

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Skyrizi 75 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 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 sorbitol e sódio**

Este medicamento contém 68 mg de sorbitol por dose de 150 mg.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 150 mg, 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 em duas injeções sob a pele (designadas “injeções subcutâneas”).

#### **Qual a dose de Skyrizi a administrar**

A dose é 150 mg administrada em duas injeções de 75 mg.

	<b>Quanto?</b>	<b>Quando?</b>
<b>1ª dose</b>	150 mg ( <b>duas injeções de 75 mg</b> )	Quando indicado pelo médico
<b>2ª dose</b>	150 mg ( <b>duas injeções de 75 mg</b> )	4 semanas após a 1ª dose
<b>Doses seguintes</b>	150 mg ( <b>duas injeções de 75 mg</b> )	A cada 12 semanas após a 2ª dose

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 as injeções 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 seringa e na embalagem exterior após “EXP”.

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

Manter as seringas pré-cheias dentro da 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 75 mg de risancizumab em 0,83 ml de solução.
- Os outros componentes são succinato dissódico hexa-hidratado, ácido succínico, sorbitol, 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 numa seringa pré-cheia com proteção de segurança da agulha. O líquido pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes.

Cada embalagem contém 2 seringas pré-cheias e 2 compressas embebidas em álcool.

### 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

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел: +359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel: +36 1 455 8600

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**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

**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

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**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:

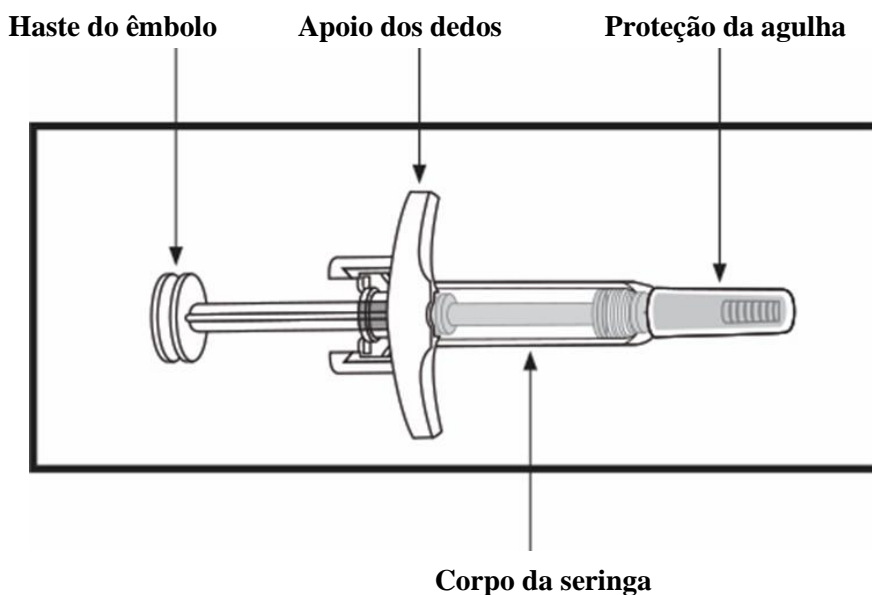
[www.skyrizi.eu](http://www.skyrizi.eu)

**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



### 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
- **Não** administre a injeção se o líquido está turvo ou contém flocos ou partículas grandes. O líquido deve ser límpido a ligeiramente amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes
- **Não** agite a seringa
- Espere para remover a proteção da agulha 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 seringa tiver caído ou estiver danificada
- se a película de papel do blister da seringa estiver quebrada ou em falta

**Para uma injeção mais confortável:** Retire a embalagem do frigorífico e deixe-a à temperatura ambiente, longe da luz solar direta, durante **15 a 30 minutos** antes de administrar a injeção.

- Skyrizi não deve ser aquecido de qualquer outra forma (por exemplo, num micro-ondas ou em água quente)
- Mantenha as seringas na embalagem até estar pronto para administrar a injeção

## Siga os passos abaixo sempre que utilizar Skyrizi

### PASSO 1



Coloque os seguintes itens numa superfície plana limpa:

- 2 seringas pré-cheias e 2 compressas embebidas em álcool (incluídas na embalagem)
- 2 bolas de algodão ou compressas de gaze (não incluídas na embalagem)
- Contentor de eliminação especial (não incluído na embalagem)

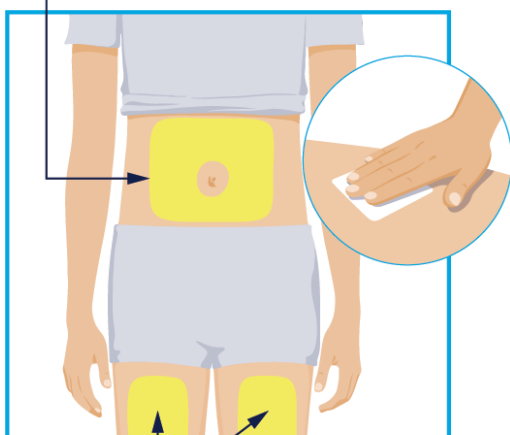
Lave e seque as suas mãos.

Comece com uma seringa para a primeira injeção.

**Para uma dose completa são necessárias 2 injeções, uma após a outra.**

### PASSO 2

#### 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

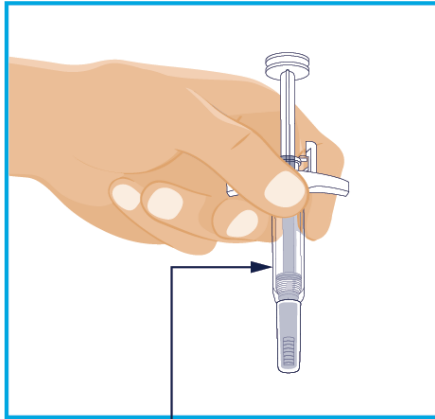
Para a segunda seringa, administre a injeção pelo menos a 3 cm de distância do local da primeira injeção. **Não** administre a injeção no mesmo local.

