

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyrizi 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ryzankizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Skyrizi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skyrizi
3. Jak stosować lek Skyrizi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skyrizi
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja użycia leku

1. Co to jest lek Skyrizi i w jakim celu się go stosuje

Lek Skyrizi zawiera substancję czynną ryzankizumab.

Lek Skyrizi stosowany jest w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dorosłych pacjentów.

Jak działa lek Skyrizi

Ten lek działa blokując w organizmie białko zwane IL-23, które powoduje zapalenie. Lek zmniejsza stan zapalny. Zmniejsza on również takie objawy łuszczycy, jak pieczenie, świąd, ból, zaczerwienienie i złuszczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skyrizi

Kiedy nie stosować leku Skyrizi

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryzankizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma zakażenie, które lekarz uzna za istotne, w tym czynną gruźlicę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Skyrizi i w trakcie leczenia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent aktualnie ma zakażenie lub zakażenie nawraca
- jeśli pacjent ma gruźlicę
- jeśli pacjent był ostatnio zaszczepiony lub planuje immunizację (szczepienie). Nie należy stosować pewnych rodzajów szczepionek w czasie stosowania leku Skyrizi.

Reakcje alergiczne

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli w czasie stosowania leku Skyrizi stwierdza się objawy reakcji alergicznej, takie jak:

- utrudnione oddychanie lub przełykanie
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub guzkami na skórze.

Dzieci i młodzież

Lek Skyrizi nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jego działania w tej grupie wiekowej.

Lek Skyrizi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

- o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować
- o zastosowanym ostatnio lub planowanym szczepieniu. W czasie leczenia lekiem Skyrizi nie należy stosować niektórych rodzajów szczepionek.

W przypadku wątpliwości przed przyjęciem leku Skyrizi i w trakcie leczenia należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ciąża, zapobieganie ciąży i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, ponieważ nie wiadomo jak ten lek będzie działać na dziecko.

Jeśli istnieje możliwość zajścia w ciążę, pacjentka powinna stosować antykoncepcję w czasie stosowania tego leku i przez co najmniej 21 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Skyrizi.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Skyrizi wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Skyrizi zawiera sorbitol i sól

Ten lek zawiera 68 mg sorbitolu w dawce 150 mg.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce 150 mg, co oznacza, że lek jest uznawany za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Skyrizi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek jest podawany pod skórę w 2 wstrzyknięciach (podanie podskórne).

Jak dużo leku Skyrizi zastosować

Dawka wynosi 150 mg i jest podawana w dwóch wstrzyknięciach po 75 mg.

	Jak dużo?	Kiedy?
Pierwsza dawka	150 mg (dwa wstrzyknięcia po 75 mg)	Kiedy zaleci lekarz
Druga dawka	150 mg (dwa wstrzyknięcia po 75 mg)	4 tygodnie po pierwszej dawce
Kolejne dawki	150 mg (dwa wstrzyknięcia po 75 mg)	Co 12 tygodni, rozpoczynając po drugiej dawce

Pacjent i lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka zdecydują, czy pacjent powinien samodzielnie wstrzykiwać sobie lek. Nie należy wstrzykiwać sobie samodzielnie leku przed odpowiednim przeszkoleniem przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Opiekun pacjenta może również wstrzykiwać lek po odpowiednim przeszkoleniu.

Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Skyrizi uważnie przeczytać punkt 7 „Instrukcja użycia leku” na końcu ulotki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Skyrizi

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Skyrizi niż zalecono lub gdy dawka leku została przyjęta wcześniej niż zalecono.

Pominięcie przyjęcia leku Skyrizi

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Skyrizi, należy ją wstrzyknąć, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeśli pacjent nie jest pewny co zrobić, powinien zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Skyrizi

Nie przerywać stosowania leku Skyrizi bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem. W przypadku przerwania leczenia, objawy choroby mogą pojawić się ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub uzyskać pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią objawy ciężkiego zakażenia, takie jak:

- gorączka, objawy grypopodobne, nocne poty
- uczucie zmęczenia lub duszność, kaszel, który nie ustępuje
- gorąca, czerwona i bolesna skóra lub bolesna wysypka skórna z pęcherzami

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może kontynuować stosowanie leku Skyrizi.

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia górnych dróg oddechowych, z takimi objawami jak ból gardła i zatłany nos

Często (mogą wystąpić u do 1 na 10 osób)

- uczucie zmęczenia
- grzybicze zakażenie skóry
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie lub ból)
- świąd
- ból głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić u do 1 na 100 osób)

- drobne czerwone guzki na skórze

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Skyrizi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułko-strzykawki i pudełku tekturowym po: EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawki w oryginalnym pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli płyn jest mętny lub zawiera kłaczkę lub duże cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Skyrizi

- Substancją czynną leku jest ryzankizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 75 mg ryzankizumabu w 0,83 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: disodu bursztynian sześciowodny, kwas bursztynowy, sorbitol, polisorbat 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Skyrizi i co zawiera opakowanie

Lek Skyrizi jest przezroczystym i bezbarwnym do jasnożółtego płynem w ampułko-strzykawce z automatycznym zabezpieczeniem igły. Płyn może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.

