

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Skyrizi 150 mg solução injetável em caneta 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 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 caneta 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 será administrada 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

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- pequenos nódulos vermelhos na pele

### **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 abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **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 caneta e na embalagem exterior após “EXP”.

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

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

Se necessário, pode manter a caneta pré-cheia fora do frigorífico (até uma temperatura máxima de 25°C) 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 caneta 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 caneta pré-cheia. O líquido pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes.

Cada embalagem contém 1 caneta pré-cheia.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

#### **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**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Polska**

AbbVie Polska 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 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 11/2021**

**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](http://www.skyrizi.eu)

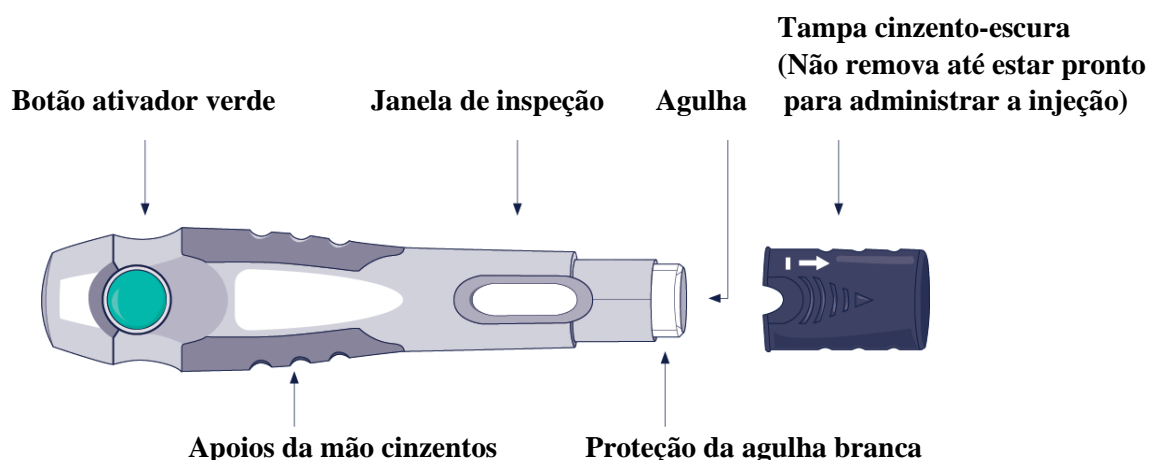
**Código QR a ser incluído**

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.

## 7. Instruções de utilização

Por favor leia toda a secção 7 antes de utilizar Skyrizi

Caneta pré-cheia Skyrizi



### Informação importante que deve saber antes de administrar a injeção de Skyrizi

- Deve receber treino sobre como administrar a injeção de Skyrizi antes de administrar uma injeção. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se precisar de ajuda
- Marque as datas no seu calendário de forma a saber quando administrar a injeção de Skyrizi
- Mantenha Skyrizi na embalagem de origem para proteger o medicamento da luz até ser altura de utilizar
- Retire a embalagem do frigorífico e deixe-a à temperatura ambiente, longe da luz solar direta, durante **30 a 90 minutos** antes de administrar a injeção
- **Não** administre a injeção se o líquido está turvo ou contém flocos ou partículas grandes na janela de inspeção. O líquido deve ser límpido a amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes
- **Não** agite a caneta
- Espere para remover a tampa cinzento-escura até pouco antes da injeção

### Devolva este medicamento à farmácia

- se o prazo de validade (EXP) tiver passado
- se o líquido alguma vez tiver sido congelado (mesmo se descongelado)
- se a caneta tiver caído ou estiver danificada
- se as perfurações da embalagem estiverem quebradas

## Siga os passos abaixo sempre que utilizar Skyrizi

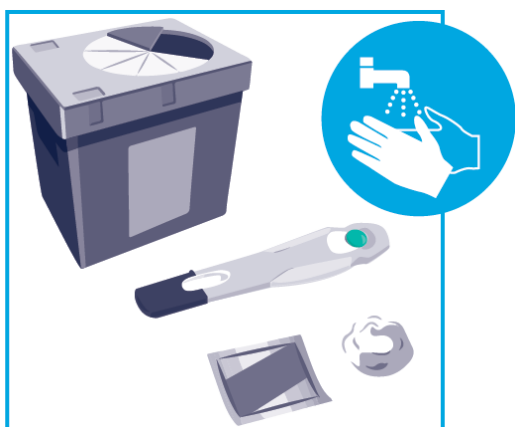
### PASSO 1



Retire a embalagem do frigorífico e deixe-a à temperatura ambiente, longe da luz solar direta, durante **30 a 90 minutos** antes de administrar a injeção.

