

Notice: Information du patient

Taltz® 80 mg, solution injectable en seringue pré-remplie ixékizumab

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Taltz et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Taltz
3. Comment utiliser Taltz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Taltz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Taltz et dans quels cas est-il utilisé

Taltz contient le principe actif ixékizumab.

Taltz est indiqué dans le traitement des maladies inflammatoires décrites ci-dessous :

- Psoriasis en plaques chez l'adulte
- Psoriasis en plaques chez l'enfant à partir de l'âge de 6 ans et ayant un poids corporel d'au moins 25 kg et chez l'adolescent
- Rhumatisme psoriasique chez l'adulte
- Spondyloarthrite axiale radiographique chez l'adulte
- Spondyloarthrite axiale non radiographique chez l'adulte

L'ixékizumab appartient à un groupe de médicaments appelé inhibiteurs de l'interleukine (IL). Ce médicament agit en bloquant l'activité d'une protéine appelée IL-17A, qui favorise le psoriasis et une maladie inflammatoire des articulations et de la colonne vertébrale.

Psoriasis en plaques

Taltz est indiqué pour traiter une affection cutanée appelée « psoriasis en plaques » chez l'adulte et chez l'enfant à partir de l'âge de 6 ans et ayant un poids corporel d'au moins 25 kg et chez l'adolescent atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie. Taltz réduit les signes et symptômes de la maladie.

L'utilisation de Taltz permet d'améliorer l'atteinte cutanée et de réduire les symptômes tels que la desquamation, les démangeaisons et la douleur.

Rhumatisme psoriasique

Taltz est indiqué pour traiter une affection appelée « rhumatisme psoriasique » chez l'adulte, une maladie inflammatoire des articulations, souvent accompagnée d'un psoriasis. Si vous êtes atteint(e) de rhumatisme psoriasique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments.

Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou en cas d'intolérance, vous recevrez Taltz afin de réduire les signes et les symptômes de la maladie. Taltz peut être utilisé seul ou en association à un autre médicament, appelé méthotrexate.

L'utilisation de Taltz permet de réduire les signes et symptômes de la maladie, d'améliorer votre fonction physique (capacité à réaliser les activités quotidiennes habituelles) et de ralentir les atteintes des articulations.

Spondyloarthrite axiale

Taltz est utilisé chez les adultes dans le traitement d'une pathologie inflammatoire affectant principalement la colonne vertébrale, qui provoque une inflammation des articulations vertébrales, appelée spondyloarthrite axiale. Si la pathologie est visible sur radiographie, elle est appelée « spondyloarthrite axiale radiographique » ; si elle survient chez des patients ne présentant aucun signe visible sur radiographie, elle est appelée « spondyloarthrite axiale non radiographique ». Si vous avez une spondyloarthrite axiale, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, vous recevrez Taltz afin de réduire les signes et les symptômes de la maladie ainsi que l'inflammation, et améliorer votre fonction physique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Taltz

N'utilisez jamais Taltz

- si vous êtes allergique à l'ixékizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Taltz.
- si vous avez une infection que votre médecin considère grave (par exemple, une tuberculose active).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Taltz :

- si vous avez actuellement une infection ou si vous avez une infection à long terme ou des infections répétées.
- si vous avez une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, appelée maladie de Crohn.
- si vous avez une inflammation chronique du gros intestin, appelée rectocolite hémorragique.
- si vous suivez actuellement un autre traitement contre le psoriasis (comme un traitement immunosuppresseur ou une photothérapie aux rayons ultraviolets) ou contre le rhumatisme psoriasique.

Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)

En cas d'apparition de crampes et de douleurs abdominales, de diarrhées, d'une perte de poids ou de sang dans les selles (n'importe quel signe de problèmes intestinaux), vous devez arrêter d'utiliser Taltz et immédiatement informer votre médecin ou solliciter l'avis d'un professionnel de santé.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Taltz.

Faites attention aux infections et aux réactions allergiques

Taltz peut potentiellement provoquer des effets indésirables graves incluant des infections et des réactions allergiques. Pendant votre traitement par Taltz, vous devez rester attentif à l'apparition de symptômes évoquant ces affections.

En cas d'apparition de signe d'infection ou de réaction allergique grave, vous devez arrêter d'utiliser Taltz et informer immédiatement votre médecin ou solliciter l'avis d'un professionnel de santé. Ces signes sont répertoriés à la rubrique 4 « Effets indésirables graves ».

Enfants et adolescents

N'utilisez pas ce médicament pour le traitement du psoriasis en plaques chez l'enfant âgé de moins de 6 ans en raison de l'absence d'études sur ce groupe de patients.