Każde opakowanie zawiera 2 ampułko-strzykawki i 2 gaziki nasączone alkoholem.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

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

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

AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Szczegółowe i aktualizowane informacje o tym produkcie leczniczym można uzyskać skanując smartfonem kod QR umieszczony poniżej lub na opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym).

Ta sama informacja jest również dostępna pod adresem URL:

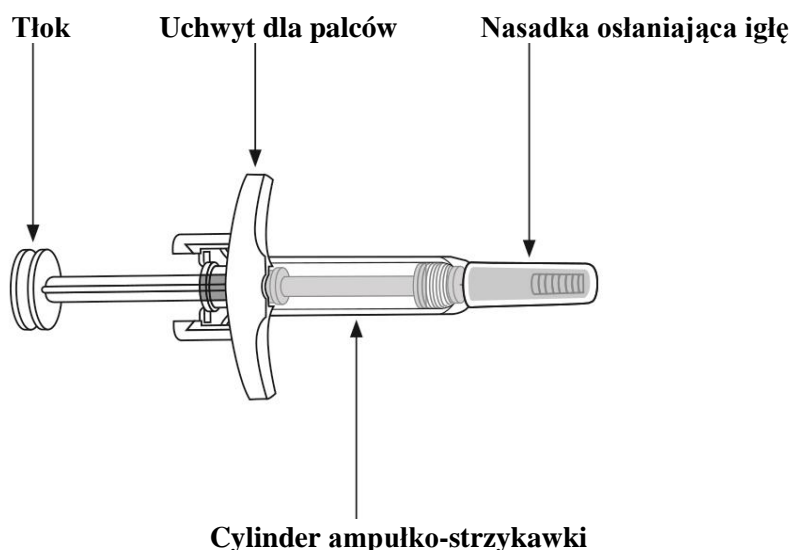
www.skyrizi.eu

Miejsce na umieszczenie kodu QR

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille'a>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio> należy się skontaktować z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

7. Instrukcja użycia leku

Przed podaniem leku Skyrizi należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia leku (punkt 7 ulotki).



Ważne informacje, z którymi należy się zapoznać przed wstrzyknięciem leku Skyrizi

- Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy odbyć przeszkolenie jak wstrzykiwać lek Skyrizi. Jeśli potrzebna jest pomoc, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zaznaczyć w kalendarzu daty, aby wiedzieć kiedy wstrzyknąć dawkę leku Skyrizi.
- Do czasu podania, lek Skyrizi przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym w celu ochrony leku przed światłem.
- **Nie** wstrzykiwać, jeśli płyn jest mętny lub zawiera kłaczkę lub duże cząstki. Płyn powinien być przezroczysty do jasnożółtego i może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.
- Zaczekać z usunięciem nasadki osłaniającej igłę do chwili tuż przed wstrzyknięciem.

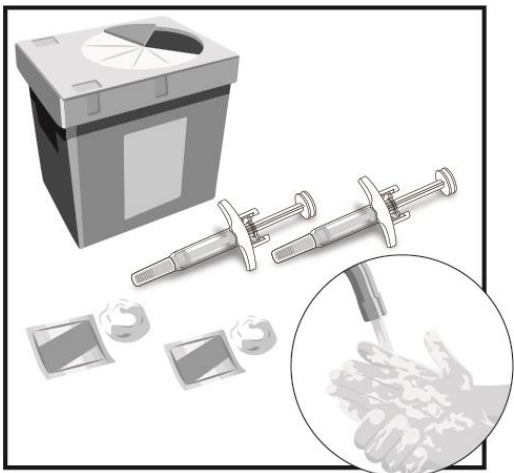
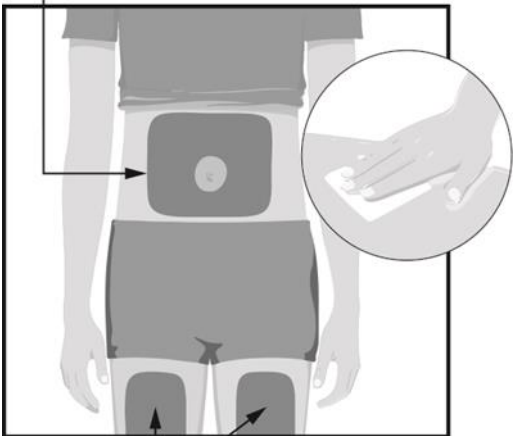
Zwrócić ten lek do apteki

