

Folheto informativo: Informação para o doente

Skyrizi 600 mg concentrado para solução para perfusão 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 lhe ser receitado Skyrizi
3. Como será administrado Skyrizi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Skyrizi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Skyrizi e para que é utilizado

Skyrizi contém a substância ativa risancizumab.

Skyrizi é utilizado para tratar doentes adultos com doença de Crohn moderada a grave.

Como funciona Skyrizi

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

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do trato digestivo. Se tiver doença de Crohn ativa, ser-lhe-ão receitados em primeiro lugar outros medicamentos. Se estes medicamentos não tiverem o efeito desejado, ser-lhe-á receitado Skyrizi para tratar a sua doença de Crohn.

Skyrizi reduz a inflamação e, portanto, pode ajudar a reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser receitado Skyrizi

Não lhe deve ser receitado 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 que o seu médico ou enfermeiro mantenha um registo do número de lote de Skyrizi. Sempre que receber uma nova embalagem de Skyrizi, o seu médico ou enfermeiro tem de registar a data e o número de lote (que se encontra na embalagem após “Lot”).

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 a utilização de Skyrizi não foi confirmada 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 contraceptivos 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 frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como será administrado Skyrizi

Irá iniciar o tratamento com Skyrizi com uma dose de iniciação que lhe será administrada pelo seu médico ou enfermeiro, através de um sistema gota-a-gota no seu braço (perfusão intravenosa).

Doses de iniciação

	Quanto?	Quando?
Doses de iniciação	600 mg	Quando indicado pelo seu médico
	600 mg	4 semanas após a 1ª dose
	600 mg	4 semanas após a 2ª dose

Depois, irá receber Skyrizi na forma de uma injeção sob a pele. Consulte o folheto informativo de Skyrizi 360 mg solução injetável em cartucho.

Doses de manutenção

	Quanto?	Quando?
1ª dose de manutenção	360 mg	4 semanas após a última dose de iniciação (na semana 12)
Doses seguintes	360 mg	A cada 8 semanas, com início após a 1ª dose de manutenção

Caso se tenha esquecido de utilizar Skyrizi

Caso se esqueça ou falte a uma consulta para receber qualquer uma das suas doses, contacte o seu médico para reagendar a sua consulta, assim que se lembrar.

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

Skyrizi 600 mg concentrado para solução para perfusão é administrado num hospital ou clínica e os doentes não deverão ter de o conservar ou manusear.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior após “EXP”.

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

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem de origem para proteger da luz.

Não agite o frasco para injetáveis de Skyrizi. Uma agitação vigorosa e prolongada pode danificar o medicamento.

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

Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização apenas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Skyrizi

- A substância ativa é o risancizumab. Cada frasco para injetáveis contém 600 mg de risancizumab em 10 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 ligeiramente amarelo num frasco para injetáveis. O líquido pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

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

ou

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

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

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

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

România

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

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska 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.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**Rastreabilidade**

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome comercial e número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Instruções de utilização

1. Este medicamento deve ser preparado por um profissional de saúde utilizando técnica assética.
2. O medicamento tem de ser diluído antes da administração.