B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skyrizi 150 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
risankizumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi
3. Come usare Skyrizi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skyrizi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve

Skyrizi contiene il principio attivo risankizumab.

Skyrizi è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica

Come agisce Skyrizi
Questo medicinale agisce bloccando una proteina del corpo denominata "IL-23", che causa infiammazione.

Psoriasi a placche
Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con psoriasi a placche da moderata a grave. Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre i sintomi della psoriasi a placche, quali bruciore, prurito, dolore, arrossamento e desquamazione.

Artrite psoriasica
Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni e psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, inizialmente è possibile che le vengano somministrati altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci, le sarà somministrato Skyrizi da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'artrite psoriasica.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre dolore, rigidità e gonfiore a livello delle articolazioni e attorno a esse, dolore e rigidità della colonna vertebrale, eruzione cutanea psoriasica, danno dell'unghia psoriasica e può rallentare il danneggiamento delle ossa e delle cartilagini delle articolazioni. Questi effetti possono facilitare le normali attività quotidiane, ridurre la stanchezza e migliorare la qualità della vita.

2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi

Non usi Skyrizi
- se è allergico al risankizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi attiva, che il suo medico ritiene sia importante.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi:
- se ha attualmente un'infezione o se ha un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se ha la tubercolosi (TB).
- se ha ricevuto recentemente o deve ricevere un vaccino. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

È importante registrare il numero di lotto della confezione di Skyrizi.
Ogni volta che riceve una nuova confezione di Skyrizi, annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lot/Lotto") e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche
Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se durante il trattamento con Skyrizi nota la comparsa di eventuali segni di una reazione allergica, quali:
- difficoltà respiratorie o di deglutizione
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito cutaneo, con eruzione cutanea rossastra o pomfi in rilievo

Bambini e adolescenti
Skyrizi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché Skyrizi non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skyrizi
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere:
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccino durante l'uso di Skyrizi.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi.

Gravidanza, contraccezione e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale e per almeno 21 settimane dopo l'ultima dose di Skyrizi.

Se è una donna in allattamento o che desidera allattare deve chiedere consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Skyrizi alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Skyrizi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna preriempita, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Skyrizi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale viene somministrato mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Quanto Skyrizi usare

Ogni dose è pari a 150 mg, da somministrare con una singola iniezione. Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva 4 settimane più tardi e, successivamente, ogni 12 settimane.

Lei potrà decidere insieme al medico, al farmacista o all'infermiere di autosomministrarsi questo medicinale. Non si autosomministri questo medicinale prima di aver ricevuto istruzioni dal medico, dal farmacista o dall'infermiere . Anche chi si prende cura di lei può effettuare l'iniezione, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi Skyrizi, legga attentamente il paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso", alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Skyrizi di quanto deve
Se ha usato più Skyrizi di quanto deve o se la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Skyrizi
Se ha dimenticato di usare Skyrizi, inietti una dose non appena se ne ricorda. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico.

Se interrompe il trattamento con Skyrizi
Non interrompa l'uso di Skyrizi senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se compaiono sintomi di un'infezione grave, quali:
- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o affanno, tosse che non si risolve
- cute calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle

Il medico deciderà se lei può continuare a usare Skyrizi.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e congestione nasale

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- sensazione di stanchezza
- infezioni cutanee da funghi
- reazioni nel sito di iniezione (come arrossamento o dolore)
- prurito
- cefalea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- piccoli pomfi arrossati in rilievo sulla cute

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skyrizi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo "EXP/Scad".

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Se necessario, può conservare la penna preriempita anche fuori dal frigorifero (fino a 25°C) per un periodo massimo di 24 ore nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skyrizi
- Il principio attivo è risankizumab. Ciascuna penna preriempita contiene 150 mg di risankizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato, acido acetico, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Skyrizi e contenuto della confezione
Skyrizi è un liquido limpido da incolore a giallo in una penna preriempita. Il liquido può contenere piccole particelle bianche o trasparenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ciascuna confezione contiene 1 penna preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Informazioni più dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del codice QR riportato sotto o sull'imballaggio esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente URL:
www.skyrizi.eu

Codice QR da includere

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <caratteri grandi> o <audio>, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

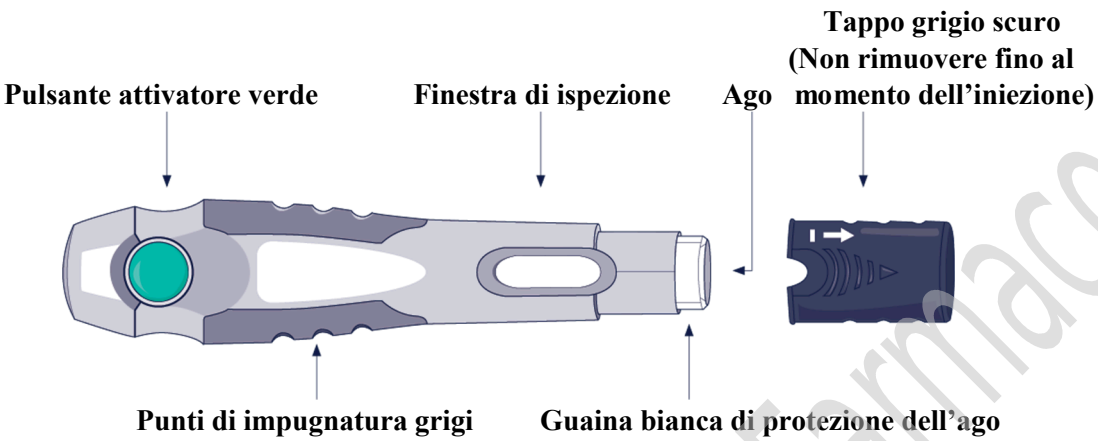
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l'uso

