution.
- **ILUMETRI® 100 mg** solution injectable en **stylo prérempli**.
Chaque stylo prêt à l'emploi contient 100 mg de tildrakizumab dans 1 ml de solution.
- **ILUMETRI® 200 mg** solution injectable en **seringue préremplie**.
Chaque seringue prête à l'emploi contient 200 mg de tildrakizumab dans 2 ml de solution.

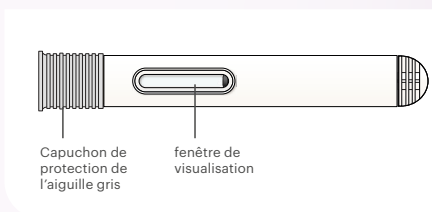
100
mg

Solution injectable
Seringue préremplie



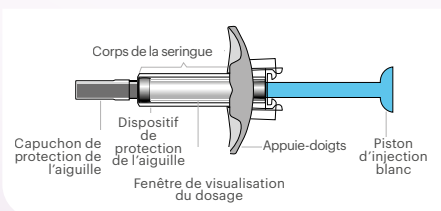
100
mg

Solution injectable
Stylo prérempli



200
mg

Solution injectable
Seringue préremplie



A QUOI FAUT-IL FAIRE ATTENTION AVANT D'UTILISER ILUMETRI®?

La personne de contact principale pour toutes les questions relatives au traitement par ILUMETRI® est votre dermatologue. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous examinera pour détecter une éventuelle infection par la tuberculose.

Avant de commencer le traitement, veuillez informer votre médecin en particulier des allergies connues, des infections aiguës et chroniques (par ex. tuberculose, hépatite, Covid, VIH, etc.), des vaccinations actuelles et prévues ainsi que des médicaments que vous prenez.

Veuillez également consulter l'information destinée aux patients (notice d'emballage) concernant **ILUMETRI®**. Vous trouverez des informations sur la **grossesse dans** le chapitre correspondant „Grossesse et allaitement“ (p. 23).

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DER BEHANDLUNG ÜBER:

- Infections aiguës et chroniques (par ex. tuberculose, hépatite)
- Grossesse, allaitement et désir d'enfant planifié
- Vaccinations actuelles et prévues
- Médicaments que vous prenez
- Thérapie UV préalable



CONTRE-INDICATIONS

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients selon la composition
- Infections actives cliniquement significatives (par ex. en cas de tuberculose active)
- Infections aiguës, récurrentes ou chroniques
- Grossesse/allaitement
- Vaccins vivants

EFFETS SECONDAIRES

FAITES ATTENTION AUX INFECTIONS ET AUX RÉACTIONS ALLERGIQUES :

ILUMETRI® est susceptible d'entraîner de graves effets secondaires, y compris des infections et des réactions allergiques. Si vous remarquez des signes d'une infection grave éventuelle ou d'une réaction allergique, stoppez les injections et informez-en votre médecin sans attendre ou bien faites appel à une assistance médicale immédiate.

Veuillez également consulter les informations destinées aux patients (notice d'emballage).

SUSPICION D'EFFETS SECONDAIRES

Des effets secondaires peuvent survenir pendant le traitement par **ILUMETRI®**, comme avec tout autre médicament. Si vous souffrez d'un effet secondaire, veuillez en informer votre médecin traitant. Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants

- Infections des voies respiratoires supérieures
- supérieures Troubles gastro-intestinaux
- Nausées
- Diarrhée
- Douleurs au site d'injection
- Maux de dos
- Maux de tête

GROSSESSE & ALLAITEMENT

GROSSESSE

L'utilisation d'**ILUMETRI**[®] pendant la grossesse doit être évitée. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable durant la période d'administration d'**ILUMETRI**[®] et pendant au moins 17 semaines après la dernière administration d'**ILUMETRI**[®].

ALLAITEMENT

On ne sait pas si le tildrakizumab passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, il faut tenir compte à la fois des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et des bénéfices du traitement pour la femme.