Antes de cada 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 3



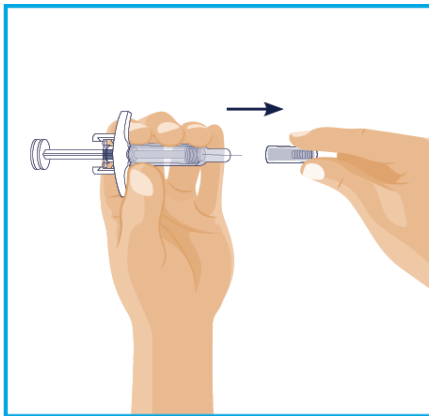
Verifique o líquido

Segure a seringa com a agulha coberta apontando para baixo, como ilustrado.

Verifique o líquido na seringa.

- É normal ver bolhas na janela de visualização
- O líquido deve ser límpido a ligeiramente amarelo e pode conter pequenas partículas brancas ou transparentes
- **Não** utilize se o líquido está turvo ou contém flocos ou partículas grandes

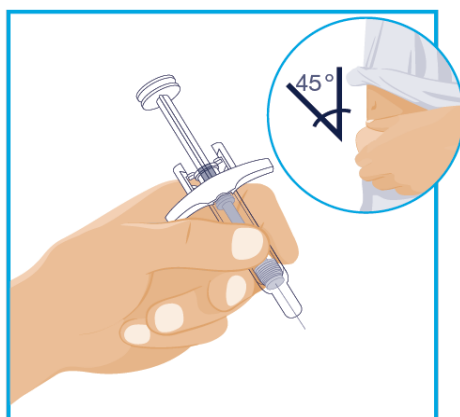
### PASSO 4



Remover a proteção da agulha:

- Segure a seringa com uma mão entre o apoio dos dedos e a proteção da agulha
- Com a outra mão, retire delicadamente a proteção da agulha em linha reta
- **Não** segure ou puxe a haste do êmbolo ao remover a proteção da agulha
- Poderá ver uma gota de líquido na ponta da agulha. Isto é normal
- Deite fora a proteção da agulha
- **Não** toque na agulha com os seus dedos nem deixe a agulha tocar em nada

### PASSO 5

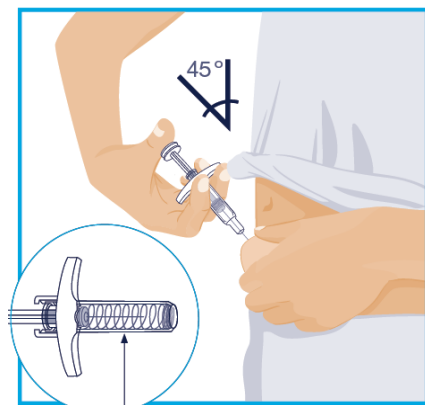


Segure o corpo da seringa numa mão entre o dedo polegar e o indicador, como se segurasse um lápis.

Com a sua outra mão, aperte delicadamente a área da pele limpa e segure-a com firmeza.

Insira a agulha completamente na pele num ângulo de aproximadamente 45 graus, num movimento rápido e curto. Mantenha a seringa estável no mesmo ângulo.

### PASSO 6



Proteção de segurança da agulha

Empurre a haste do êmbolo lentamente até que todo o líquido seja injetado.

Retire a agulha para fora da pele, mantendo a seringa no mesmo ângulo.

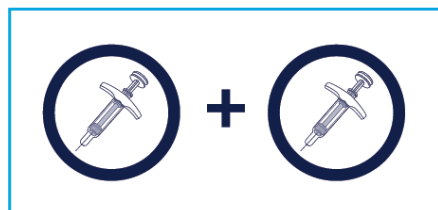
Tire lentamente o polegar da haste do êmbolo. A agulha será então coberta pela proteção de segurança da agulha.

- A proteção de segurança da agulha não será ativada sem que todo o líquido seja injetado
- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se pensa que não administrou a dose completa

Pressione uma bola de algodão ou uma compressa de gaze no local da injeção e mantenha durante 10 segundos.

**Não** friccione a pele no local da injeção. Pode sangrar ligeiramente no local de injeção. Isto é normal

### PASSO 7

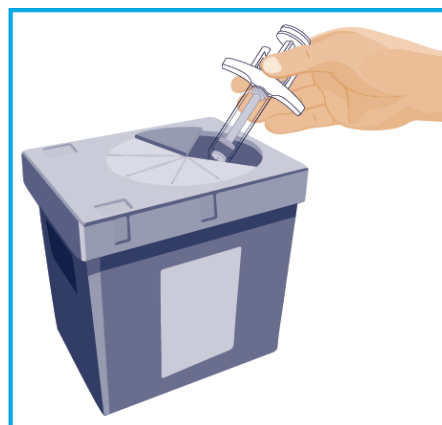


Necessárias 2 Injeções

**Para uma dose completa, são necessárias duas injeções, uma após a outra.**

- Repita os passos 2 até 6 com a segunda seringa
- Administre a injeção com a segunda seringa logo após a primeira injeção mas pelo menos a 3 cm de distância do local da primeira injeção

### PASSO 8



Deite fora as seringas utilizadas num contentor de eliminação especial logo após a utilização.

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