Legga tutto il paragrafo 7 prima di usare Skyrizi

Skyrizi penna preriempita



Informazioni importanti da sapere prima di iniettare Skyrizi

- Lei deve ricevere una formazione su come iniettare Skyrizi prima di somministrare l'iniezione. Se ha bisogno di aiuto, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere
- Segni le date sul suo calendario, in modo da sapere quando iniettare Skyrizi
- Conservi Skyrizi nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce fino al momento di usarlo
- Estragga la confezione dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per **30-90 minuti** prima di praticare l'iniezione.
- **Non** iniettare se il liquido nella finestra di ispezione è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni. Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** agiti la penna
- Aspetti a rimuovere il tappo grigio scuro fino a poco prima dell'iniezione

Restituire questo medicinale in farmacia

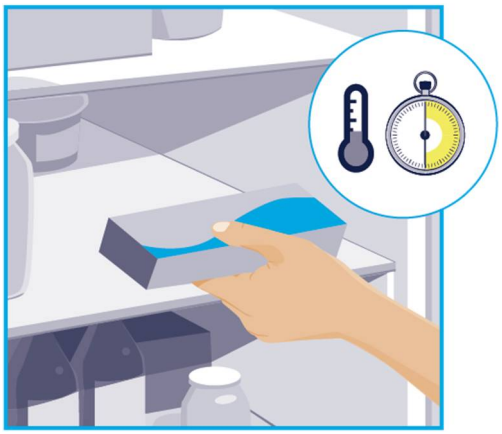
- oltre la data di scadenza (Scad.)
- se il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento)
- se la penna è caduta o è danneggiata
- se le perforazioni della confezione sono danneggiate

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Seguire le seguenti istruzioni ogni volta che si usa Skyrizi

PUNTO 1



Estragga la confezione dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per **30-90 minuti** prima di praticare l'iniezione.

- **Non** rimuova la penna dalla confezione fin quando Skyrizi non avrà raggiunto la temperatura ambiente
- **Non** riscaldi Skyrizi in nessun altro modo. Ad esempio, **non** riscaldi Skyrizi nel microonde o nell'acqua calda.
- **Non** utilizzi la penna se il liquido è stato congelato, anche se è stato successivamente scongelato

PUNTO 2



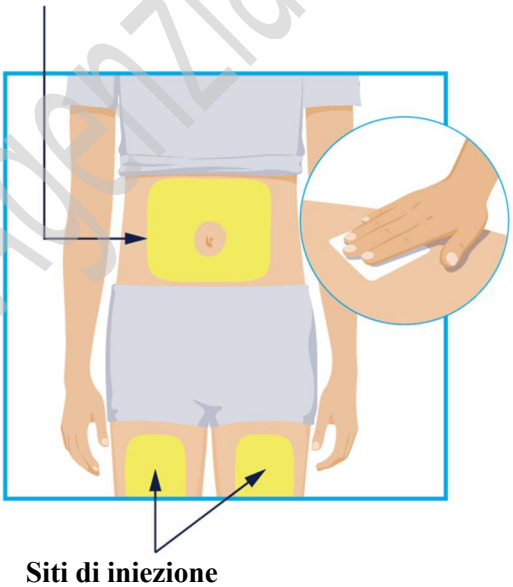
Disponga i seguenti oggetti su una superficie piana pulita:

- 1 penna preriempita
- 1 tamponcino imbevuto di alcool (non incluso nella confezione)
- 1 batuffolo di cotone o tamponcino di garza (non inclusi nella confezione)
- contenitore per rifiuti speciali (non incluso nella confezione)

Si lavi e si asciughi le mani.

PUNTO 3

Siti di iniezione



Scelga uno di questi tre siti di iniezione:

- parte anteriore della coscia sinistra
- parte anteriore della coscia destra
- pancia (addome), ad almeno 5 cm dall'ombelico

Prima dell'iniezione, strofini la zona prescelta con movimento circolare con un tamponcino imbevuto di alcool.

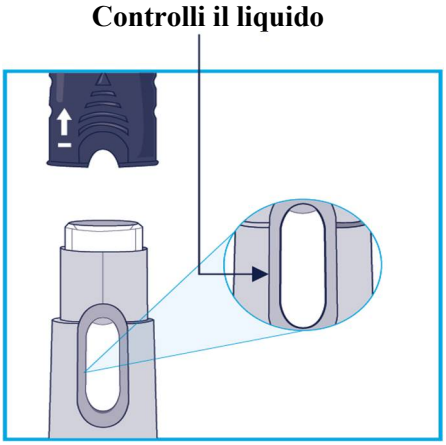
- **Non** tocchi né soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito. Lasci asciugare la pelle prima di eseguire l'iniezione
- **Non** inietti attraverso gli indumenti
- **Non** inietti su cute irritata, con lividi, arrossata, indurita, con cicatrici o smagliature
- **Non** inietti su aree affette da psoriasi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 4



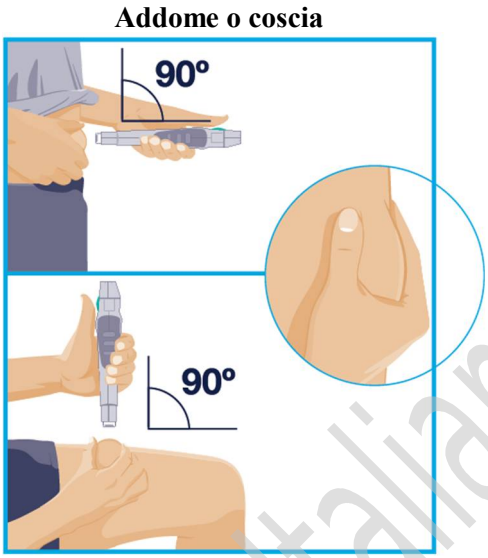
Tenga la penna con il tappo grigio scuro rivolto verso l'alto, come illustrato.

- Estragga il tappo grigio scuro
- Getti il tappo grigio scuro

Controlli il liquido attraverso la finestra di ispezione.