Chez l'homme, les anticorps peuvent être transmis au nouveau-né par le lait maternel dans les premiers jours suivant la naissance. Pour cette courte période, un risque pour les nouveau-nés/enfants ne peut pas être exclu.

Si vous comptez allaiter, veuillez en informer votre médecin traitant et demandez-leur conseil car il n'est pas conseillé de combiner l'allaitement au traitement par **ILUMETRI**[®].



AUTRES MÉDICAMENTS

ILUMETRI® EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez , avez récemment utilisé ou envisagez d'utiliser tout autre médicament. Il s'agit notamment des vaccins et des immunosuppresseurs (médicaments qui affectent le système immunitaire).

ILUMETRI® ET VACCINATIONS

- **Les vaccins vivants ne doivent pas vous être administrés pendant le traitement par ILUMETRI®**
- Avant d'instaurer un traitement par **ILUMETRI®**, il convient d'envisager la réalisation de toutes les vaccinations appropriées, conformément aux directives actuelles en matière de vaccination.
- Après l'administration d'un vaccin vivant (viral ou bactérien), il est recommandé d'**attendre au moins 4 semaines avant de** commencer le traitement par **ILUMETRI®**.



GUIDE D'UTILISATION D'ILUMETRI®

EN SERINGUE PRÉREMPLIE(100 mg OU 200 mg)

PRÉPARATION DE L'INJECTION

1. Préparation

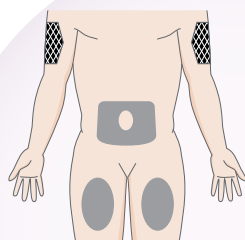
- Sortez la boîte en carton d'ILUMETRI® du réfrigérateur (si celle-ci est conservée au réfrigérateur) et laissez la seringue préremplie dans son emballage (rabats fermés) pendant 30 minutes à température ambiante.
- Rassemblez tout le nécessaire dont vous aurez besoin: p. ex. des tampons imbibés d'alcool, un récipient transparent d'élimination et, le cas échéant, un pansement.
- **Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.**
- Sortez la seringue préremplie du carton lorsque vous êtes prêt à faire l'injection.

2. Vérifier le médicament

- Avant l'utilisation, vérifiez visuellement qu'ILUMETRI® ne contient pas de particules ou de décoloration.
 - ILUMETRI® est une solution claire à légèrement irisée et incolore à légèrement jaunâtre.
 - **NE PAS** utiliser si la solution contient des particules visibles ou si la seringue est endommagée. Des bulles d'air peuvent être présentes. Il n'est pas nécessaire de les éliminer.

3. Choisissez le site d'injection avec une peau sans apparence et un accès facile, par exemple sur le ventre, la cuisse ou le haut du bras*

- N'administrez **PAS** le médicament dans une zone de 5 cm autour du nombril ou dans une zone de peau qui est sensible au toucher, qui présente un hématome, qui est anormalement rouge, qui est indurée ou qui est atteinte de psoriasis.
- N'injectez **PAS** le médicament directement dans des cicatrices, des vergetures ou des vaisseaux sanguins.



* Le haut du bras ne saurait être un site d'injection qu'à condition que l'injection vous soit administrée par une autre personne.

RÉALISATION DE L'INJECTION

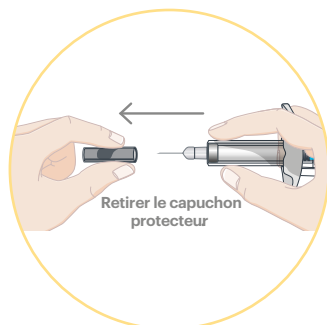
4. Nettoyer le site d'injection

Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez la peau sécher. Puis ne touchez plus le site d'injection avant l'injection.

5. Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille

Tout en maintenant fermement le corps de la seringue préremplie, retirez le capuchon de protection de l'aiguille comme illustré, puis éliminez-le. Il est possible qu'une ou deux gouttes de liquide soient visibles; cela est normal.