- **Não** remova a caneta da embalagem até que Skyrizi alcance a temperatura ambiente
- **Não** aqueça Skyrizi de qualquer outra forma. Por exemplo, **não** aqueça num micro-ondas nem em água quente
- **Não** use a caneta se o líquido tiver sido congelado, mesmo se tiver sido descongelado

### PASSO 2



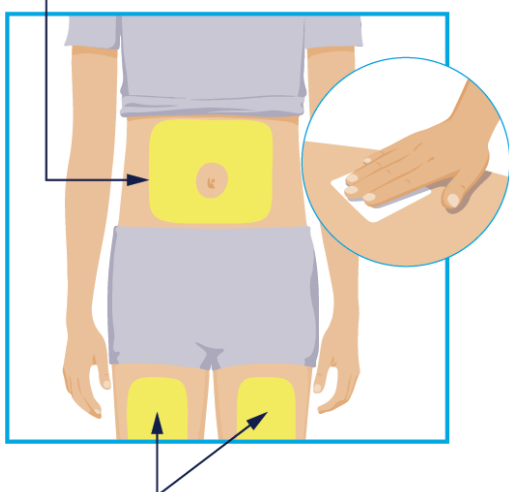
Coloque os seguintes itens numa superfície plana limpa:

- 1 caneta pré-cheia
- 1 compressa embebida em álcool (não incluída na embalagem)
- 1 bola de algodão ou compressa de gaze (não incluída na embalagem)
- Contentor de eliminação especial (não incluído na embalagem)

Lave e seque as suas mãos.

### PASSO 3

#### Locais de injeção



#### Locais de injeção

Escolha um destes três locais para administrar a injeção:

- Parte frontal da coxa esquerda
- Parte frontal da coxa direita
- Barriga (abdómen) pelo menos a 5 cm do seu umbigo

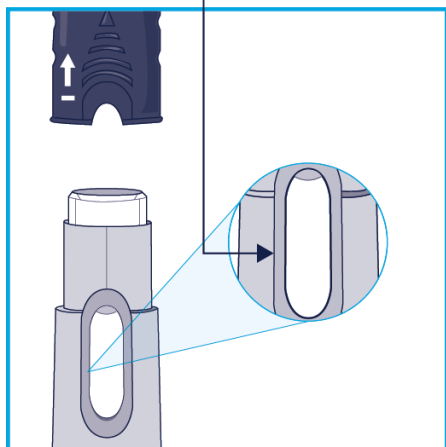
Antes da injeção, limpe o local onde vai administrar a injeção utilizando uma compressa embebida em álcool com movimentos circulares.

- **Não** toque ou sobre no local de injeção após este ser limpo. Deixe a pele secar antes de administrar a injeção
- **Não** administre a injeção através da roupa
- **Não** administre a injeção em pele dorida, ferida, avermelhada, endurecida, com cicatrizes, ou que tenha estrias
- **Não** administre a injeção em áreas afetadas por psoríase



#### PASSO 4

##### Verifique o líquido



Segure a caneta com a tampa cinzento-escura voltada para cima, como ilustrado.

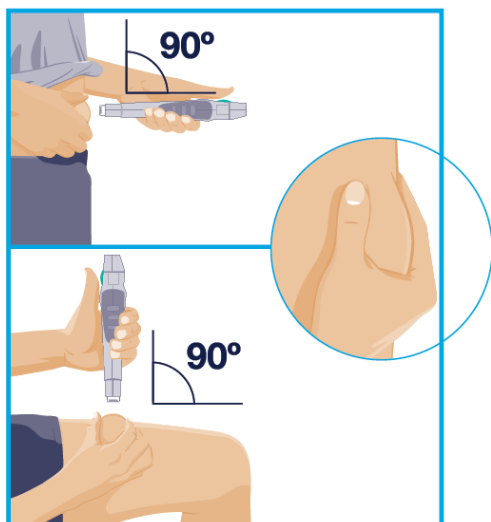
- Retire a tampa cinzento-escura em linha reta
- Deite fora a tampa cinzento-escura

Verifique o líquido através da janela de inspeção.