- È normale vedere delle bolle nel liquido
- Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** la usi se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni

PUNTO 5



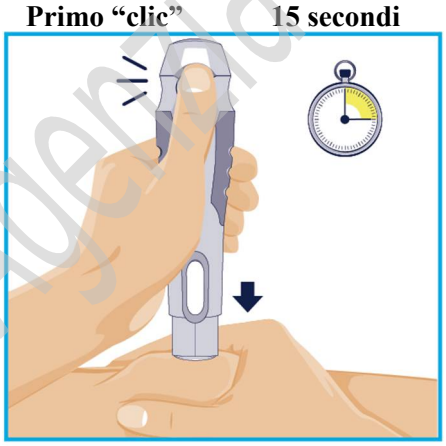
Tenga la penna con le dita sui punti di impugnatura grigi.

Ruoti la penna in modo che la guaina bianca di protezione dell'ago sia rivolta verso il sito di iniezione e sia visibile il pulsante attivatore verde.

Afferri delicatamente la cute in corrispondenza del sito di iniezione e la sollevi tenendola saldamente.

Posizioni la guaina bianca di protezione dell'ago contro il sito di iniezione sollevato (con un angolo di 90°).

PUNTO 6



Tenga la penna in modo che siano visibili il pulsante attivatore verde e la finestra di ispezione.

Prema e continui a tenere la penna premuta contro il sito di iniezione sollevato.

- La penna si attiva solo se la guaina bianca di protezione dell'ago viene premuta contro il sito di iniezione prima di premere il pulsante attivatore verde

Premere il pulsante attivatore verde e tenere premuta la penna per **15** secondi.

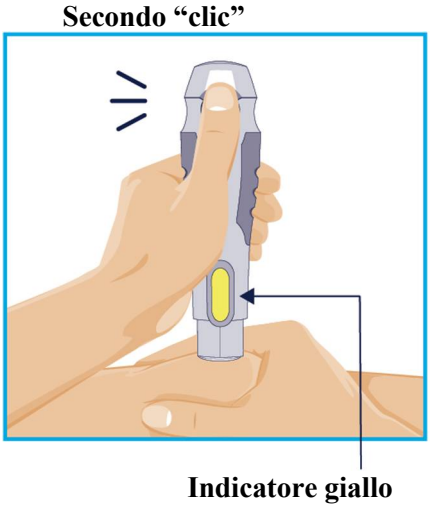
- Un forte "clic" indica l'inizio dell'iniezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 7

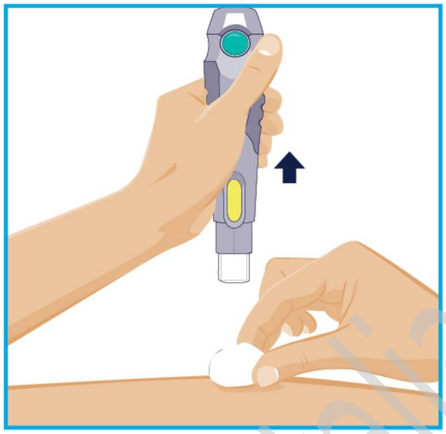


Continui a premere la penna contro il sito di iniezione.

L’iniezione è completata quando:
- la penna ha emesso un secondo “clic” **o**
- l’indicatore giallo ha riempito la finestra di ispezione

Questa operazione richiede **fino a 15** secondi.

PUNTO 8

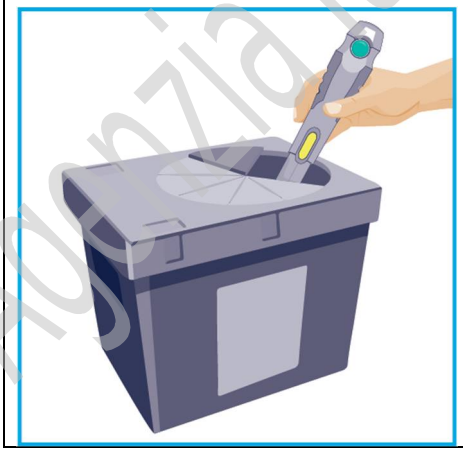


Una volta completata l’iniezione, estragga lentamente la penna dalla cute.

La guaina bianca di protezione dell’ago coprirà la punta dell’ago ed emetterà un altro “clic”.

Dopo aver completato l’iniezione, applichi un batuffolo di cotone o una garza sulla cute in corrispondenza del sito di iniezione.
- **Non** strofini il sito di iniezione
- È normale che si verifichi un leggero sanguinamento in corrispondenza del sito di iniezione

PUNTO 9



Getti la penna usata in un contenitore per rifiuti speciali subito dopo l’uso.
- **Non** getti la penna usata nei rifiuti domestici
- Il medico, il farmacista o l’infermiere le spiegheranno come restituire il contenitore per rifiuti speciali una volta pieno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skyrizi 150 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
risankizumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi
3. Come usare Skyrizi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skyrizi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

2. Cos'è Skyrizi e a cosa serve

Skyrizi contiene il principio attivo risankizumab.

Skyrizi è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica

Come agisce Skyrizi
Questo medicinale agisce bloccando una proteina del corpo denominata "IL-23", che causa infiammazione.

Psoriasi a placche
Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con psoriasi a placche da moderata a grave. Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre i sintomi della psoriasi a placche, quali bruciore, prurito, dolore, arrossamento e desquamazione.

Artrite psoriasica
Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni e psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, inizialmente è possibile che le vengano somministrati altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci, le sarà somministrato Skyrizi da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'artrite psoriasica.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre dolore, rigidità e gonfiore a livello delle articolazioni e attorno a esse, dolore e rigidità della colonna vertebrale, eruzione cutanea psoriasica, danno dell'unghia psoriasica e può rallentare il danneggiamento delle ossa e delle cartilagini delle articolazioni. Questi effetti possono facilitare le normali attività quotidiane, ridurre la stanchezza e migliorare la qualità della vita.