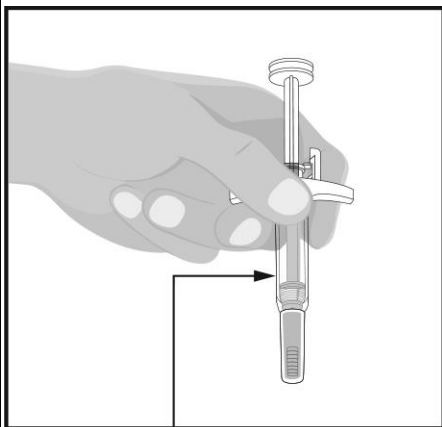
- jeśli upłynął termin ważności (EXP)
- jeśli płyn uległ kiedykolwiek zamrożeniu (nawet, jeśli został rozmrożony)
- jeśli ampulko-strzykawka została upuszczona lub uszkodzona
- jeśli papierowa nakrywka tacki z ampulko-strzykawką jest uszkodzona lub jej brak.

Dla większego komfortu wstrzyknięcia: wyjąć pudełko tekturowe z lekiem z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej w miejscu, które nie jest narażone na bezpośrednie działanie światła słonecznego, przez **15 do 30 minut** przed wstrzyknięciem.

- Leku Skyrizi nie należy ogrzewać w inny sposób (na przykład w kuchence mikrofalowej lub przez zanurzenie w gorącej wodzie).
- Pozostawić strzykawkę w pudełku tekturowym do chwili zakończenia przygotowań do wstrzyknięcia.

Zawsze, gdy stosuje się lek Skyrizi należy wykonywać poniższe zalecenia w podanej kolejności.

<p>KROK 1</p> 	<p>Ułożyć następujące przedmioty na czystej, płaskiej powierzchni</p> <ul style="list-style-type: none">• 2 ampułko-strzykawki i 2 gaziki nasączone alkoholem (znajdują się w pudełku tekturowym)• 2 waciki lub 2 gaziki (nie są dołączone do opakowania)• specjalny pojemnik na odpady (nie jest dołączony do opakowania). <p>Umyć i osuszyć ręce.</p> <p>Rozpocząć od pierwszego wstrzyknięcia zawartości jednej ampułko-strzykawki.</p> <p>Aby podać pełną dawkę, należy wykonać 2 wstrzyknięcia, jedno po drugim.</p>
<p>KROK 2</p> <p>Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia</p>  <p>Miejsca, w które można wykonywać wstrzyknięcia</p>	<p>Wybrać z podanych poniżej 3 miejsc do wstrzyknięcia:</p> <ul style="list-style-type: none">• przednia powierzchnia lewego uda• przednia powierzchnia prawego uda• brzuch w odległości co najmniej 5 cm od pępka. <p>Zawartość drugiej ampułko-strzykawki należy wstrzyknąć w odległości co najmniej 3 cm od miejsca pierwszego wstrzyknięcia. Nie wykonywać wstrzyknięcia w to samo miejsce.</p> <p>Przed każdym wstrzyknięciem przemyć miejsce gdzie będzie wykonane wstrzyknięcie kolistym ruchem, używając gazika nasączonego alkoholem.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nie wstrzykiwać leku przez ubranie.• Nie wstrzykiwać leku w miejscach, gdzie występuje bolesność skóry, siniaki, zaczerwienienie, stwardnienie, zbliznowacenie lub rozstępy skórne.• Nie wstrzykiwać leku w miejscach, gdzie występują skórne zmiany łuszczycowe.

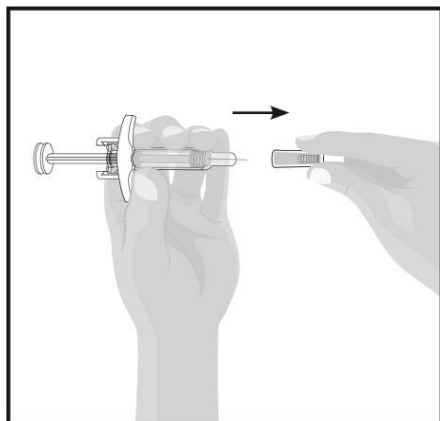
KROK 3

Sprawdzić płyn w ampułko-strzykawce

Uchwycić ampułko-strzykawkę z osłoniętą igłą skierowaną w dół, jak to pokazano na rysunku.

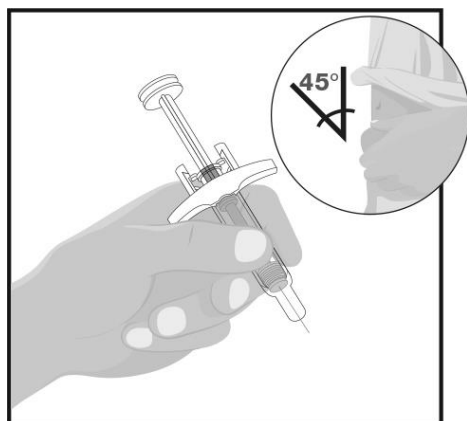
Sprawdzić płyn w ampułko-strzykawce.