N'utilisez pas ce médicament pour le traitement du rhumatisme psoriasique chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison de l'absence d'études sur ce groupe de patients.

Autres médicaments et Taltz

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère

- si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- si vous avez été récemment vacciné(e) ou si vous devez vous faire vacciner. Certains types de vaccins ne doivent pas être administrés pendant votre traitement par Taltz.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il est préférable d'éviter l'utilisation de Taltz pendant la grossesse. Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez éviter d'être enceinte et vous devez utiliser une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement par Taltz et pendant au moins les 10 semaines suivant la dernière administration de Taltz.

Si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous et votre médecin déciderez si vous pouvez allaiter ou utiliser Taltz. Vous ne devez pas faire les deux simultanément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Taltz ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Taltz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 80 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Taltz

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre infirmier/ère ou de votre pharmacien en cas de doute.

Taltz est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Vous et votre médecin ou votre infirmier/ère déciderez si vous pouvez vous administrer Taltz vous-même.

Pour une utilisation chez l'enfant ayant un poids compris entre 25 et 50 kg, les doses de 40 mg d'ixékizumab doivent être préparées et administrées par un professionnel de santé qualifié.

Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même ce médicament si vous n'avez pas été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Un professionnel de santé peut également vous administrer Taltz après avoir suivi une formation adaptée.

Utilisez une méthode de rappel telle qu'une note dans un calendrier ou un agenda pour vous aider à vous souvenir de votre prochaine dose et ainsi éviter des oublis ou des doublons de dose.

Taltz est un traitement au long cours. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement produit l'effet attendu.

Chaque seringue contient une dose de Taltz (80 mg). Chaque seringue ne délivre qu'une seule dose. La seringue ne doit pas être secouée.

Lisez attentivement le « manuel d'utilisation » de la seringue avant d'utiliser Taltz.

Quelle est la quantité de Taltz à administrer et quelle est la durée du traitement ?

Votre médecin vous indiquera la quantité de Taltz et la durée de traitement qui vous conviennent.

Psoriasis en plaques chez l'adulte

- La première dose est de 160 mg (2 seringues de 80 mg chacune) administrée par injection sous-cutanée. Ces deux injections peuvent être administrées par votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Après la première dose, vous utiliserez une dose de 80 mg (1 seringue) aux semaines 2, 4, 6, 8, 10 et 12. À partir de la semaine 12, vous utiliserez une dose de 80 mg (1 seringue) toutes les 4 semaines.

Psoriasis en plaques chez l'enfant (âgé de 6 ans et plus, et pesant au moins 25 kg) et chez l'adolescent

La dose recommandée en injection sous-cutanée chez l'enfant est basée sur les catégories de poids suivantes :

Poids corporel de l'enfant	Dose initiale recommandée (semaine 0)	Dose recommandée toutes les 4 semaines (1x/4 sem.) par la suite
Supérieur à 50 kg	160 mg (2 seringues)	80 mg (1 seringue)
De 25 à 50 kg	80 mg (1 seringue)	40 mg (préparation nécessaire de la dose)

Préparation d'une dose de 40 mg d'ixékizumab chez l'enfant

Les doses de 40 mg d'ixékizumab doivent être préparées et administrées par un professionnel de santé qualifié.

Taltz n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 25 kg.

Rhumatisme psoriasique

Pour les patients atteints à la fois d'un rhumatisme psoriasique et d'un psoriasis en plaques modéré à sévère :

- La première dose est de 160 mg (2 seringues de 80 mg chacune) administrée par injection sous-cutanée. Ces deux injections peuvent être administrées par votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Après la première dose, vous utiliserez une dose de 80 mg (1 seringue) aux semaines 2, 4, 6, 8, 10 et 12. À partir de la semaine 12, vous utiliserez une dose de 80 mg (1 seringue) toutes les 4 semaines.

Pour les autres patients atteints de rhumatisme psoriasique :

- La première dose est de 160 mg (2 seringues de 80 mg chacune) administrée par injection sous-cutanée. Ces deux injections peuvent être administrées par votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Après la première dose, vous utiliserez une dose de 80 mg (1 seringue) toutes les 4 semaines.

Spondyloarthrite axiale

La dose recommandée est de 160 mg (2 seringues de 80 mg chacune) par injection sous-cutanée à la semaine 0, suivie de 80 mg (1 seringue) toutes les 4 semaines.