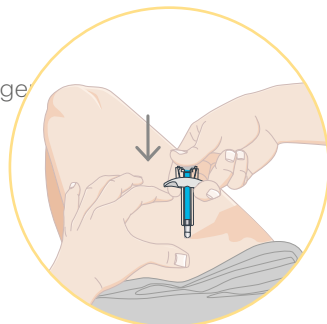
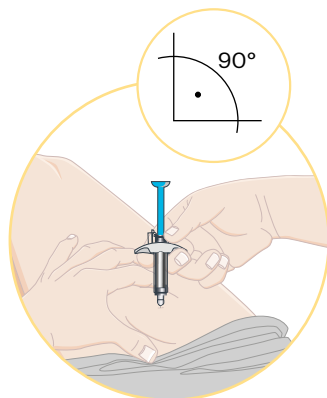
- **NE** touchez **PAS** encore le piston bleu (ILUMETRI® 100 mg) ou blanc (ILUMETRI® 200 mg) de la seringue.
- **N'utilisez PAS** le médicament si la seringue préremplie ou l'aiguille sont tordues.



6. Injection

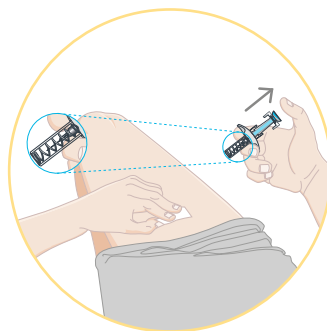
Pincez délicatement la peau au niveau du site d'injection et insérez l'aiguille

- Insérez l'aiguille complètement et verticalement (suivant un angle de 90°) dans la portion de peau pincée entre les doigts.
- **NE** posez **PAS** le doigt sur le piston de la seringue pendant que vous insérez l'aiguille.
- Tenez fermement la seringue préremplie sans bouger.
- Après avoir inséré l'aiguille, relâchez prudemment la peau.
- Enfoncez vers le bas le piston bleu (ILUMETRI® 100 mg) ou blanc (ILUMETRI® 200 mg) de la seringue, jusqu'à la butée.



Figures avec ILUMETRI® 100 mg de solution injectable en seringue préremplie

- La dose complète a été administrée lorsque le piston bleu (ILUMETRI® 100 mg) ou blanc (ILUMETRI® 200 mg) de la seringue a été enfoncé jusqu'à la butée et qu'il n'y a eu aucune fuite de liquide.liquide au niveau du site d'injection.
- Commencez par retirer entièrement l'aiguille de la peau avant de relâcher le piston bleu (ILUMETRI® 100 mg) ou blanc (ILUMETRI® 200 mg) de la seringue.
- Après avoir relâché le piston bleu (ILUMETRI® 100 mg) ou blanc (ILUMETRI® 200 mg) de la seringue, le dispositif de verrouillage de sécurité rétracte l'aiguille à l'intérieur du protège-aiguille.



ÉLIMINATION

7. Éliminez la seringue usagée dans un récipient d'élimination des déchets immédiatement après l'utilisation.

Dans la notice d'emballage d'ILUMETRI®, vous trouverez de plus amples informations sur ILUMETRI®, de même que la version longue du mode d'emploi.

GUIDE D'UTILISATION D'ILUMETRI®

EN STYLO PRÉREMPLI (100 mg)



Scannez le code QR pour visionner la **vidéo d'instructions concernant l'auto-injection à l'aide du stylo ILUMETRI®** ou consultez notre site www.almirallmed.com/videos/ilumetri-100mg-pen-instructions_fr

PRÉPARATION

1. Sortez l'emballage contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.

- Sortir le stylo prérempli de son carton afin de le réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes.
- **NE PAS** secouer l'emballage ou le stylo prérempli.
- **NE** réchauffez **PAS** le stylo prérempli d'une autre manière, p. ex. avec de l'eau chaude, au micro-ondes ou en l'exposant directement aux rayons du soleil.



2. En attendant que le médicament atteigne la température ambiante, rassemblez le matériel supplémentaire dont vous aurez besoin.