2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi

Non usi Skyrizi
- se è allergico al risankizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi attiva, che il suo medico ritiene sia importante.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi:
- se ha attualmente un'infezione o se ha un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se ha la tubercolosi (TB).
- se ha ricevuto recentemente o deve ricevere un vaccino. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

È importante registrare il numero di lotto della confezione di Skyrizi.
Ogni volta che riceve una nuova confezione di Skyrizi, annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lot/Lotto") e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche
Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se durante il trattamento con Skyrizi nota la comparsa di eventuali segni di una reazione allergica, quali:
- difficoltà respiratorie o di deglutizione
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito cutaneo, con eruzione cutanea rossastra o pomfi in rilievo

Bambini e adolescenti
Skyrizi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché Skyrizi non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skyrizi
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere:
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccino durante l'uso di Skyrizi.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi.

Gravidanza, contraccezione e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale e per almeno 21 settimane dopo l'ultima dose di Skyrizi.

Se è una donna in allattamento o che desidera allattare deve chiedere consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Skyrizi alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Skyrizi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Skyrizi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale viene somministrato tramite singola iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Quanto Skyrizi usare

Ogni dose è pari a 150 mg, da somministrare con una singola iniezione. Dopo la prima dose, riceverà la dose successiva 4 settimane più tardi e, successivamente, ogni 12 settimane.

Lei potrà decidere insieme al medico, al farmacista o all'infermiere di autosomministrarsi questo medicinale. Non si autsomministri questo medicinale prima di aver ricevuto istruzioni dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.
Anche chi si prende cura di lei può effettuare l'iniezione, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi Skyrizi, legga attentamente il paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso", alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Skyrizi di quanto deve
Se ha usato più Skyrizi di quanto deve o se la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Skyrizi
Se ha dimenticato di usare Skyrizi, inietti una dose non appena se ne ricorda. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico.

Se interrompe il trattamento con Skyrizi
Non interrompa l'uso di Skyrizi senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se compaiono sintomi di un'infezione grave, quali:
- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o affanno, tosse che non si risolve
- cute calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle

Il medico deciderà se lei può continuare a usare Skyrizi.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e congestione nasale

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- sensazione di stanchezza
- infezioni cutanee da funghi
- reazioni nel sito di iniezione (come arrossamento o dolore)
- prurito
- cefalea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- piccoli pomfi arrossati in rilievo sulla cute

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skyrizi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sulla scatola dopo 'EXP/Scad.'.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Se necessario, può conservare la siringa preriempita anche fuori dal frigorifero (fino a 25°C) per un periodo massimo di 24 ore nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skyrizi
- Il principio attivo è risankizumab. Ciascuna siringa preriempita contiene 150 mg di risankizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato triidrato, acido acetico, trealosio diidrato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Skyrizi e contenuto della confezione
Skyrizi è un liquido limpido e da incolore a giallo, disponibile in una siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago. Il liquido può contenere piccole particelle bianche o trasparenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ciascuna confezione contiene 1 siringa preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia
(Latina)
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Informazioni più dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del codice QR riportato sotto o sull'imballaggio esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente URL:
www.skyrizi.eu

Codice QR da includere

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <caratteri grandi> o <audio>, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

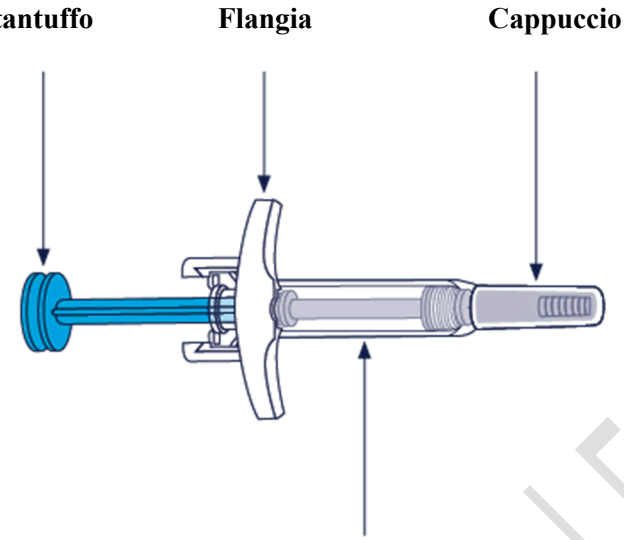
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l'uso

Legga tutto il paragrafo 7 prima di usare Skyrizi

Skyrizi siringa preriempita



Informazioni importanti da sapere prima di iniettare Skyrizi

- Lei deve ricevere una formazione su come iniettare Skyrizi prima di somministrare l'iniezione. Se ha bisogno di aiuto, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere
- Segni le date sul suo calendario, in modo da sapere quando iniettare Skyrizi
- Conservi Skyrizi nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce fino al momento di usarlo
- **Non** iniettare se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni. Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** agiti la siringa
- Aspetti a rimuovere il cappuccio copri-ago fino a poco prima dell'iniezione

Restituire questo medicinale in farmacia

- oltre la data di scadenza (Scad.)
- se il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento)
- se la siringa è caduta o è danneggiata
- se le perforazioni della confezione sono danneggiate

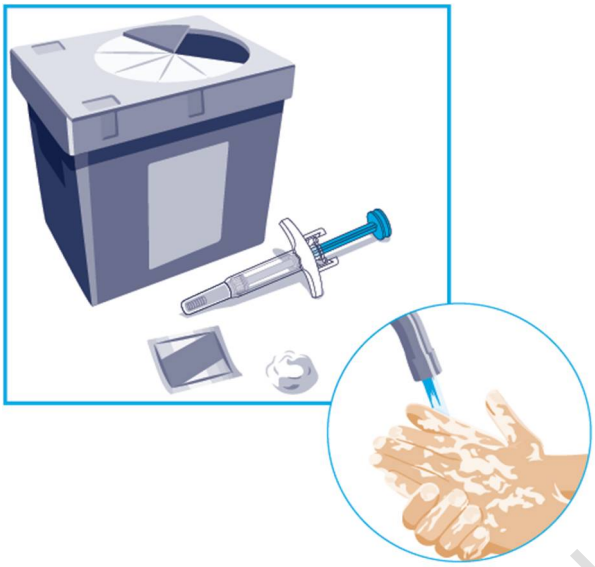
Per un'iniezione più confortevole: Estrarre la confezione dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per **15 - 30 minuti** prima di praticare l'iniezione.