- W okienku kontrolnym widać pęcherzyki i jest to prawidłowe.
- Płyn powinien być przezroczysty do jasnożółtego i może zawierać małe białe lub przezroczyste cząstki.
- **Nie** wstrzykiwać, jeśli płyn jest mętny albo zawiera kłaczkę lub duże cząstki.

KROK 4

Usuwanie nasadki osłaniającej igłę:

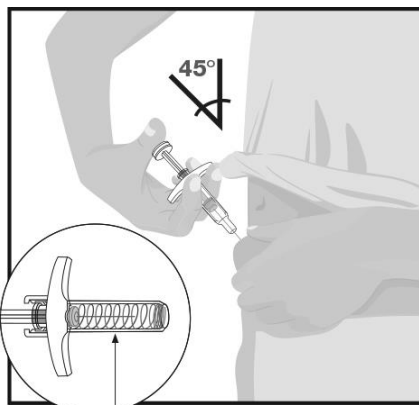
- Uchwycić ampułko-strzykawkę jedną ręką.
- Drugą ręką delikatnie ściągnąć prostym ruchem nasadkę osłaniającą igłę.
- Pojawienie się kropelki płynu na końcówce igły jest prawidłowe.
- Wyrzucić nasadkę osłaniającą igłę.
- **Nie** dotykać igły palcami i nie pozwolić, by igła czegokolwiek dotknęła.

KROK 5

Jedną ręką uchwycić cylinder ampułko-strzykawkę trzymając ją między kciukiem a palcem wskazującym, tak jak trzyma się ołówek.

Drugą ręką delikatnie ująć oczyszczoną skórę w fałd i mocno przytrzymać.

Jednym szybkim, krótkim ruchem wprowadzić całą igłę pod skórę pod kątem około 45°. Przytrzymać nieruchomo ampułko-strzykawkę pod tym samym kątem.

KROK 6

Automatyczne zabezpieczenie igły

Powoli wciskać tłok ampułko-strzykawki do końca, aż cały płyn zostanie wstrzyknięty.

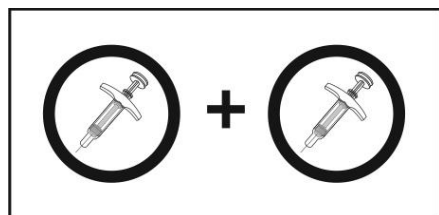
Wyjąć igłę ze skóry, trzymając ampułko-strzykawkę pod tym samym kątem.

Powoli zdjąć kciuk z tłoka. Igła zostanie wtedy przykryta automatycznym zabezpieczeniem igły.

- Zabezpieczenie igły nie zostanie uruchomione, jeśli cały płyn nie zostanie wstrzyknięty.
- Należy porozmawiać o tym z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent podejrzewa, że pełna dawka nie została wstrzyknięta.

Przycisnąć wacik lub gazik do miejsca wstrzyknięcia i przytrzymać przez 10 sekund.

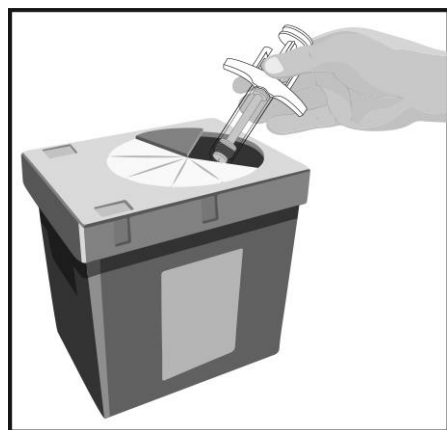
Nie trzeć skóry w miejscu wstrzyknięcia. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić niewielkie krwawienie. Jest to prawidłowe.

KROK 7

Należy wykonać 2 wstrzyknięcia

Aby podać pełną dawkę, należy wykonać dwa wstrzyknięcia, jedno po drugim

- Powtórzyć czynności (Kroki 2 do 6) używając drugiej ampułko-strzykawki.
- Wstrzyknąć zawartość drugiej ampułko-strzykawki bezpośrednio po pierwszym wstrzyknięciu, ale w odległości co najmniej 3 cm od miejsca pierwszego wstrzyknięcia.

KROK 8

Wyrzucić użyte ampułko-strzykawki do specjalnego pojemnika na odpady.

- **Nie** wyrzucać użytych ampułko-strzykawkę do domowego pojemnika na odpady.
- Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka poinformują, gdzie należy zwrócić wypełniony specjalny pojemnik na odpady.