- Tampon imprégné d'alcool
- Tampon d'ouate ou compresse de gaze et pansement
- Récipient pour l'élimination des objets pointus ou tranchants. Si vous n'en avez pas à disposition, demandez à votre pharmacien comment éliminer le stylo prérempli.



3. Vérifiez les informations figurant sur l'étiquette afin de vous assurer que la date de péremption n'est pas dépassée. Vérifiez aussi la fenêtre de visualisation, afin de vous assurer que le liquide est clair ou de couleur jaune pâle et qu'il ne contient ni particules ni changement de sa coloration.

Une ou plusieurs bulles d'air peuvent être présentes, cela est tout à fait normal.

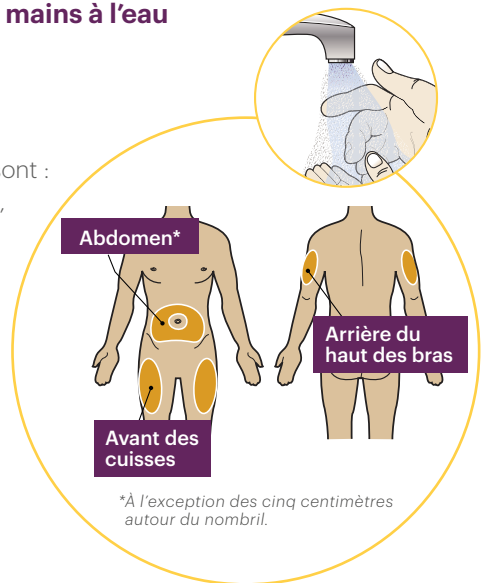
- **NE PAS** utiliser au-delà de la date de péremption.
- **NE PAS** utiliser si le liquide est trouble, a changé de couleur ou s'il contient des particules.

4. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les.

5. Choisissez un site d'injection.

Les sites d'injection recommandés sont : l'abdomen, l'arrière du haut des bras, l'avant des cuisses (voir illustration à droite)

- **NE PAS** injecter dans une zone de peau sensible, rougie, blessée ou présentant des lésions dues au psoriasis
- Il est important de changer de site d'injection à chaque injection.



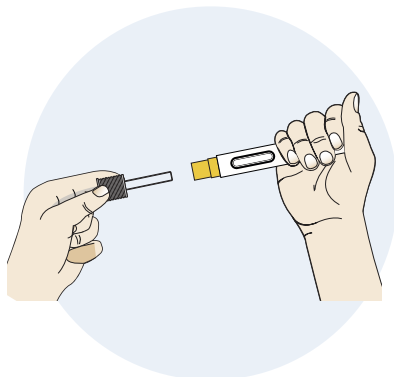
6. Désinfectez le site d'injection.

- Désinfectez le site d'injection choisi à l'aide d'un tampon imprégné d'alcool.
- Laissez sécher la peau à l'air libre.
- **NE** soufflez **PAS** sur le site d'injection et **NE** le touchez **PAS** après l'avoir désinfecté.

INJECTION

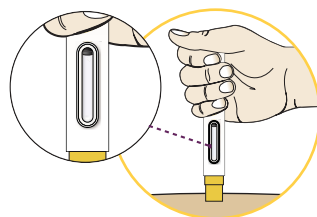
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille de couleur grise du stylo prérempli.

- **NE** touchez **PAS** pr le otège-aiguille jaune avec vos mains.
- **NE** remettez **PAS** le capuchon de.
- **NE PAS** tordre ou courber le capuchon, car cela pourrait endommager l'aiguille.