- Skyrizi non deve essere riscaldato in alcun altro modo (ad esempio, in forno a microonde o in acqua calda)
- Tenere la siringa nell'astuccio fino a quando non si è pronti all'iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Seguire le seguenti istruzioni ogni volta che si usa Skyrizi

PUNTO 1



Rimuova la siringa preriempita dall'astuccio di cartone impugnandola dalla flangia.

- **Non** afferrare né tirare lo stantuffo quando si rimuove la siringa preriempita dall'astuccio

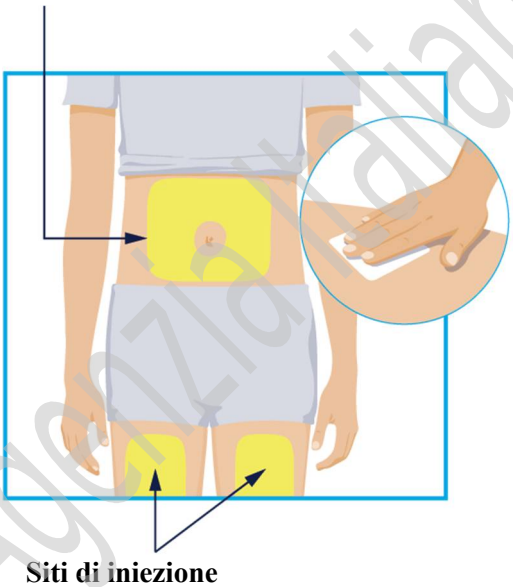
Disponga i seguenti oggetti su una superficie piana pulita:

- 1 siringa preriempita
- 1 tamponcino imbevuto di alcool (non incluso nella confezione)
- 1 batuffolo di cotone o tamponcino di garza (non incluso nella confezione)
- contenitore per rifiuti speciali (non incluso nella confezione)

Si lavi e si asciughi le mani.

PUNTO 2

Siti di iniezione



Siti di iniezione

Scelga uno di questi tre siti di iniezione:

- parte anteriore della coscia sinistra
- parte anteriore della coscia destra
- pancia (addome), ad almeno 5 cm dall'ombelico

Prima dell'iniezione, strofini la zona prescelta con movimento circolare con un tamponcino imbevuto di alcool.

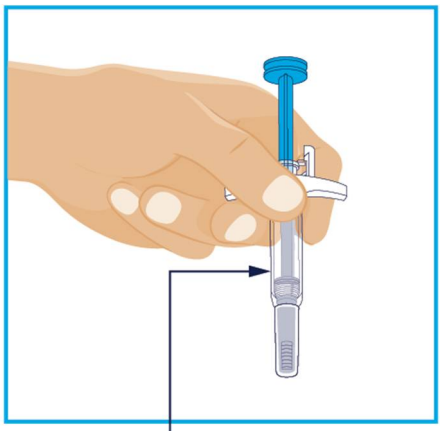
- **Non** tocchi né soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito. Lasci asciugare la pelle prima di eseguire l'iniezione
- **Non** inietti attraverso gli indumenti
- **Non** inietti su cute irritata, con lividi, arrossata, indurita, con cicatrici o smagliature
- **Non** inietti su aree affette da psoriasi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 3



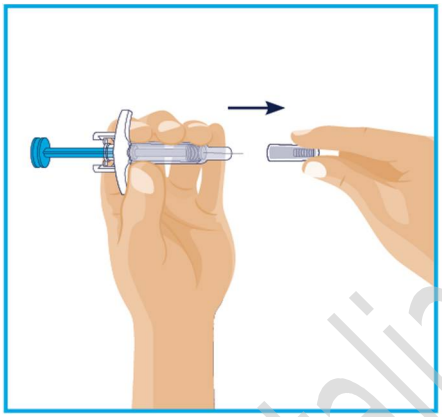
Controlli il liquido

Tenga la siringa con l'ago coperto rivolto verso il basso, come illustrato.

Controlli il liquido nella siringa.

- È normale vedere delle bolle nella finestrella
- Il liquido deve essere da limpido a giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** la usi se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni

PUNTO 4



Tolga il cappuccio copri-ago:

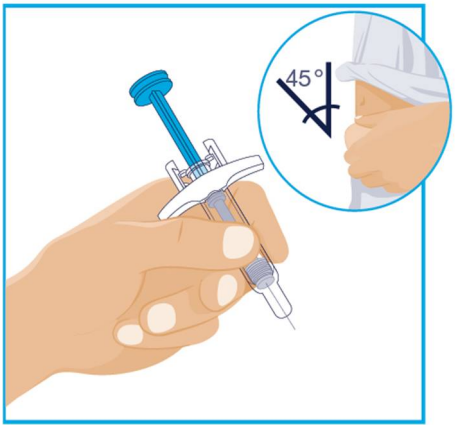
- Tenga la siringa in una mano tra la flangia e il cappuccio copri-ago
- Con l'altra mano, tiri delicatamente il cappuccio copri-ago con movimento rettilineo
- **Non** tenga né tiri lo stantuffo quando rimuove il cappuccio copri-ago
- Si potrà vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. Questo è normale
- Getti il cappuccio copri-ago
- **Non** tocchi l'ago con le dita né tocchi niente con l'ago

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 5

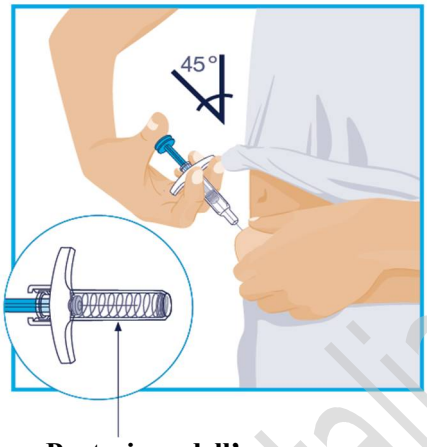


Impugni il corpo della siringa con una mano tra il pollice e l'indice, come se fosse una matita.

