Folheto informativo: Informação para o doente

Skyrizi 150 mg solução injetável em seringa pré-cheia
risancizumab

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Skyrizi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Skyrizi
3. Como utilizar Skyrizi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Skyrizi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização

1. O que é Skyrizi e para que é utilizado

Skyrizi contém a substância ativa risancizumab.

Skyrizi é utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Psoríase em placas
- Artrite psoriática

Como funciona Skyrizi
Este medicamento funciona bloqueando a atividade de uma proteína do corpo chamada "IL-23", que causa inflamação.

Psoríase em placas
Skyrizi é utilizado para tratar adultos com psoríase em placas moderada a grave. Skyrizi reduz a inflamação e, portanto, pode ajudar a reduzir os sintomas da psoríase em placas, tais como ardor, comichão, dor, vermelhidão e descamação.

Artrite psoriática
Skyrizi é utilizado para tratar adultos com artrite psoriática. A artrite psoriática é uma doença que causa a inflamação das articulações e psoríase. Se tiver artrite psoriática ativa, poder-lhe-ão ser receitados em primeiro lugar outros medicamentos. Se estes medicamentos não tiverem o efeito desejado, ser-lhe-á receitado Skyrizi isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para tratar a sua artrite psoriática.

Skyrizi reduz a inflamação e, portanto, pode ajudar a reduzir a dor, a rigidez e o inchaço nas suas articulações e à volta das mesmas, a dor e rigidez na sua coluna, a erupção psoriática na pele, os danos

psoriáticos nas unhas, e pode abrandar os danos no osso e na cartilagem das suas articulações. Estes efeitos podem facilitar as suas atividades diárias normais, reduzir o cansaço, e melhorar a sua qualidade de vida.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Skyrizi

Não utilize Skyrizi
- se tem alergia ao risancizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção, incluindo tuberculose ativa, que o seu médico considere importante.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes e durante a utilização de Skyrizi:
- se tem atualmente uma infeção ou se tem uma infeção que está constantemente a aparecer.
- se tem tuberculose (TB).
- se recebeu recentemente ou planeia receber uma imunização (vacina). Não lhe devem ser dados certos tipos de vacinas enquanto utiliza Skyrizi.

É importante manter um registo do número de lote de Skyrizi.
Sempre que tiver uma nova embalagem de Skyrizi, registe a data e o número de lote (que se encontra na embalagem após "Lot") e guarde esta informação num local seguro.

Reações alérgicas
Informe o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica se detetar quaisquer sinais de reação alérgica enquanto estiver a utilizar Skyrizi, tais como:
- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa da pele, com erupção avermelhada ou nódulos

Crianças e adolescentes
Skyrizi não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque Skyrizi não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Skyrizi
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:
- se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se foi recentemente vacinado ou vai ser vacinado. Não lhe devem ser dados certos tipos de vacinas enquanto utiliza Skyrizi.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes e durante a utilização de Skyrizi.

Gravidez, contraceção e amamentação
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Isto porque não é conhecido como este medicamento irá afetar o bebé.

Se é uma mulher que pode engravidar, deve utilizar métodos contracetivos enquanto utiliza este medicamento e durante, pelo menos, 21 semanas após a sua última dose de Skyrizi.

Se está a amamentar ou se planeia amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que Skyrizi influencie a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Skyrizi contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa pré-cheia, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Skyrizi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento é administrado numa injeção sob a pele (designada "injeção subcutânea").

Qual a dose de Skyrizi a administrar

A dose é 150 mg administrada numa única injeção. Após a primeira dose, a dose seguinte acontecerá 4 semanas depois e posteriormente a cada 12 semanas.

Em conjunto com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro decidirá se deve administrar a injeção deste medicamento a si próprio. Não tente administrar a injeção sozinho com este medicamento a não ser que tenha recebido treino pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Um cuidador também pode administrar a injeção após ter recebido treino.

Leia a secção 7 "Instruções de utilização" no fim do folheto informativo antes de administrar a injeção de Skyrizi a si próprio.

Se utilizar mais Skyrizi do que deveria
Se tiver utilizado mais Skyrizi do que deveria ou se a dose foi administrada mais cedo do que lhe foi prescrito, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Skyrizi
Caso se tenha esquecido de utilizar Skyrizi, administre uma dose assim que se lembrar. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Se parar de utilizar Skyrizi
Não pare de utilizar Skyrizi sem antes falar com o seu médico. Se parar o tratamento, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves
Informe o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica se tiver sintomas de uma infeção grave, tais como:
- febre, sintomas de gripe, suores noturnos
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa ou uma erupção na pele dolorosa com bolhas

O seu médico decidirá se pode continuar a utilizar Skyrizi.

Outros efeitos indesejáveis
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se surgir algum dos seguintes efeitos indesejáveis

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas
- infeções do trato respiratório superior com sintomas como dor de garganta e nariz entupido

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- sensação de cansaço
- infeção fúngica na pele
- reações no local de injeção (tais como vermelhidão ou dor)
- comichão
- dor de cabeça
- erupção na pele

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- pequenos nódulos vermelhos na pele
- comichão (urticária)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Skyrizi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa e na embalagem exterior após "EXP".

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem de origem para proteger da luz.

Se necessário, pode manter a seringa pré-cheia fora do frigorífico (até uma temperatura máxima de 25ºC) até 24 horas, na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se o líquido está turvo ou contém flocos ou partículas grandes.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Skyrizi
- A substância ativa é risancizumab. Cada seringa pré-cheia contém 150 mg de risancizumab em 1 ml de solução.
- Os outros componentes são acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, trealose di-hidratada, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Skyrizi e conteúdo da embalagem
Skyrizi é um líquido límpido e incolor a amarelo numa seringa pré-cheia com proteção de segurança da agulha. O líquido pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes.

Cada embalagem contém 1 seringa pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Está disponível informação pormenorizada e atualizada sobre este medicamento através da leitura do código QR, incluído abaixo ou na embalagem exterior, com um *smartphone*. Esta mesma informação está também disponível no seguinte URL:
www.skyrizi.eu

Código QR a ser incluído

Para ouvir ou ter acesso a uma cópia deste folheto em <Braille>, <impressão em letras grandes> ou <áudio>, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.