2. Positionnement du stylo prérempli plein :

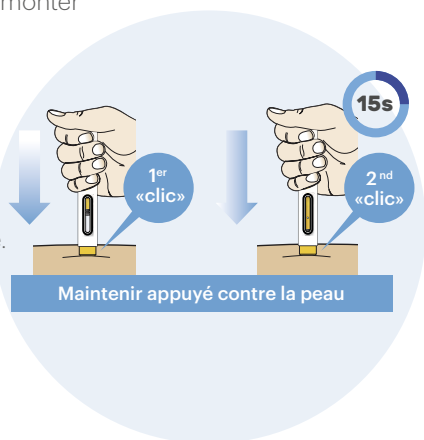
- Tenez le stylo avec la fenêtre de visualisation dirigée face à vous.
- Tendez la peau et positionnez le stylo prérempli en le tenant droit à un angle de 90 degrés, avec le protège-aiguille jaune posé à plat sur le site d'injection désinfecté.



3. Réalisation de l'injection :

Pressez le stylo prérempli contre la peau. Vous verrez alors le protège-aiguille jaune remonter en glissant dans le stylo.

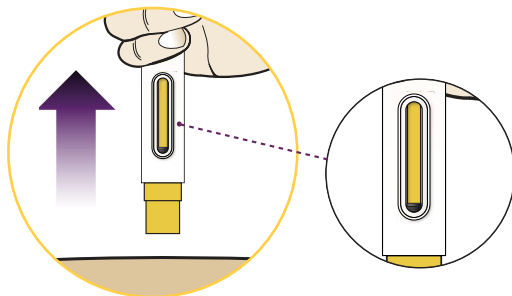
- Vous **entendez le premier « clic »**, vqui infous orme l'que injection a commencé.
- **Comptez lentement jusqu'à 15.** Pendant ce laps de temps, vous entendrez un second « clic », qui vous indiquera que l'injection est terminée.
- **Assurez-vous** de bien attendre 15 secondes afin **d'entendre le second « clic »**. Si ce n'est pas le cas, l'injection n'aura pas été réalisée complètement.



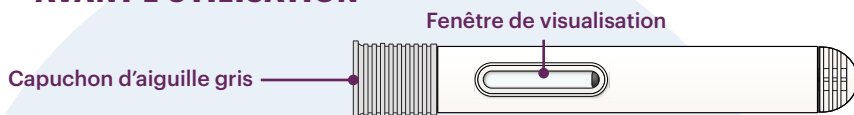
- **Vérifiez la fenêtre de visualisation**

Elle doit être **complètement colorée en jaune**.

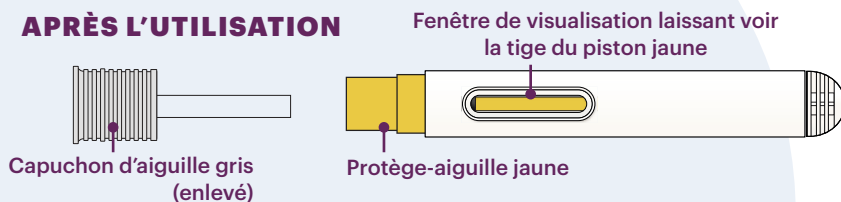
- Votre injection est terminée.
- Soulevez le stylo prérempli à la vertical



AVANT L'UTILISATION



APRÈS L'UTILISATION



- **NE PAS** utiliser si le capuchon gris de l'aiguille a été retiré ou s'il est endommagé.
- **NE PAS** utiliser si la tige jaune du piston est visible dans la fenêtre.

ÉLIMINATION

Éliminez si possible le stylo dans un récipient pour l'élimination des objets pointus ou tranchants et occupez-vous du site d'injection.

Si celui-ci saigne, appuyez sur la peau avec un tampon d'ouate ou une compresse de gaze. Appliquez un pansement si nécessaire.

- **N**éliminez **PAS** le stylo usagé avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le stylo lorsque vous ne l'utilisez plus.
- **NE** frottez **PAS** le site d'injection.

SUCCÈS THÉRAPEUTIQUE

COMMENT POUVEZ-VOUS CONTRIBUER AU SUCCÈS DE LA THÉRAPIE ?

Utilisez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les conseils de votre médecin. Si vous vous administrez vous-même les injections sous-cutanées, n'interrompez pas l'utilisation d'ILUMETRI® sans avoir consulté votre médecin au préalable.