- É normal ver bolhas no líquido
- O líquido deve ser límpido a amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes
- **Não** utilize se o líquido está turvo ou contém flocos ou partículas grandes

#### PASSO 5

##### Abdómen ou coxa



Segure a caneta com os dedos nos apoios da mão cinzentos.

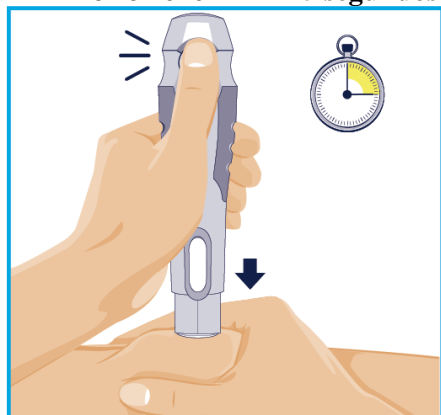
Rode a caneta de forma que a proteção da agulha branca aponte para o local da injeção e que consiga ver o botão ativador verde.

Aperte delicadamente a pele no local da injeção, criando uma zona elevada e segure-a firmemente.

Coloque a proteção da agulha branca num ângulo reto (ângulo a 90°) junto ao local da injeção.

#### PASSO 6

##### Primeiro “click” 15 segundos



Segure a caneta de forma a ver o botão ativador verde e a janela de inspeção.

Empurre e continue a pressionar a caneta contra o local da injeção elevado.

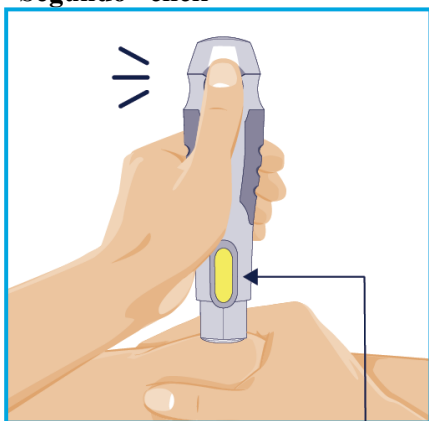
- A caneta apenas será ativada se a proteção da agulha branca for pressionada contra o local da injeção antes de premir o botão ativador verde

Pressione o botão ativador verde e segure na caneta durante **15** segundos.

- Ouvirá um “click” que marca o início da injeção

### PASSO 7

#### Segundo “click”



Indicador amarelo

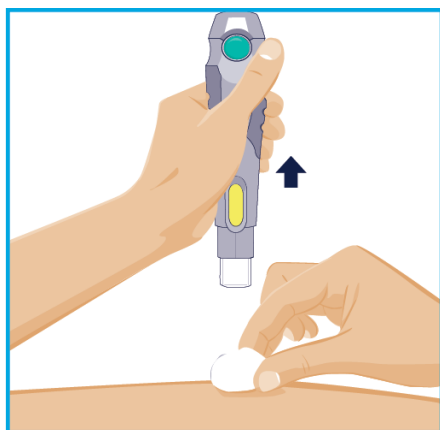
Continue a pressionar a caneta contra o local da injeção.

A injeção é concluída quando:

- a caneta emitiu um segundo “click” **ou**
- o indicador amarelo preencheu a janela de inspeção

Isto demora **até 15** segundos.

### PASSO 8



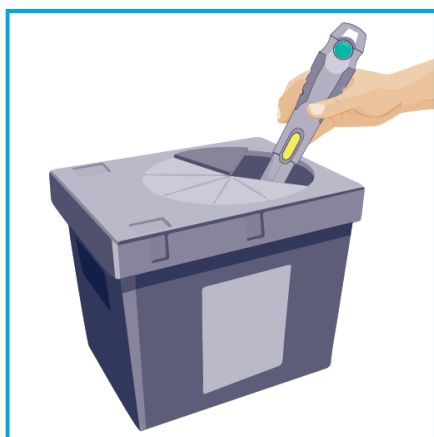
Quando a injeção estiver completa, retire lentamente a caneta da pele.

A proteção branca da agulha irá envolver a ponta da agulha e emitir outro “click”.

Após completar a injeção, pressione uma bola de algodão ou uma compressa de gaze no local da injeção.

- **Não** fricção o local da injeção
- É normal sangrar ligeiramente no local da injeção

### PASSO 9



Deite fora a caneta utilizada num contentor de eliminação especial logo após a utilização.

- **Não** deite fora a caneta utilizada no lixo doméstico
- O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá informá-lo sobre como devolver o contentor de eliminação especial