Con l'altra mano sollevi delicatamente una plica della pelle detersa e la tenga saldamente.

Inserisca completamente l'ago nella pelle con un'angolazione di circa 45 gradi con un movimento rapido e deciso. Mantenga la siringa sempre nella stessa angolazione.

PUNTO 6



Protezione dell'ago

Spinga lo stantuffo lentamente e completamente, fino a iniettare tutto il liquido.

Estragga l'ago dalla pelle mantenendo la siringa sempre nella stessa angolazione.

Sollevi lentamente il pollice dallo stantuffo. L'ago sarà poi ricoperto dalla protezione dell'ago.

- La protezione dell'ago non sarà attivata fino a quando tutto il liquido non è iniettato
- Se pensa di non aver iniettato tutta la dose, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere

Prema un batuffolo di cotone o un tamponcino di garza sul punto dell'iniezione e mantenga per 10 secondi.

Non frizioni la cute sede dell'iniezione. Può comparire un lieve sanguinamento del sito di iniezione. Questo è normale

PUNTO 7



Getti la siringa usata in un contenitore per rifiuti speciali subito dopo l'uso.

- **Non** getti la siringa usata nei rifiuti domestici
- Il medico, il farmacista o l'infermiere le spiegheranno come restituire il contenitore per rifiuti speciali una volta pieno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skyrizi 75 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
risankizumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi
3. Come usare Skyrizi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skyrizi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Skyrizi e a cosa serve

Skyrizi contiene il principio attivo risankizumab.

Skyrizi è usato per trattare le seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica

Come agisce Skyrizi
Questo medicinale agisce bloccando una proteina del corpo denominata "IL-23", che causa infiammazione.

Psoriasi a placche
Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con psoriasi a placche da moderata a grave. Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre i sintomi della psoriasi a placche, quali bruciore, prurito, dolore, arrossamento e desquamazione.

Artrite psoriasica
Skyrizi è utilizzato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni e psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica attiva, inizialmente è possibile che le vengano somministrati altri medicinali. Se questi medicinali non sono sufficientemente efficaci, le sarà somministrato Skyrizi da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'artrite psoriasica.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Skyrizi riduce l'infiammazione e può quindi aiutare a ridurre dolore, rigidità e gonfiore a livello delle articolazioni e attorno a esse, dolore e rigidità della colonna vertebrale, eruzione cutanea psoriasica, danno dell'unghia psoriasica e può rallentare il danneggiamento delle ossa e delle cartilagini delle articolazioni. Questi effetti possono facilitare le normali attività quotidiane, ridurre la stanchezza e migliorare la qualità della vita.

2. Cosa deve sapere prima di usare Skyrizi

Non usi Skyrizi
- se è allergico al risankizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi attiva, che il suo medico ritiene sia importante.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi:
- se ha attualmente un'infezione o se ha un'infezione che si ripresenta ripetutamente.
- se ha la tubercolosi (TB).
- se ha ricevuto recentemente o deve ricevere un vaccino. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini durante l'uso di Skyrizi.

È importante registrare il numero di lotto della confezione di Skyrizi.
Ogni volta che riceve una nuova confezione di Skyrizi, annoti la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lot/Lotto") e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Reazioni allergiche
Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se durante il trattamento con Skyrizi nota la comparsa di eventuali segni di una reazione allergica, quali:
- difficoltà respiratorie o di deglutizione
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito cutaneo, con eruzione cutanea rossastra o pomfi in rilievo

Bambini e adolescenti
Skyrizi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché Skyrizi non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skyrizi
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere:
- se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
- se ha ricevuto di recente o deve ricevere una vaccinazione. Non deve ricevere determinati tipi di vaccino durante l'uso di Skyrizi.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima e durante l'uso di Skyrizi.

Gravidanza, contraccezione e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo adeguato durante l'uso di questo medicinale e per almeno 21 settimane dopo l'ultima dose di Skyrizi.

Se è una donna in allattamento o che desidera allattare deve chiedere consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Skyrizi alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Skyrizi contiene sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene 68 mg di sorbitolo per una dose di 150 mg.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 150 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Skyrizi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale viene somministrato con 2 iniezioni sotto la cute (iniezioni sottocutanee).

Quanto Skyrizi usare

La dose è pari a 150 mg, da somministrare con due iniezioni da 75 mg.

	Quanto?	**Quando?**
1ª dose	150 mg (**due** iniezioni da 75 mg)	Quando glielo dice il medico
2ª dose	150 mg (**due** iniezioni da 75 mg)	4 settimane dopo la 1ª dose
Dosi successive	150 mg (**due** iniezioni da 75 mg)	Ogni 12 settimane, a partire dalla 2ª dose

Lei potrà decidere insieme al medico, al farmacista o all'infermiere, di autosomministrarsi questo medicinale, ma solo nel caso questi le forniscano istruzioni su come iniettarsi il medicinale. Anche chi si prende cura di lei può somministrare le iniezioni, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi Skyrizi, legga attentamente il paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso", alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Skyrizi di quanto deve
Se ha usato più Skyrizi di quanto deve o se la dose le è stata somministrata prima di quando prescritto, informi il medico.

Se dimentica di usare Skyrizi
Se ha dimenticato di usare Skyrizi, inietti una dose non appena se ne ricorda. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico.