En cas d'interruption du traitement, vos symptômes peuvent réapparaître. Veuillez lire attentivement les informations destinées aux patients avant de commencer le traitement et adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si quelque chose n'est pas clair ou si vous avez d'autres questions sur le traitement.



GROUPES D'ENTRAIDE/- ORGANISATIONS

L'échange avec d'autres personnes touchées par le psoriasis est perçu comme très précieux par de nombreux patients et peut faciliter la vie avec la maladie. Les organisations et groupes d'entraide offrent Possibilité d'échanger ouvertement et en toute confiance sur la maladie et les expériences et de se donner mutuellement des conseils et des astuces. Vous trouverez ci-dessous les adresses et les coordonnées d'organisations d'entraide avec des groupes d'entraide locaux en Suisse, en Allemagne et en Autriche :

SUISSE

SPVG Société Suisse du
Psoriasis et du Vitiligo
Scheibenstrasse 20
3014 Berne
Téléphone : 031 359
90 99 Internet :
www.spvg.ch E-mail :
info@spvg.ch
(Dernier accès le 10.05.2023)

AUTRICHE

PSO Austria Bain de nature
Tas de vapeur 12
1220 Vienne
Téléphone +43 664 73111991
www.psoriasis-hilfe.at
(Dernier accès le 10.05.2023)

ALLEMAGNE

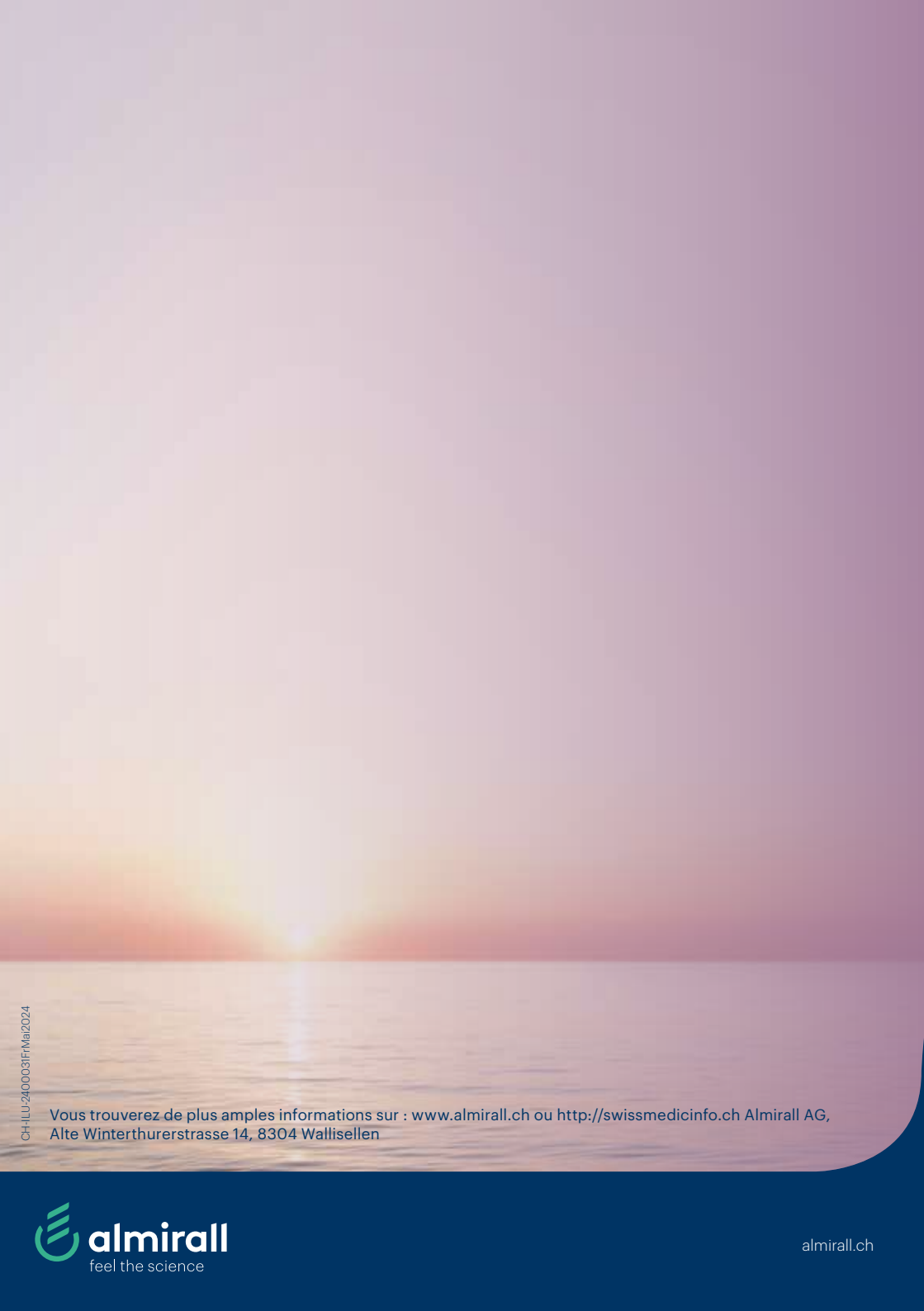
Association allemande du psoriasis
(Deutscher Psoriasis Bund e. V.)
Seewartenstrase 10
20459 Hambourg
Téléphone+49 (0) 40 22 33 99-0
Téléfax+49 (0)40 22 33 99-22
Internet : www.psoriasis-bund.de
E-mail : info@psoriasis-bund.de
(Dernier accès le 10.05.2023)