Si vous avez utilisé plus de Taltz que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu une dose trop élevée de Taltz ou si la dose a été donnée plus tôt que prescrit, prévenez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Taltz

Si vous avez oublié de vous injecter une dose de Taltz, prévenez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Taltz

Vous ne devez pas arrêter Taltz sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes de votre psoriasis ou de votre rhumatisme psoriasique peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Arrêtez d'utiliser Taltz et informez immédiatement votre médecin ou sollicitez l'avis d'un professionnel de santé si vous présentez l'un des effets indésirables suivants. Votre médecin décidera si et quand vous pouvez reprendre le traitement :

Risque d'infection grave (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) - les signes peuvent inclure :

- fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes
- sensation de fatigue ou essoufflement, toux persistante
- peau chaude, rouge et douloureuse, ou éruption cutanée douloureuse avec cloques

Réaction allergique grave (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) - les signes peuvent inclure :

- difficultés pour respirer ou avaler
- tension artérielle basse, pouvant conduire à une sensation de vertiges ou à de légers étourdissements
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères de la peau avec une éruption cutanée rouge ou des boutons.

Autres effets indésirables rapportés :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- infections des voies respiratoires supérieures accompagnées de symptômes tels que mal de gorge et nez congestionné.
- réactions au site d'injection (par exemple, rougeur, douleur).

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées.
- infections fongiques telles que le pied d'athlète.
- douleur à l'arrière de la gorge.
- boutons de fièvre sur la bouche, la peau ou les muqueuses (herpès simplex, mucocutané).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- mycose buccale (candidose buccale).
- grippe.
- écoulement nasal.
- infection cutanée bactérienne.
- urticaire.
- sécrétion oculaire avec démangeaisons, rougeur et gonflement (conjonctivite).
- signes évocateurs de faibles taux de globules blancs, tels que fièvre, mal de gorge ou ulcères buccaux dus à des infections (neutropénie).
- faible taux sanguin de plaquettes (thrombopénie).
- eczéma.

- éruption cutanée.
- œdème apparaissant rapidement au niveau des tissus du cou, du visage, de la bouche ou de la gorge (angioedème).
- crampes et douleurs abdominales, diarrhées, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- infection fongique de l'œsophage (candidose œsophagienne)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Taltz

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas mettre au fond du réfrigérateur.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Taltz peut être laissé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 5 jours à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la seringue est endommagée, ou que le médicament est trouble, de couleur marron, ou qu'il contient des particules.

Ce médicament est à usage unique exclusivement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Taltz

- La substance active est l'ixékizumab.
- Chaque seringue pré-remplie contient 80 mg d'ixékizumab dans 1 mL de solution.

Un changement d'excipient a été approuvé au niveau européen le 16 décembre 2021. Les deux formulations peuvent coexister sur le marché jusqu'à la péremption des derniers lots avec la formulation d'origine le 13 décembre 2023.

Les autres composants sont :

- Formulation d'origine : le citrate de sodium, l'acide citrique anhydre, le chlorure de sodium, le polysorbate 80 et de l'eau pour préparations injectables.

- Nouvelle formulation : le saccharose, le polysorbate 80 et de l'eau pour préparations injectables. De plus, de l'hydroxyde de sodium peut avoir été ajouté pour ajuster le pH.

Comment se présente Taltz et contenu de l'emballage extérieur

Taltz est une solution dans une seringue en verre transparent. Il peut être incolore à légèrement jaune.

Boîtes d'1, 2 ou 3 seringues pré-remplies. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irlande.

Fabricant

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino (FI), Italie.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Lilly France

Tél. : +33-(0) 1 55 49 34 34

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2023.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Préparation de 40 mg d'ixékizumab pour les enfants ayant un poids corporel de 25 à 50 kg

Les doses de 40 mg d'ixékizumab doivent être préparées et administrées par un professionnel de santé qualifié. Utilisez uniquement Taltz 80 mg solution injectable en seringue pré-remplie lors de la préparation des doses pédiatriques prescrites de 40 mg.

1. Extraire tout le contenu de la seringue préremplie dans un flacon stérile en verre transparent. NE PAS secouer ni agiter le flacon.
2. Utiliser une seringue jetable de 0,5 mL ou 1 mL et une aiguille stérile pour prélever la dose prescrite (0,5 mL pour 40 mg) à partir du flacon.
3. Changer l'aiguille et utiliser une aiguille stérile de 27 Gauge pour procéder à l'injection. Jeter le flacon contenant la quantité non utilisée d'ixékizumab.

La dose préparée d'ixékizumab doit être administrée dans les 4 heures suivant la perforation du flacon stérile à température ambiante.