Se interrompe il trattamento con Skyrizi
Non interrompa l'uso di Skyrizi senza parlarne prima con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico oppure richieda immediatamente assistenza medica se compaiono sintomi di un'infezione grave, quali:
- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o affanno, tosse che non si risolve
- cute calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle

Il medico deciderà se lei può continuare a usare Skyrizi.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e congestione nasale

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- sensazione di stanchezza
- infezioni cutanee da funghi
- reazioni nel sito di iniezione (come arrossamento o dolore)
- prurito
- cefalea

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- piccoli pomfi arrossati in rilievo sulla cute

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skyrizi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sulla scatola dopo 'EXP/Scad.'.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skyrizi
- Il principio attivo è risankizumab. Ciascuna siringa preriempita contiene 75 mg di risankizumab in 0,83 mL di soluzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono succinato disodico esaidrato, acido succinico, sorbitolo, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Skyrizi e contenuto della confezione
Skyrizi è un liquido limpido e incolore o leggermente giallo, disponibile in una siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago. Il liquido può contenere piccole particelle bianche o trasparenti.

Ciascuna confezione contiene 2 siringhe preriempite e 2 tamponcini imbevuti di alcool.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

Produttore

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia
(Latina)
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gratuito)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Informazioni più dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili attraverso la scansione del codice QR riportato sotto o sull'imballaggio esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente URL:
www.skyrizi.eu

Codice QR da includere

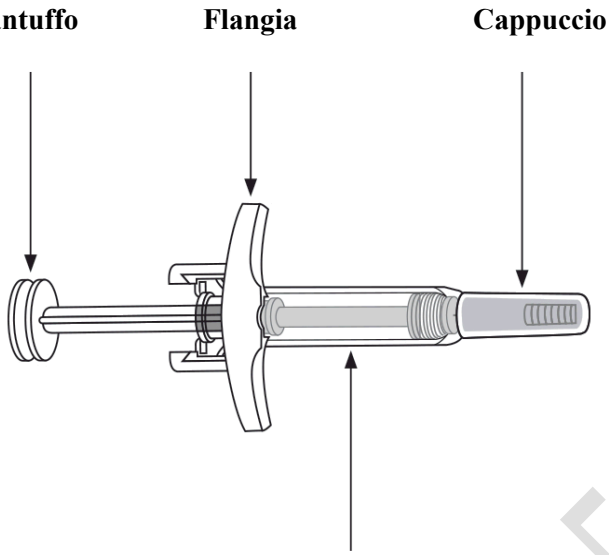
Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <caratteri grandi> o <audio>, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l'uso

Legga tutto il paragrafo 7 prima di usare Skyrizi



Informazioni importanti da sapere prima di iniettare Skyrizi

- Lei deve ricevere una formazione su come iniettare Skyrizi prima di somministrare l'iniezione. Se ha bisogno di aiuto, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere
- Segni le date sul suo calendario, in modo da sapere quando iniettare Skyrizi
- Conservi Skyrizi nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce fino al momento di usarlo
- **Non** iniettare se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni. Il liquido deve essere limpido o leggermente giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** agiti la siringa
- Aspetti a rimuovere il cappuccio copriago fino a poco prima dell'iniezione

Restituire questo medicinale in farmacia

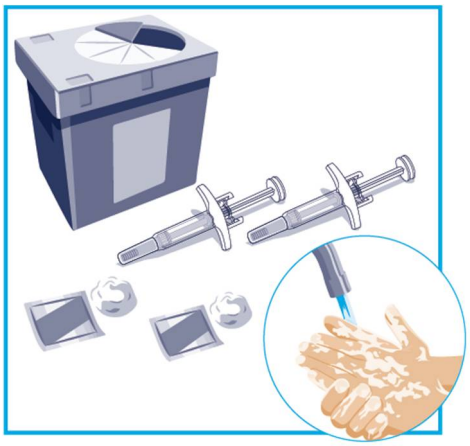
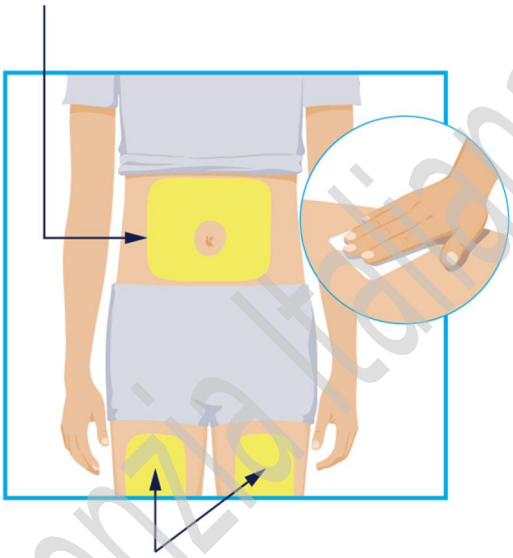
- oltre la data di scadenza (Scad.)
- se il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento)
- se la siringa è caduta o è danneggiata
- se la copertura di carta del vassoio della siringa è rotta o mancante

Per un'iniezione più confortevole: Estrarre la confezione dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente, al riparo dalla luce solare diretta, per **15 - 30 minuti** prima di praticare l'iniezione.

- Skyrizi non deve essere riscaldato in alcun altro modo (ad esempio, in forno a microonde o in acqua calda)
- Tenere le siringhe nell'astuccio fino a quando non è pronto all'iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Seguire le seguenti istruzioni ogni volta che si usa Skyrizi