RÉFÉRENCES

1. Gudjonsson, J.E., Elder, J.T. Chapter 28: Psoriasis [Internet]. 2019. Available at: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=210417798&bookid=2570&ResultClick=2> 6. Raharja A, Mahil SK, Barker JN. Psoriasis: a brief overview. *Clin Med (Lond)*. 2021 May;21(3):170-173. doi: 10.7861/clinmed.2021-0257. PMID: 34001566; PMCID: PMC8140694.
2. Raharja A, Mahil SK, Barker JN. Psoriasis: a brief overview. *Clin Med (Lond)*. 2021 May; 21(3): 170-173. doi: 10.7861/clinmed.2021-0257. PMID: 34001566; PMCID: PMC8140694.
3. Therene, C; Brenaut, E; Barnetteche, T; Misery, L. Efficacy of Systemic Treatments of Psoriasis on Pruritus: A Systemic Literature Review and Meta-Analysis. *J Invest Dermatol*. 2018 Jan;138(1): 38–45. doi: 10.1016/j.jid.2017.05.039. Epub 2017 Sep 5. PMID: 28887107.
4. Armstrong, A. W., Schupp, C., Wu, J. & Bebo, B. Quality of Life and Work Productivity Impairment among Psoriasis Patients: Findings from the National Psoriasis Foundation Survey Data 2003-2011. *PLoS ONE* 7, (2012).
5. Sahin E, Hawro M, Weller K, Sabat R, Philipp S, Kokolakis G, et al. Prevalence and factors associated with sleep disturbance in adult patients with psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2022; 36(5): 688-97.
6. Fleming, P, et al. The prevalence of anxiety in patients with psoriasis: a systematic review of observational studies and clinical trials.
7. van de Kerkhof, P.C.M., Franssen, M.E.J. Psoriasis of the Scalp. *Am J Clin Dermatol* 2, 159–165 (2001). <https://doi.org/10.2165/00128071-200102030-00005> *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* vol. 31 798–807 (2017).
8. Meeuwis, K. A., de Hullu, J. A., Massuger, L. F., van de Kerkhof, P. C., & van Rossum, M. M. (2011)





CH-LU-2400031F/Mai/2024

Vous trouverez de plus amples informations sur : www.almirall.ch ou <http://swissmedicinfo.ch> Almirall AG,
Alte Winterthurerstrasse 14, 8304 Wallisellen