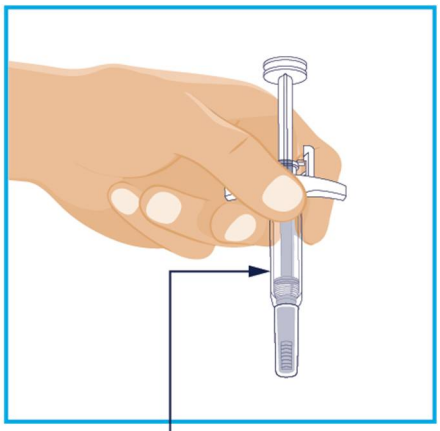
PUNTO 1 	Disponga i seguenti oggetti su una superficie piana pulita: • 2 siringhe preriempite e 2 tamponcini imbevuti di alcool (inclusi nella confezione) • 2 batuffoli di cotone o tamponcini di garza (non inclusi nella confezione) • Contenitore per rifiuti speciali (non incluso nella confezione) Si lavi e si asciughi le mani. Inizi con una siringa per la prima iniezione. **Per una dose completa, sono necessarie 2 iniezioni, una dopo l'altra.**
PUNTO 2 **Siti di iniezione**  **Siti di iniezione**	Scelga uno di questi tre siti di iniezione: • parte anteriore della coscia sinistra • parte anteriore della coscia destra • pancia (addome), ad almeno 5 cm dall'ombelico Per la seconda siringa, inietti ad almeno 3 cm dalla prima iniezione. **Non** inietti nello stesso punto. Prima di ciascuna iniezione, strofini la zona prescelta con movimento circolare con un tamponcino imbevuto di alcool. • **Non** tocchi né soffi sul sito di iniezione dopo averlo pulito. Lasci asciugare la pelle prima di eseguire l'iniezione • **Non** inietti attraverso gli indumenti • **Non** inietti su cute irritata, con lividi, arrossata, indurita, con cicatrici o smagliature • **Non** inietti su aree affette da psoriasi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 3



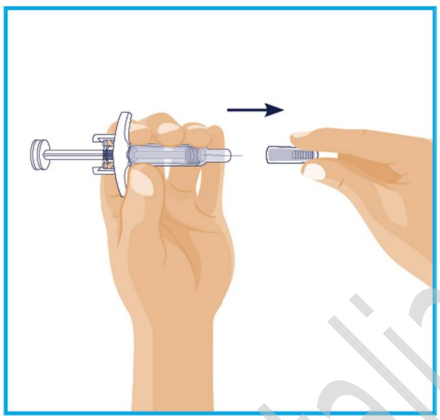
Controlli il liquido

Tenga la siringa con l'ago coperto rivolto verso il basso, come illustrato.

Controlli il liquido nella siringa.

- È normale vedere delle bolle nella finestrella
- Il liquido deve essere limpido o leggermente giallo e può contenere piccole particelle bianche o trasparenti
- **Non** la usi se il liquido è torbido o contiene fiocchi o particelle di grandi dimensioni

PUNTO 4



Tolga il cappuccio copri-ago:

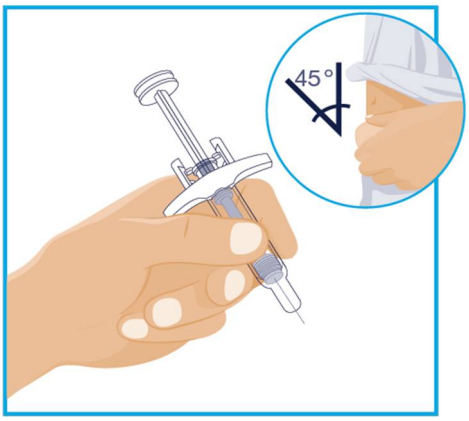
- Tenga la siringa in una mano tra la flangia e il cappuccio copri-ago
- Con l'altra mano, tiri delicatamente il cappuccio copri-ago con movimento rettilineo
- **Non** tenga né tiri lo stantuffo quando rimuove il cappuccio copri-ago
- Si potrà vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. Questo è normale
- Getti il cappuccio copriago
- **Non** tocchi l'ago con le dita né tocchi niente con l'ago

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 5

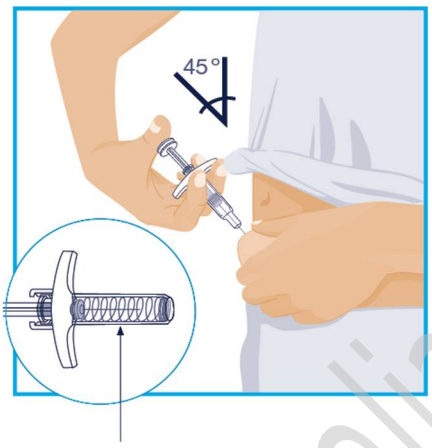


Impugni il corpo della siringa con una mano tra il pollice e l'indice, come se fosse una matita.

Con l'altra mano sollevi delicatamente una plica della pelle detersa e la tenga saldamente.

Inserisca completamente l'ago nella pelle con un'angolazione di circa 45 gradi con un movimento rapido e deciso. Mantenga la siringa sempre nella stessa angolazione.

PUNTO 6



Protezione dell'ago

Spinga lo stantuffo lentamente e completamente, fino a iniettare tutto il liquido.

Estragga l'ago dalla pelle mantenendo la siringa sempre nella stessa angolazione.

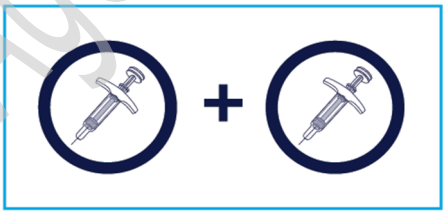
Sollevi lentamente il pollice dallo stantuffo. L'ago sarà poi ricoperto dalla protezione dell'ago.

- La protezione dell'ago non sarà attivata fino a quando tutto il liquido non è iniettato
- Se pensa di non aver iniettato tutta la dose, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere

Prema un batuffolo di cotone o un tamponcino di garza sul punto dell'iniezione e mantenga per 10 secondi.

Non frizioni la cute sede dell'iniezione. Può comparire un lieve sanguinamento del sito di iniezione. Questo è normale

PUNTO 7



Sono necessarie 2 iniezioni

Per una dose completa, sono necessarie 2 iniezioni, una dopo l'altra.

- Ripeta i punti da 2 a 6 con la seconda siringa
- Inietti il contenuto della seconda siringa subito dopo la prima iniezione ma ad almeno 3 cm di distanza dalla prima iniezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PUNTO 8



Getti le siringhe usate in un contenitore per rifiuti speciali subito dopo l'uso.

- **Non** getti le siringhe usate nei rifiuti domestici
- Il medico, il farmacista o l'infermiere le spiegheranno come restituire il contenitore per rifiuti speciali una volta pieno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).